

第2編

第1部

III 薬事

15 医薬品等の品質・有効性及び安全性の確保

[医薬品等の承認・許可制度]

・新医薬品の承認審査

新医薬品の品質・有効性及び安全性については、特に慎重な検討を必要とするため、基礎や臨床関係の多くの資料に基づき医学・薬学の専門家からなる中央薬事審議会(厚生大臣の諮問機関)において審議を行い、その結果に基づいて厚生大臣がその承認の可否を決定する仕組みとなっている。

・医薬品等の製造(輸入販売)業の許可

医薬品等の製造(輸入販売)業の許可に当たっては、その製造所(営業所)の構造設備が厚生省の定める一定の基準に適合すること、申請者が法で定める一定の欠格事由に該当しないこと等が審査される。

[医薬品の再審査制度]

新医薬品について、承認から6年(又は4年)後に、その間に収集された資料をもとに有効性及び安全性の確認を行う制度である。

[医薬品の再評価制度]

既に承認された医薬品について、現在の医学薬学の学問水準から有効性・安全性を見直す制度であり、特に医療用医薬品については、原則として5年ごとに繰り返し見直しを行っている。

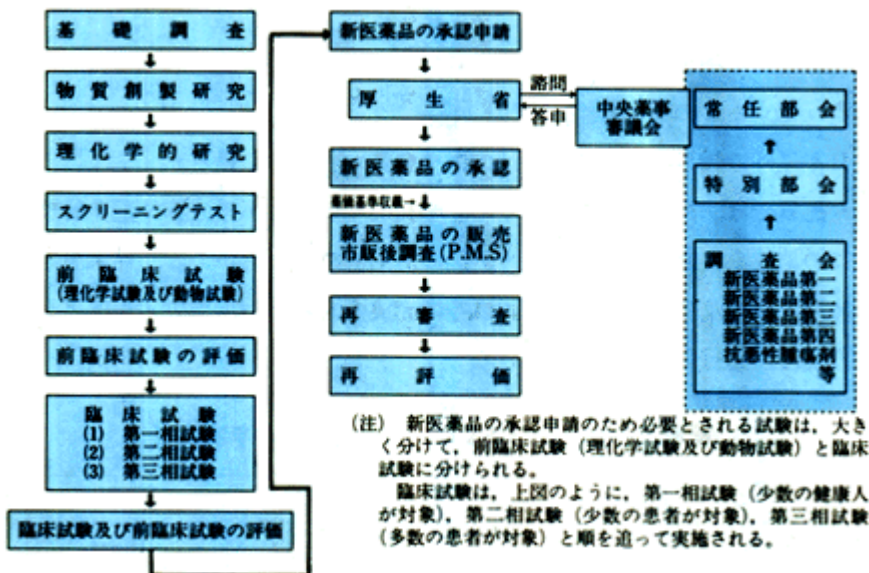
[副作用情報の収集]

医薬品の副作用情報を収集し、これに基づいた適切な措置を講ずるため、モニター病院、モニター薬局を指定し、医薬品副作用モニター制度、薬局モニター制度を実施するとともに、医薬品製造業者等に副作用報告義務を課す等所要の措置を講じている。

