

全国厚生労働関係部局長会議

説 明 資 料

令和2年1月17日(金)

厚生労働省医薬・生活衛生局

目次

1. 改正医薬品医療機器等法について	3
2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進等について	16
3. 医薬品等による健康被害への対応について	27
4. 原薬製造所等にかかる立入検査等の徹底について	33
5. 国家検定について	36
6. 近年の薬物情勢について	38
7. 照会先一覧	40

1. 改正医薬品医療機器等法について

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等 の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度^{*}」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度^{*}」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局^{*}の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

《施策の基本理念》

- 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供
- 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備

開発から市販後までの規制の合理化

➤ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）



➤ 環境変化

技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化
 グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択

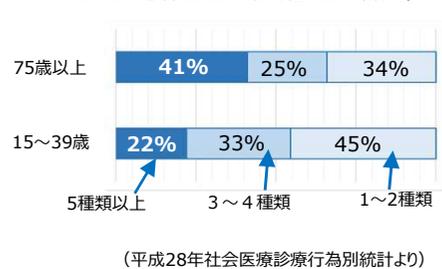
➤ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

薬剤師・薬局のあり方見直し

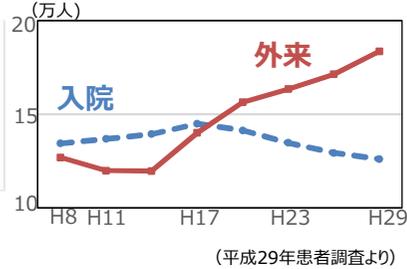
➤ 地域医療における薬物療法の重要性

- ・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり
- ・外来で治療を受けるがん患者の増加

<レセプト1件当たりの薬剤種類数（薬局）>



<調査日に受療したがん患者の推計数> (万人)



➤ 医薬分業の効果を患者が実感できていないという指摘

過去の違法行為等への対応

➤ 違法行為等の発生

- ・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案
- ・虚偽・誇大広告事案
- ・医療用医薬品の偽造品の流通事案
- ・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案
- ・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

現状

課題

主な対策
(改正法案概要)

- 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化
 - ・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築
 - ・安全対策の充実・合理化

- 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化
- 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化
- 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み

➤ 再発防止策の整備・実施

- 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入
 - ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
 - ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入
- 安全対策の充実・合理化
 - ・添付文書の電子的提供を原則化
 - ・医薬品等のバーコード表示の義務づけ

- 薬剤師・薬局機能の強化 – 対人業務の充実 –
 - ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ
 - ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務）
- 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入
 - ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
 - ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局

- ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ
- ・虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

「審査指定制度(希少疾病用・先駆的・特定用途)」と「条件付き早期承認制度」

医療上特に必要性が高い医薬品等

厚生労働大臣の個別指定（薬事・食品衛生審議会の意見聴取が必要）

希少疾病用医薬品等

先駆的医薬品等

今回で法制化

特定用途医薬品等

今回で法制化

その他（指定なし）

- ・患者数が少ない等のため検証的臨床試験の実施が困難又は長期間を要するものについて、製造販売後の有効性・安全性の再確認等のために必要な調査の実施、適正使用確保措置等を条件とした承認が可能。
- ・製造販売後の調査等の結果は速やかに評価し、必要に応じて条件変更や安全対策等の実施を命令

（条件付き早期承認）

今回で法制化

（各審査指定制度の要件等）

	主な要件	効果
希少疾病用医薬品等	本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病に対する医薬品等	優先審査(12→9か月) 助成金、税制上の措置、再審査期間延長(最大10年)
先駆的医薬品等	以下のいずれも満たす医薬品等 ・国内外で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる ・その用途に関し特に優れた使用価値を有する	優先審査(12→6か月) PMDAによる相談事業の優先対応・事前評価の実施・開発支援
特定用途医薬品等	以下のいずれも満たす医薬品等 ・小児用法用量が設定されていない医薬品など特定の用途に属する ・その用途に対するニーズが著しく充足されていない ・その用途に関して特に優れた使用価値を有する	優先審査(12→9か月) 助成金、税制上の措置

（条件付早期承認制度の適用例）

- 1) 患者の集積が困難で有効性の評価に長期間を要するため、短期間での検証的臨床試験の実施が困難な場合
例) 希少がん、筋ジストロフィーに用いる医薬品等
- 2) 倫理的な問題等で検証的臨床試験の実施が困難な場合
例) 救急救命に用いる医薬品等

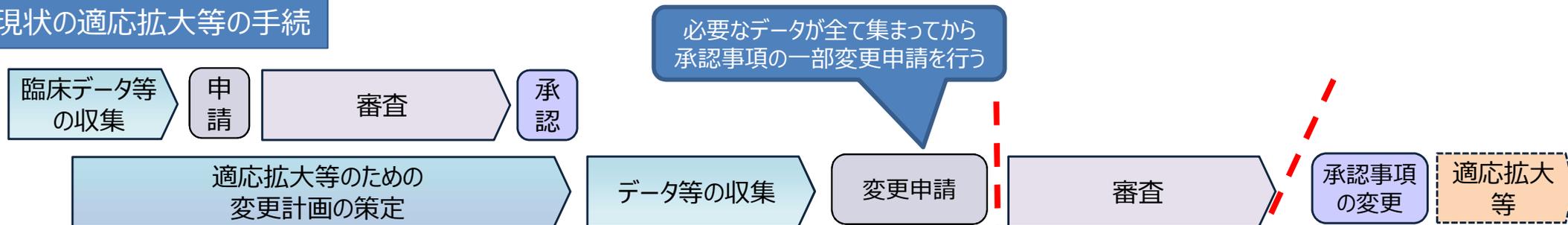
* 具体的な運用方法についての通知の策定・公表、個別の適用についての薬事・食品衛生審議会への報告、審査報告書の公開等により、透明性を高めた運用を行う。