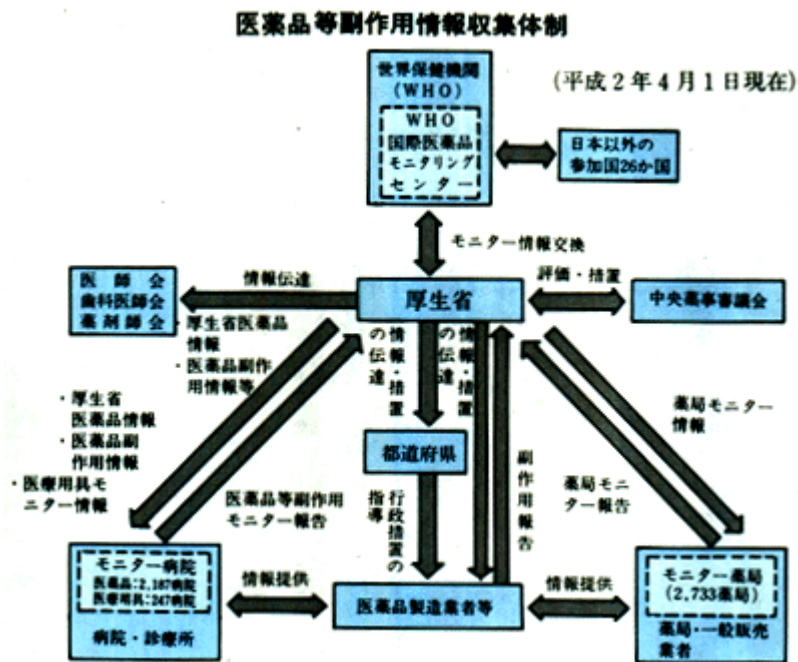
また、医療用具についても、モニター制度を昭和59年11月から発足させている。

新医薬品の承認審査の仕組み

新医薬品の承認審査の仕組み



医薬品等副作用情報収集体制



第2編

第1部

Ⅲ 薬事

16 医薬分業

医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し、国民医療の質的向上を図ろうとするものである。

日本以外の世界の多くの国では、医薬分業が普及している。

厚生省では、医薬分業推進のため、昭和63年度から医薬分業推進基盤整備事業等の施策を実施しているほか、全国の37国立病院においては、外来患者の待ち時間の短縮及び入院患者への指導等の充実を図るため、平成元年度より院外処方せんの発行促進策を講じている。

薬局数、保険薬局数及び処方せん枚数の年次推移

薬局数、保険薬局数及び処方せん枚数の年次推移

年次	薬局数	保険薬局数	処方せん枚数(万枚)
昭和59年度	34,689	29,582	10,243
60	35,264	29,904	10,616
61	35,723	30,389	11,254
62	35,915	30,523	11,944
63	36,142	30,622	12,699
平成元	36,670	30,884	13,542

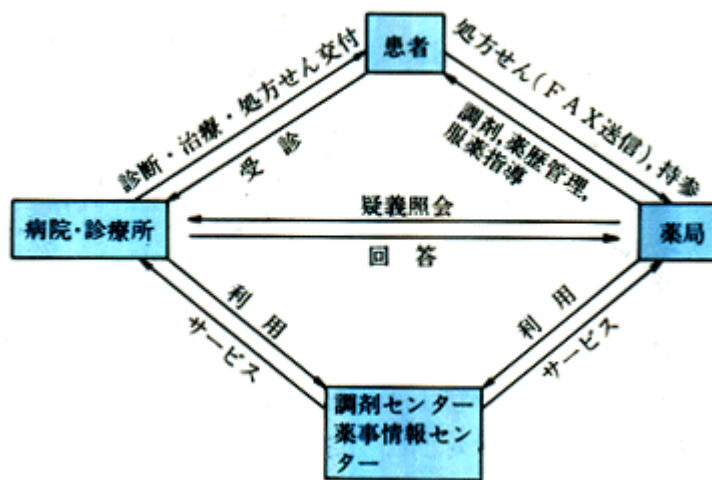
(注) 保険薬局のうち都道府県知事が保険薬局として指定したもの。

資料：厚生省薬務局調べ(薬局数は各年度12月31日現在)

厚生省保険局調べ(保険薬局数は各年度4月1日現在)

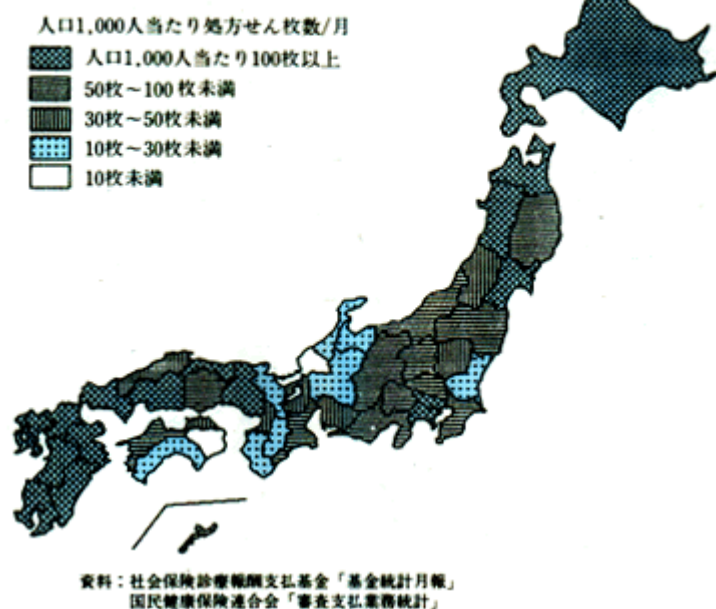
医薬分業の体制

医薬分業の体制



都道府県別人口1,000人当たり処方せん枚数

都道府県別人口1,000人当たり処方せん枚数
(平成2年7月)



第2編

第1部

Ⅲ 薬事

17 医薬品等の産業政策

平成元年度における我が国の医薬品生産高は約5兆5千億円,医療機器の生産高は約1兆2千億円となっている。医薬品・医療機器産業は,国民の保健水準の向上に不可欠の産業であるとともに,我が国にふさわしい省資源・知識集約型の産業であることから,厚生省としても,研究開発の振興を軸に産業基盤の強化を図っていくこととしている。