医療機器の特性に応じた承認制度の導入

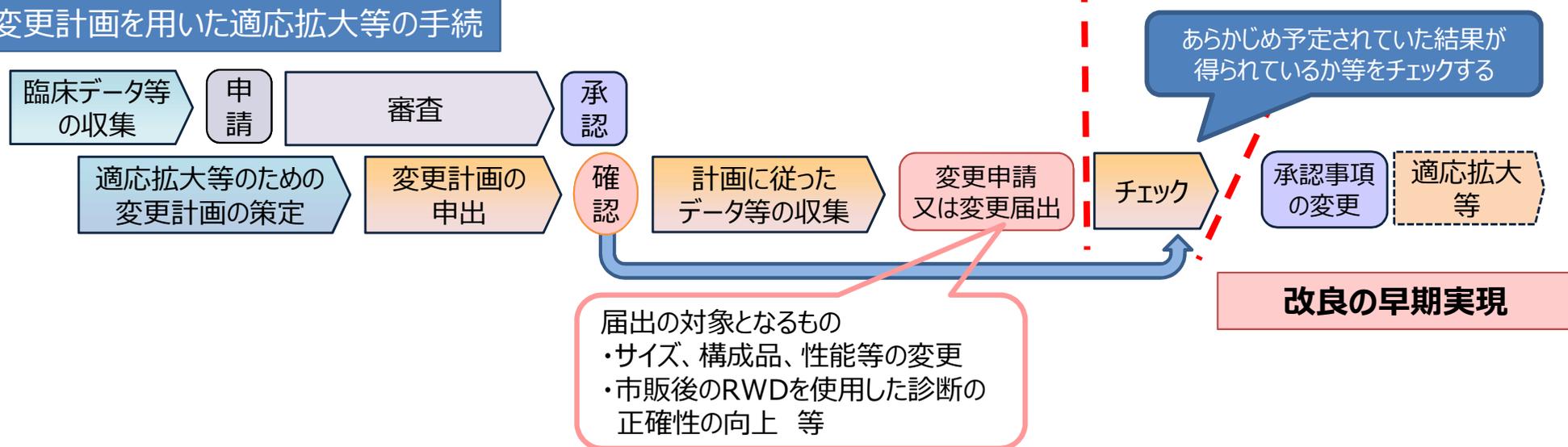
- 改良が見込まれている医療機器※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

※AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等

現状の適応拡大等の手続



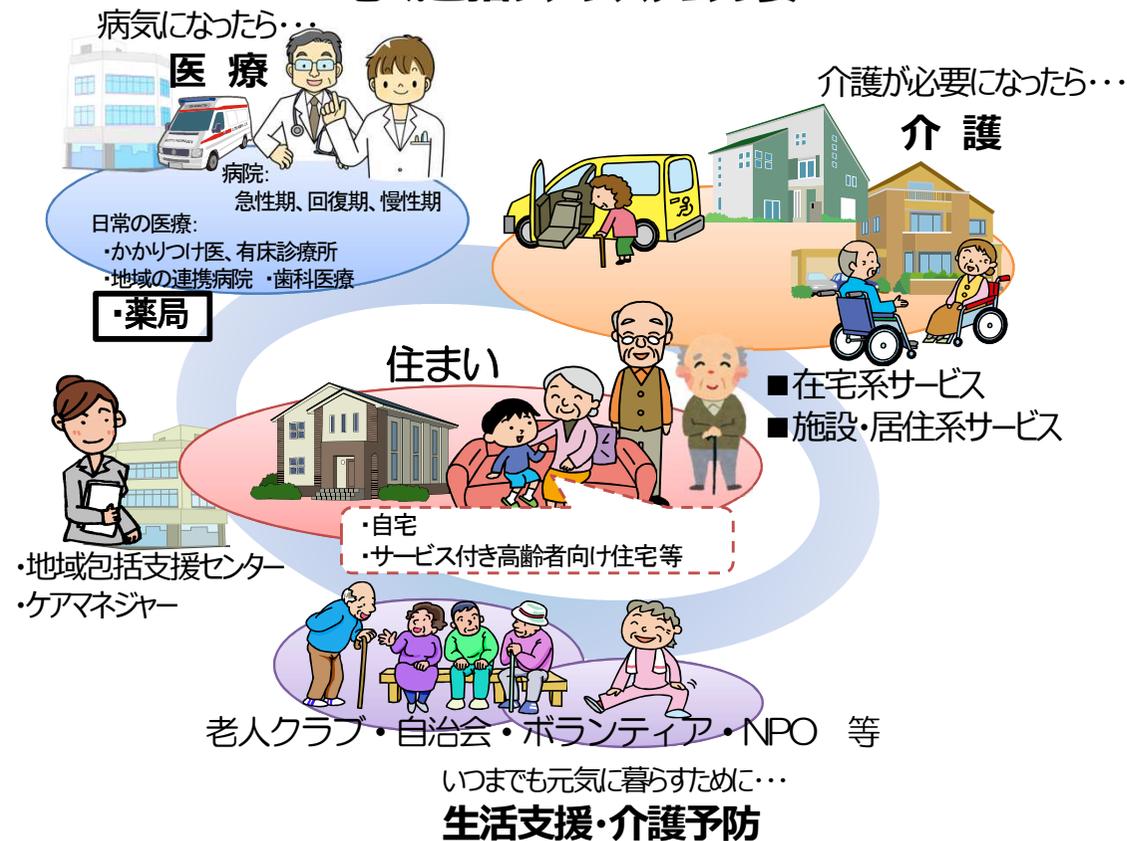
変更計画を用いた適応拡大等の手続



薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化

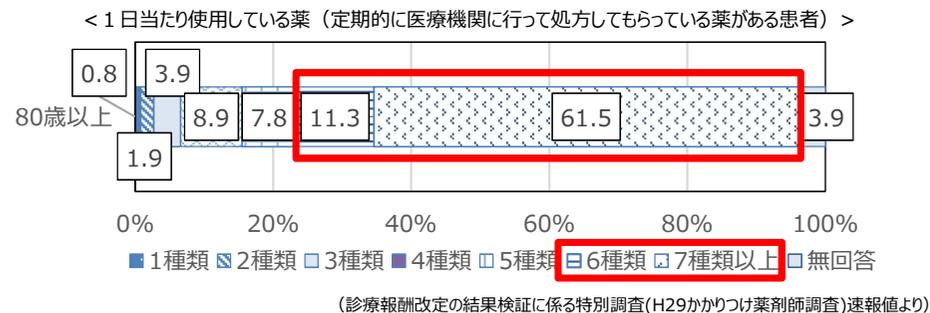
- 近年、高齢化が進展し、新薬等の開発が進む中、多剤投与による副作用の懸念の高まり、薬物療法において特に副作用に注意を要する疾病（がん、糖尿病等）を有する患者の外来治療へのシフトなどが見られる。
- 医療機関の機能分化、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要増等が進展する中で、患者が地域で様々な療養環境（入院、外来、在宅医療、介護施設など）を移行するケースが増加している。
- 薬剤師・薬局は、このような状況の変化に対応し、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

地域包括ケアシステムの姿



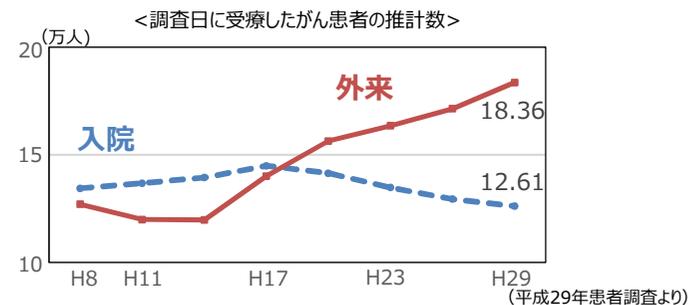
多剤投与の実態

・80歳以上の患者の7割超が、6種類以上の薬を服用。



外来で治療を受けるがん患者数の増加

・外来で治療を受けるがん患者は、入院で治療を受けるがん患者の約1.5倍。



薬剤師の業務に関する規定の見直し ー対人業務の充実ー

主な対人業務

処方内容のチェック（重複投与・飲み合わせ）、処方提案

調剤時の情報提供、服薬指導

調剤後の継続的な服薬指導、服薬状況等の把握

服薬状況等の処方医等へのフィードバック

在宅訪問での薬学的管理



➡ 調剤時に加えて、調剤後の服薬指導、継続的な服薬状況等の把握も義務として規定

➡ 努力義務として規定
(医療法においても、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり)

主な対物業務

処方箋受取・保存

調製(秤量、混合、一包化)

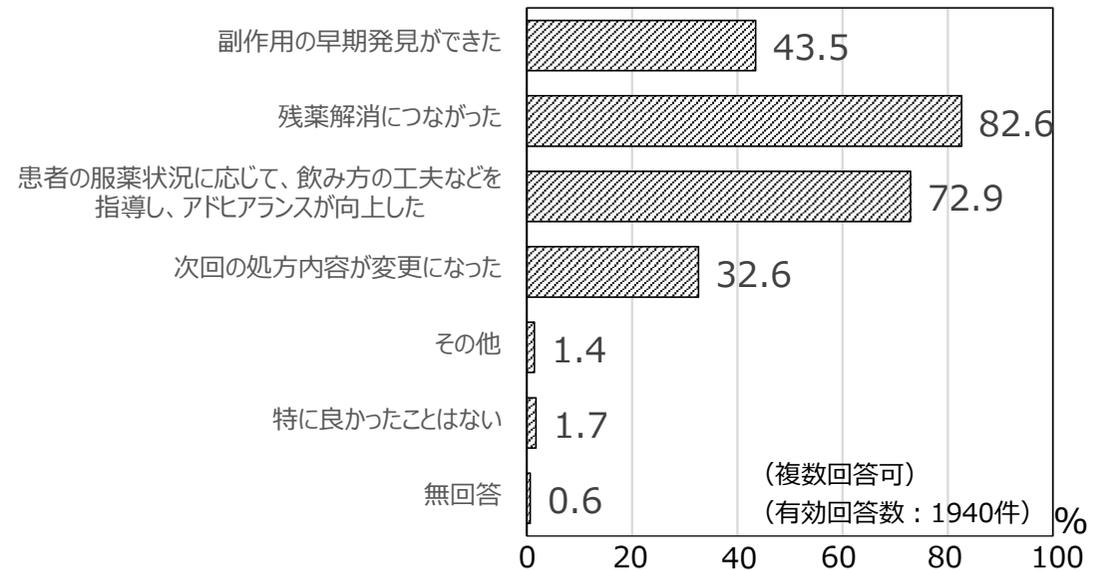
薬袋の作成

監査（交付する薬剤の最終チェック）

薬剤交付

在庫管理

● 調剤後に患者情報を継続的に把握する取組を行っていて良かったこと



(平成30年度「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査」の薬局調査より)

特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

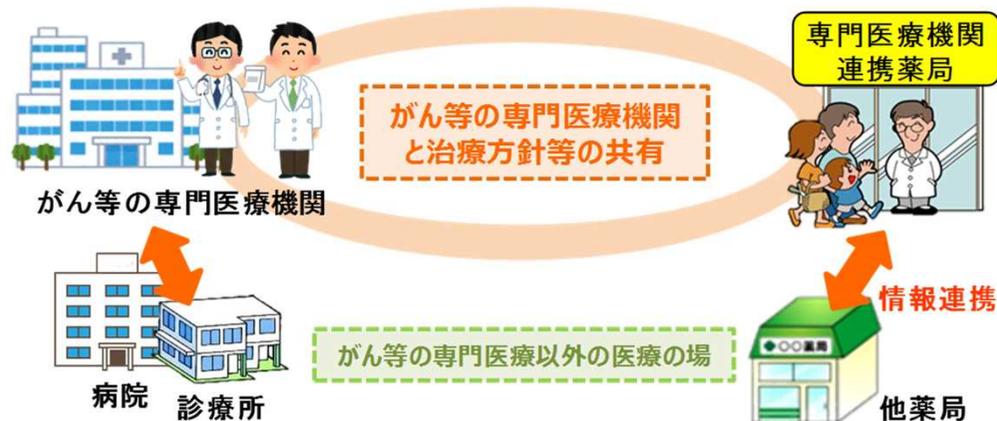
・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

地域連携薬局



専門医療機関連携薬局



〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」(薬機法施行規則上の制度)については、引き続き推進する。

オンラインによる服薬指導

○ 処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、その適正な使用のため、薬剤師による交付時の対面服薬指導が義務づけられている。

※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中(愛知県、兵庫県養父市、福岡市) [登録薬局数：29件、患者数：16名(令和元年8月31日現在)]

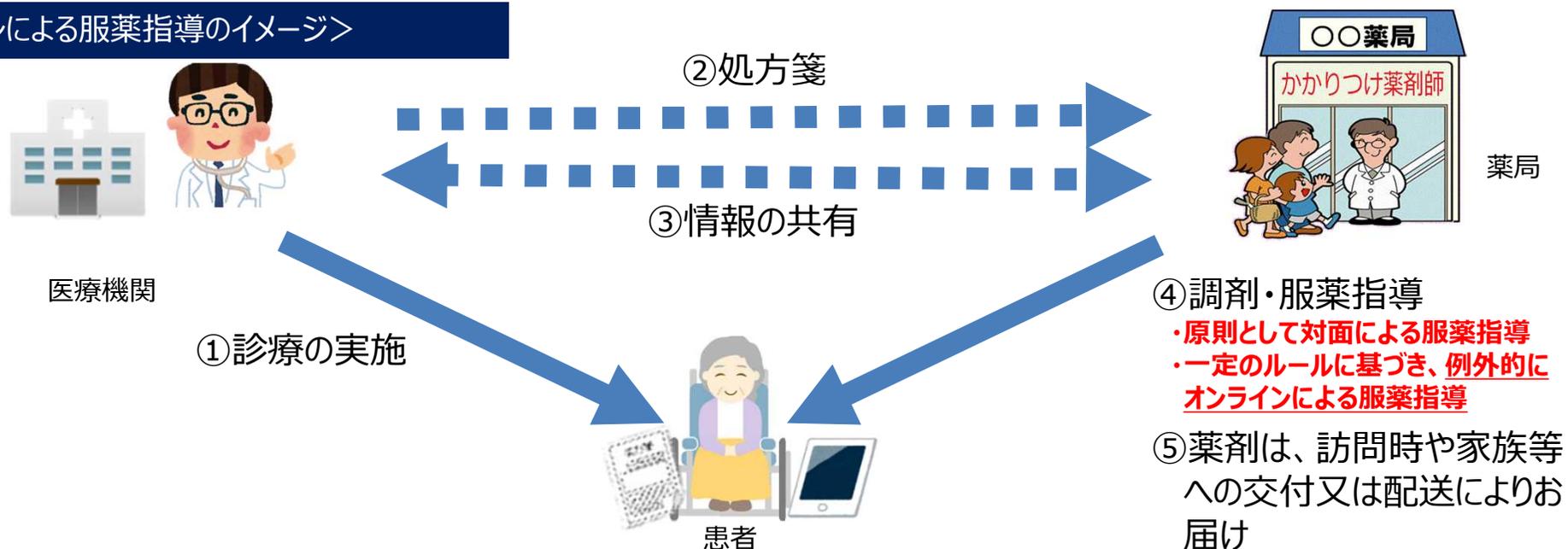
○ 遠隔診療の状況等を踏まえ、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外として、オンラインによる服薬指導を行うことができることとする。

・ 今後、専門家の意見を聴いて、厚生労働省令等において具体的なルールを定める予定。

[ルールの基本的考え方]

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
- 初回等は原則対面
- かかりつけ薬剤師による実施
- 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
- 機器の画質や音質の確保 等

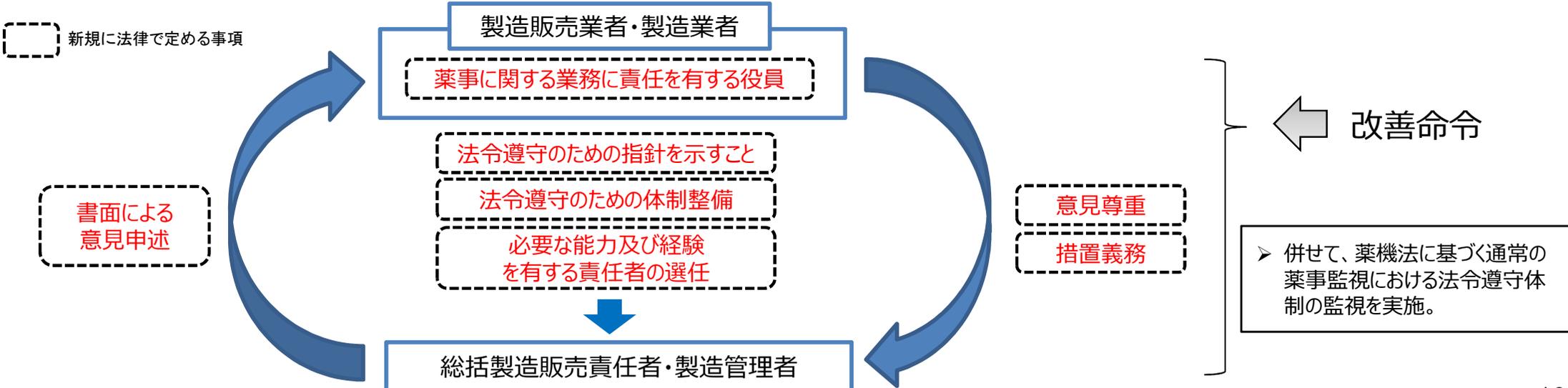
<オンラインによる服薬指導のイメージ>



製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

※ 薬局、販売業等についても同様の仕組みを措置

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載することとする。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
(※) 法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度

制度導入の趣旨

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で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

制度案の骨子

- ① 対象行為：医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告
- ② 課徴金額：違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%^(注)
- ③ 賦課：対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。
 - ・ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる
 - ・ 課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない
- ④ 減額：以下の場合に課徴金額を減額
 - ・ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3% (※ 景表法の課徴金算定率) を控除
 - ・ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額
- ⑤ その他：虚偽・誇大広告を行った事業者に対して、訂正広告等の必要な措置を命じる措置命令も併せて導入する

(注)過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

医薬品等行政評価・監視委員会の設置

平成22年4月に、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」を踏まえ、医薬品等行政の監視・評価機能を果たすことができる機関を設置する。

- 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会を設置する。
- 所掌事務
 - ① 医薬品等の安全性の確保並びにその使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視
 - ② ①の評価又は監視の結果に基づき、必要に応じ厚生労働大臣に意見又は勧告し、その内容を遅滞なく公表
 - ③ 厚生労働大臣は、②の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告
- ※ 個別の医薬品等の安全性に関する最終的な評価は、従来どおり、薬事・食品衛生審議会が行う。
- 職権の行使
 - 委員会の委員は、独立してその職権を行う
- 資料の提出要求等
 - 関係行政機関の長に対する情報収集、資料提出、意見表明、説明その他必要な協力を求める
- 組織
 - ① 委員10人以内（任期2年）
 - ② 臨時委員、専門委員を置くことができる
 - （※ ①②とも医薬品等の安全性の確保等に関して優れた識見を有する者のうちから厚生労働大臣が任命。いずれも非常勤。）
 - ③ 委員長は委員の互選により選任

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。

（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細胞を医薬品等の研究開発における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。

（2）採血業の許可基準の明確化

- 現行の血液法では、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていないことから、献血者の保護及び採血業への新規参入者の予見可能性の確保を図るため、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。

2. 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 1～2)

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年度から平成30年度まで「患者のための薬局ビジョン推進事業」を実施した。
- また、令和元年度は、薬機法の見直しの中で整理された薬局の果たすべき役割を踏まえ、薬局機能の強化や薬局間・医療機関等との連携体制を構築するための調査・検討事業を実施中。

2. 今後の取組

- 令和元年12月に成立した改正薬機法では、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、把握した情報について医師等と共有することや、②患者が薬局を主体的に選択できるよう、がん等の高度な薬物療法や在宅医療について、医療機関等と連携して取り組む薬局を認定する制度の創設、を盛り込んだ。
- 来年度は予算事業として、改正薬機法において新たに位置付けられる認定薬局に関して、地域における薬局と医療機関等との連携構築のための取組等の支援や、災害時における薬剤師の対応を整備する事業を実施する予定。

3. 都道府県等をお願いしたい事項 (依頼)

- 薬剤師や薬局に関しては、法改正により、都道府県知事による認定業務等が生ずる。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、検討を深めていきたいので、ご協力をお願いしたい。
- 薬剤師、薬局に係る予算事業に関しては、地域医療介護総合確保基金の活用等も含め、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。

② 健康サポート薬局の推進について (参考3～8)

- 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。
- 令和2年度税制改正では、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の一部を控除する特例措置を令和4年度まで延長。

都道府県等をお願いしたい事項（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 登録販売者等の研修について

- 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。
- 外部研修の実施状況の把握のため、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毎年度、厚生労働省に報告していただくよう依頼した。
- また、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）の附則第12条の規定により既存配置販売業者は配置員の資質の向上に努めなければならないこととされており、講習、研修等については、「薬事法の一部を改正する法律附則第12条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質の向上について」（平成21年3月31日付け厚生労働省医薬食品局総務課長通知）にて示している。

都道府県等をお願いしたい事項（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。
- 既存配置販売業者の配置員の資質の向上についても、その講習、研修等の概要を都道府県薬務主管課に届け出ることとしており、引き続き当該通知に基づく運用についても御配慮いただくようお願いしたい。

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、その役割が発揮できるよう、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。



令和2年度薬剤師・薬局関係予算案の概要（一部抜粋）

令和2年度予算案額	239,266千円
令和元年度予算額	372,933千円

(元年度予算額) (2年度予算案額)
千円 千円
40,044 (新規)

1 認定薬局等の整備促進

薬局の機能強化を推進するため、これまで実施してきた薬局機能強化・連携体制構築事業等の成果を踏まえつつ、改正薬機法において新たに位置づけられた認定薬局に関して、地域における薬局と医療機関等との連携構築のための取組や、専門性を有する薬剤師を養成する学会等の取組への支援等を行う。

(参考)

薬局機能強化・連携体制構築事業（令和元年度限り） 令和元年度予算額：212,035千円

3 災害時における薬剤師の対応体制の整備

6,189 (新規)

地震や豪雨等の大規模災害時に円滑かつ迅速に医薬品を提供できるよう、地域における連携体制構築のための検討会等を開催する。

1.2 参考（他局における事業）

○地域医療介護総合確保基金による医療・介護提供体制改革

(医政局) 薬剤師・薬局部分抜粋
(令和2年度予算案 796億円の内数)

地域医療介護総合確保基金により、各都道府県の病床の機能分化・連携に必要な基盤整備、在宅医療の推進、医療従事者等の確保・養成、勤務医の働き方改革の推進に必要な事業を支援する。

(参考) 【薬剤師・薬局関連対象事業】

- ・在宅医療を推進するために必要な事業
訪問薬剤管理指導を行おうとする薬局への研修や実施している薬局の周知、在宅医療における衛生材料等の円滑供給の体制整備、終末期医療に必要な医療用麻薬の円滑供給の支援等を行う。
- ・女性薬剤師等の復職支援のための事業
病院・薬局等での勤務経験がある薬剤師（特に女性）の復職支援を促進するため、地域薬剤師会において、地域の病院・薬局等と連携した復職支援プログラムの実施を支援する。
- ・地域包括ケアの拠点となる病院・薬局における薬剤師の確保支援のための事業
地域薬剤師会において、求職希望の薬剤師の氏名、勤務希望地域、勤務条件などを登録し、薬剤師の確保が困難な、地域包括ケア等を担う病院・薬局からの求めに対して、周辺地域に勤務する薬剤師の緊急派遣などの協議・調整を行うための体制整備を支援する。

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

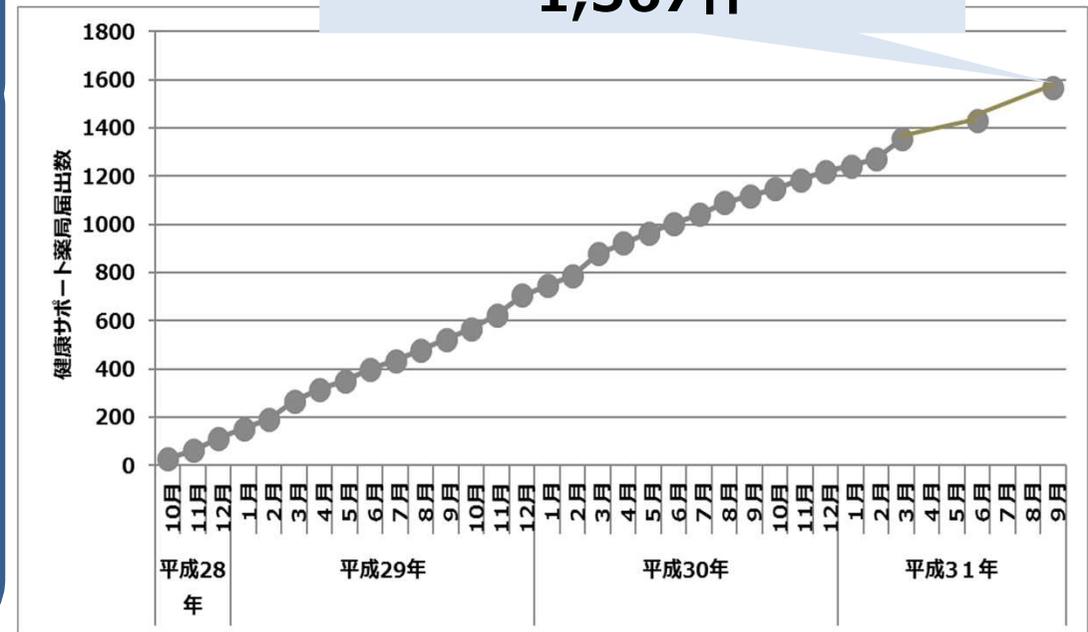
健康サポート薬局に係る現状

- 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。

健康サポート薬局の届出数
(令和元年9月末時点)
1,567件

研修実施機関（令和元年11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



健康サポート研修修了薬剤師数
(令和元年11月現在)
20,000人超

健康サポート薬局数

健康サポート薬局数

全数 1,567 (令和元年9月30日時点)

北海道	76	東京都	162	滋賀県	16	徳島県	20
青森県	18	神奈川県	88	京都府	16	香川県	19
岩手県	10	新潟県	38	大阪府	167	愛媛県	17
宮城県	20	山梨県	11	兵庫県	27	高知県	9
秋田県	27	長野県	29	奈良県	11	福岡県	62
山形県	13	富山県	15	和歌山県	39	佐賀県	9
福島県	36	石川県	18	鳥取県	7	長崎県	28
茨城県	48	岐阜県	19	島根県	7	熊本県	39
栃木県	23	静岡県	28	岡山県	33	大分県	21
群馬県	26	愛知県	45	広島県	43	宮崎県	10
埼玉県	83	三重県	23	山口県	22	鹿児島県	18
千葉県	61	福井県	6			沖縄県	4

健康サポート薬局数（全154自治体別） 1/2

令和元年9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 [76]	37	福島県 [36]	20	東京都 [162]	34	荒川区	5	山梨県 [11]	7
札幌市	31	福島市	8	千代田区	5	板橋区	5	甲府市	4
旭川市	3	郡山市	5	中央区	2	練馬区	13	長野県 [29]	24
函館市	3	いわき市	3	港区	6	足立区	6	長野市	5
小樽市	2	栃木県 [23]	19	新宿区	2	葛飾区	6	富山県 [15]	9
青森県 [18]	9	宇都宮市	4	文京区	2	江戸川区	10	富山市	6
青森市	5	群馬県 [26]	14	台東区	8	八王子市	2	石川県 [18]	8
八戸市	4	前橋市	4	墨田区	8	町田市	12	金沢市	10
岩手県 [10]	8	高崎市	8	江東区	1	神奈川県 [88]	12	岐阜県 [19]	16
盛岡市	2	埼玉県 [83]	53	品川区	12	横浜市	50	岐阜市	3
宮城県 [20]	8	さいたま市	23	目黒区	3	川崎市	12	静岡県 [28]	13
仙台市	12	川越市	4	大田区	6	相模原市	5	静岡市	7
秋田県 [27]	12	川口市	1	世田谷区	8	横須賀市	2	浜松市	8
秋田市	15	越谷市	2	渋谷区	2	藤沢市	6		
山形県 [13]	11	千葉県 [61]	40	中野区	1	茅ヶ崎市	1		
山形市	2	千葉市	6	杉並区	2	新潟県 [38]	22		
茨城県 [48]	48	船橋市	5	豊島区	1	新潟市	16		
		柏市	10	北区	0				

※ []内の数字は各都道府県内の全数

健康サポート薬局数（全154自治体別） 2/2

令和元年9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
愛知県 [45]	18	滋賀県 [16]	6	岡山県 [33]	11	愛媛県 [17]	14
名古屋市	23	大津市	10	岡山市	12	松山市	3
豊橋市	2	京都府 [16]	2	倉敷市	10	高知県 [9]	5
岡崎市	2	京都市	14	広島県 [43]	10	高知市	4
豊田市	0	兵庫県 [27]	7	広島市	28	佐賀県 [9]	9
三重県 [23]	20	神戸市	12	福山市	4	長崎県 [28]	15
四日市市	3	姫路市	4	呉市	1	長崎市	10
福井県 [6]	2	尼崎市	0	山口県 [22]	14	佐世保市	3
福井市	4	明石市	2	下関市	8	熊本県 [39]	29
大阪府 [167]	67	西宮市	2	徳島県 [20]	20	熊本市	10
大阪市	50	奈良県 [11]	5	香川県 [19]	12	大分県 [21]	15
堺市	10	奈良市	6	高松市	7	大分市	6
豊中市	8	和歌山県 [39]	17	福岡県 [62]	25	宮崎県 [10]	6
高槻市	7	和歌山市	22	北九州市	8	宮崎市	4
枚方市	6	鳥取県 [7]	6	福岡市	25	鹿児島県 [18]	10
八尾市	8	鳥取市	1	久留米市	2	鹿児島市	8
東大阪市	7	島根県 [7]	5	大牟田市	2	沖縄県 [4]	2
寝屋川市	4	松江市	2			那覇市	2

※ []内の数字は各都道府県内の全数

健康サポート薬局に係る税制措置の延長

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の課税標準の特例措置の適用期限を2年延長する。

2. 制度の内容

- 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、医薬品等の安全かつ適正な使用に関する助言や取組支援等を行う「健康サポート薬局」の制度が、平成28年10月より施行された。
(令和元年9月末時点で全国で1,567の薬局が健康サポート薬局として届出)
- 「健康サポート薬局」を推進するため、「健康サポート薬局」の要件の一つである、間仕切り等で区切られた相談窓口の設置や、要指導医薬品等の供給体制に必要な設備にかかる増改築の負担を軽減する必要がある。
- このため、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関して、不動産価格の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)

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能
 - 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
 - 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
 - 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
- 健康サポート機能を有する薬局の機能 …かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に**加え**、以下の機能が必要
 - 地域における関係機関等との連携体制の構築
 - 薬剤師の資質確保
 - 間仕切り等で区切られた相談窓口の設置**
 - 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
 - 要指導医薬品等に関する供給機能・助言体制等の構築
 - 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
 - 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

<相談窓口の例>



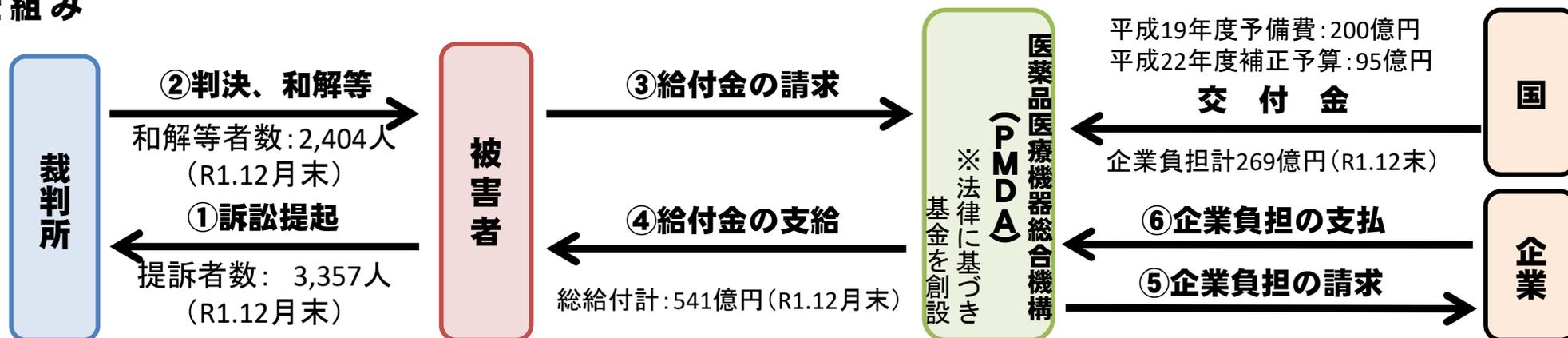
3. 医薬品等による健康被害への対応 について

～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(令和5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



都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

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 ～ <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/content/000506752.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（令和5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」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（令和5年）1月16日まで）（※4）に請求していただくことが必要です。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となります。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。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。

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。

～特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の確認作業等実施のお願い～

- C肝特措法に基づく給付金を請求するためには、裁判所への「**訴えの提起**」等を**令和5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。
- **訴えの提起等の準備を踏まえ、提訴期限の1年前の令和4年1月までに**、被投与者への**フィブリノゲン製剤等の投与事実のお知らせを完了**していただく必要がある。
- 未だにカルテ等の確認作業等が終了していない医療機関におかれては、**速やかに投与事実の確認作業及び被投与者への投与事実のお知らせ**を行っていただきたい。

都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- ◎ **自治体が運営する医療機関、公立大学法人に附属する医療機関**に対し、以下を実施していただきたい。
 - 保管しているカルテ等を確認し、特定フィブリノゲン製剤等が投与された方を見つけ出していただくこと。
 - 投与が判明した方又はその家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うとともに、本法に基づく給付金が支払われる場合があることについてお知らせを行うこと。
- ◎ また、管内の医療機関に対して、同様の対応を実施していただくよう、働きかけていただきたい。

※各医療機関の作業状況については、厚生労働省HPに掲載している。

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068791.html>)

～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	約300名	約270名	平均年齢：約57歳。50歳～60歳に分布。
スモン	昭和30年～45年頃	昭和54年9月	約6,500名	約1,100名	平均年齢：約83歳。51歳～109歳に分布。
HIV	昭和57年～60年頃	平成8年3月	約1,400名	約670名	平均年齢：エイズ未発症者 約47歳、発症者 約52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、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。

都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

◎ 「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。

4. 原薬製造所等にかかる立入検査 等の徹底について

原薬製造所等にかかる立入検査等の徹底について

経緯

- ◆ 医薬品原料を製造する事業者において、承認書と異なる製造方法により不正な医薬品製造が行われ、記録の改ざんを行っていた事案が確認されたため、平成29年6月29日付けで、医薬品の原薬製造所等に対する無通告での立入検査等の実施に係る通知(※)を发出。
- ◆ 今年度も、依然として、次のような事例が確認されており、これらの原料を用いて製造販売を行う多くの製造販売業者に影響があったことから医薬品の品質管理の徹底を図る必要がある。

【松浦薬業株式会社】

製造販売承認書と異なる製造方法により、医薬品の製造販売及び医薬品等の原薬の製造をしていた。

さらに、過去の県によるGMP調査等において上記の違反を隠蔽するために虚偽の製造記録を作成し提示していた。

【協和発酵バイオ株式会社】

作業現場において、製造販売承認書等と異なる製造方法により医薬品等の原薬の製造を行っていた。

さらに、GMP省令に基づく管理が適切に行えていなかった。

※平成29年通知の内容

- 不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬製造業者等に対しても、無通告で立入検査等を行うこと。
- 製造販売業者がGQP省令に基づく製造業者の定期確認を適切に実施しているかについて、監視指導すること。

都道府県等をお願いしたい事項

- ◆ 医薬品・原料については、その品質等を管理することが非常に重要であるため、このような事案が発生しないよう、上記通知を参考に、引き続き監視指導の徹底をお願いします。

医薬品に係る立入検査等の徹底について

平成29年6月29日付 監視指導・麻薬対策課長通知

原薬製造所等への無通告立入検査等の実施

- ◆ 組織的隠蔽等を防止する観点から、不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬製造業者等に対して、無通告で立入検査等を行うよう、都道府県に対して通知するとともに、PMDAが行う調査においても同様の製造所に対して無通告で立入検査を行うこととしているところ

製造販売業者による定期的な確認の監視指導

- ◆ 製造販売業者がGQP省令に基づく製造業者の定期確認を適切に実施しているかについては、以下の点に留意して監視指導するよう都道府県に対して通知しているところ。
 - ① どのような場合に実地で確認するかを明確にしているか
 - ② 適切な頻度で定期的な確認を行っているか
 - ③ 製品の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造方法、試験検査方法等の変更があった場合、製造業者から製造販売業者に遅滞なく報告されていることを確認しているか

※ その他製造所等を立入検査する上で注意していただきたい指導事項

- ◆ 下記の点について、昨年度の一斉監視指導においても指摘が多い指導事項であり、近年の不正な医薬品製造での違反事項であるため特に注意して監視していただきたい。

(製造業者)

- ・ 手順書等に基づき業務を行っているか。
- ・ 製造管理業務が適切に実施及び記録の保管されているか。

(製造販売業者)

- ・ 適切な製造管理及び品質管理について確保（定期的な確認等が適切な実施等）されているか。

5. 国家検定について

国家検定について

概要

- ◆ 医薬品医療機器法第43条に基づき、ワクチン、血液製剤など、特に高度な製造技術・試験技術を必要とするもの等を、国家検定の対象品目として指定。
- ◆ 国家検定に合格した製品であることを証するものとして、検定証紙を貼付してきたが、パンデミック等の緊急時における対応が困難であるとの理由から、平成25年に政省令改正を行い、検定証紙制度が廃止され、都道府県の薬事監視員がそれに代わる「検定合格表示の確認」等が行われている。
- ◆ その一方で、検定申請後の「試験品採取」、「封印」及び「封印の解除」については、依然として都道府県の薬事監視員が実施している。
- ◆ 現在、ワクチンの安定供給面等の議論が厚生科学審議会でされており、その中で供給間でのリードタイム上、国家検定についての話題も出ている。
- ◆ 当審議会では、都道府県の薬事監視員による上記関与部分においても適宜、効率的・合理的に実施いただきたい旨、各委員から言及がされている。

都道府県等をお願いしたい事項

- ◆ ワクチンは、その製品品質等の特性から、有効期限が通常の医薬品より短いものとなっている。
- ◆ ワクチンの有効期限は、製造(充填等)から起算することとなっていることから、国家検定を含む製造後のプロセスが短くなることは、市場での有効期限が延びることに繋がるため、市場在庫の備蓄確保等にも資するものである。
- ◆ そのため、国家検定に関しては、都道府県の薬事監視員による「試験品採取」、「封印」、「封印の解除」、「検定合格表示の確認」等について、事業者と適宜調整いただき、より効率的・合理的な実施について配慮いただきたい。

6. 近年の薬物情勢について

近年の薬物情勢について

[近年の薬物情勢の特徴]

◆ 覚醒剤の押収量の増加

覚醒剤の押収量が、平成28年から平成30年まで3年連続で1トンを超えた。令和元年は、覚醒剤の大型密輸事件（6月に約1トン、12月に約600kg押収）の相次ぐ摘発で押収量は2トンを超えたとみられ、4年連続で1トンを超えることが確実となっている。

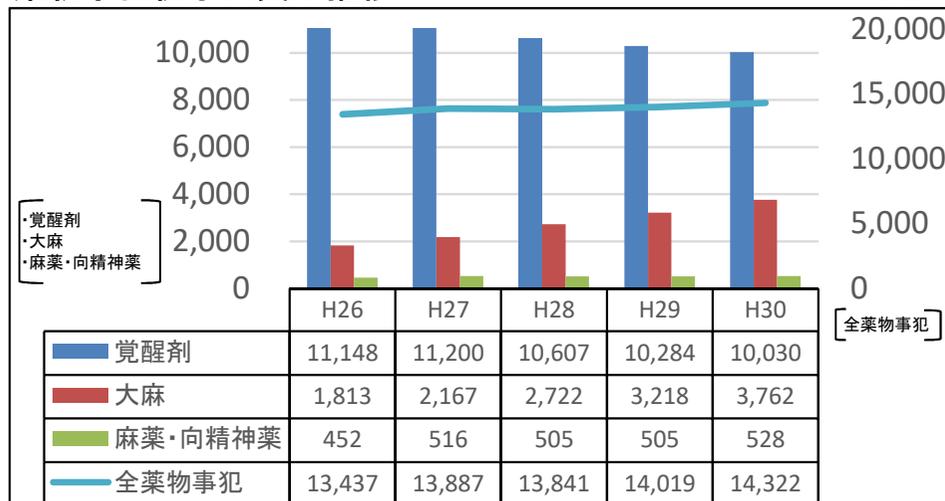
◆ 若年層を中心とする大麻乱用の拡大

平成30年の大麻事犯の検挙人員が、過去最多を記録した。特に30歳未満の若年層の検挙人員が増加し、大麻事犯の検挙人員全体に占める割合が過半数を超えた。令和元年も、若年層を中心に大麻事犯の摘発が相次いでおり、令和元年上半期の大麻事犯の検挙人員は平成30年同時期の検挙人員を越えたと見られ、年間を通じても過去最高を更新した可能性がある。

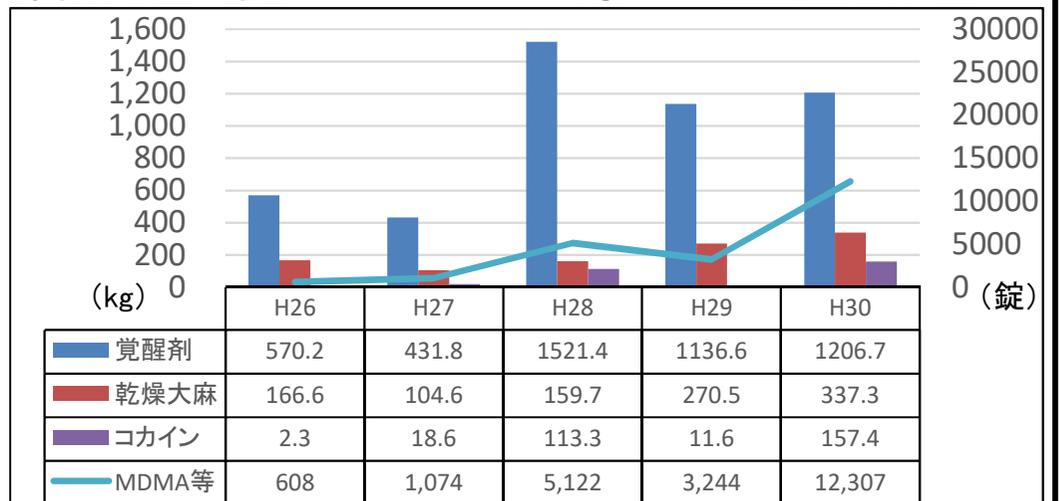
◆ 乱用薬物の多様化

平成30年のコカイン事犯の検挙人員と押収量は、過去最多を記録し、MDMA等錠剤型合成麻薬の押収量は前年より大幅に増加した。令和元年も、コカインやMDMAの大型密輸事件（11月にコカイン約400kg、12月にMDMA約1万錠押収など）が摘発されたほか、水際で大麻リキッド、大麻菓子等の摘発が相次ぐなど、我が国で流通する乱用薬物の種類・形態の多様化が認められる。

薬物事犯検挙人員の推移



薬物押収量の推移



[今後の対策]

- ◆ 若年層や海外渡航者等の特定の対象者や多様化する乱用薬物に焦点を当てた広報・啓発の実施
- ◆ 未規制物質の指定薬物等への迅速な指定
- ◆ 徹底した取締りの実施

都道府県等をお願いしたい事項

- ◆引き続き、若年層に向け、大麻等の違法薬物に関する正しい知識を周知し、乱用防止についての広報・啓発を進めていただきたい。
- ◆厚生労働省HPで海外渡航者向け啓発資料や訪日外国人向け啓発資料を公開しているので、啓発のご参考としていただきたい。

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	所管課室	担当係	担当者	内線
1. 改正医薬品医療機器等法について	総務課	課長補佐	中野	2725
2. 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	境	2710
3. 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	阿部 富樫	2717 2914
4. 原薬製造所等にかかる立入検査等の徹底について	監視指導・麻薬対策課	GMP指導官	田中	2784
5. 国家検定について	監視指導・麻薬対策課	GMP指導官	田中	2784
6. 近年の薬物情勢について	監視指導・麻薬対策課	課長補佐	秋篠	2795