[研究開発の振興]

医薬品副作用被害救済・研究振興基金において,先端技術を活用した医薬品・医療機器等の研究開発に対して,公的資金(産業投資特別会計資金)による出融資等の研究振興業務を行っているほか,(財)ヒューマンサイエンス振興財団や(財)医療機器センターを通じて,画期的な医薬品等や人工臓器の開発につながる先端的・基礎的技術の開発を行う官民共同研究事業を実施している。

[医薬品の流通近代化]

医薬品は,生命関連商品であり,その適正かつ安定的な供給が国民医療上極めて重要であることから,その流通の近代化を推進することが課題となっている。このため,昭和58年3月に医薬品流通近代化協議会を設置し,モデル契約の策定・普及やシステム化を通じての流通の効率化方策の検討を行っているほか,公正な販売活動のためのモデル指針の策定を支援する等の取組みを行っている。

医薬品等の生産額の年次推移

医薬品等の生産額の年次推移

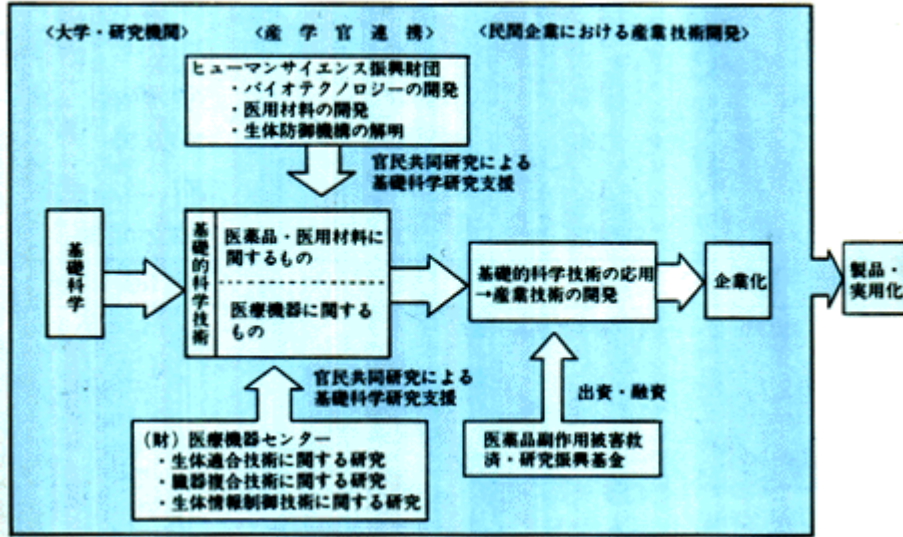
(単位:億円,%)

区 分	昭和60年	61	62	63	平成元		
	生産金額	生産金額	生産金額	生産金額	生産金額	前年比	構成割合
医 薬 品	40,018	42,807	48,254	50,595	55,023	8.8	100.0
循環器官用薬	5,197	5,633	6,485	6,960	7,700	10.6	14.0
抗生物質製剤	6,905	6,834	7,340	7,025	7,245	3.1	13.2
中枢神経系用薬	3,839	4,305	4,948	5,175	5,590	8.0	10.2
消化器官用薬	3,538	3,720	4,370	4,583	5,223	14.0	9.5
その他の代謝性医薬品	3,141	3,286	3,683	3,964	4,366	10.1	7.9
外皮用薬	2,397	2,610	2,841	3,039	3,249	6.9	5.9
ビタミン剤	2,385	2,437	2,526	2,674	2,825	5.7	5.1
そ の 他	12,616	13,981	16,062	17,176	18,825	9.6	34.2
医薬部外品	3,704	3,899	4,131	4,474	4,709	5.3	—
医・療用具	9,682	9,798	10,242	11,093	12,195	9.9	—

資料:厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

医薬品・医療機器研究開発の概念図

医薬品・医療機器研究開発の概念図



第2編

第1部

Ⅲ 薬事

18 医薬品副作用被害救済制度

[医薬品副作用被害救済・研究振興基金]

医薬品の副作用による健康被害を受けた者に対し,迅速な救済を行うため,医薬品副作用被害救済・研究振興基金が昭和54年に設立され,医薬品の製造業者からの拠出金をもとに,健康被害に対し,医療費,障害年金等の救済給付が行われている。

なお,血液製剤の投与によるエイズ患者等の救済についても,本制度に準じて救済給付が行われている。

救済給付状況の年次推移

救済給付状況の年次推移

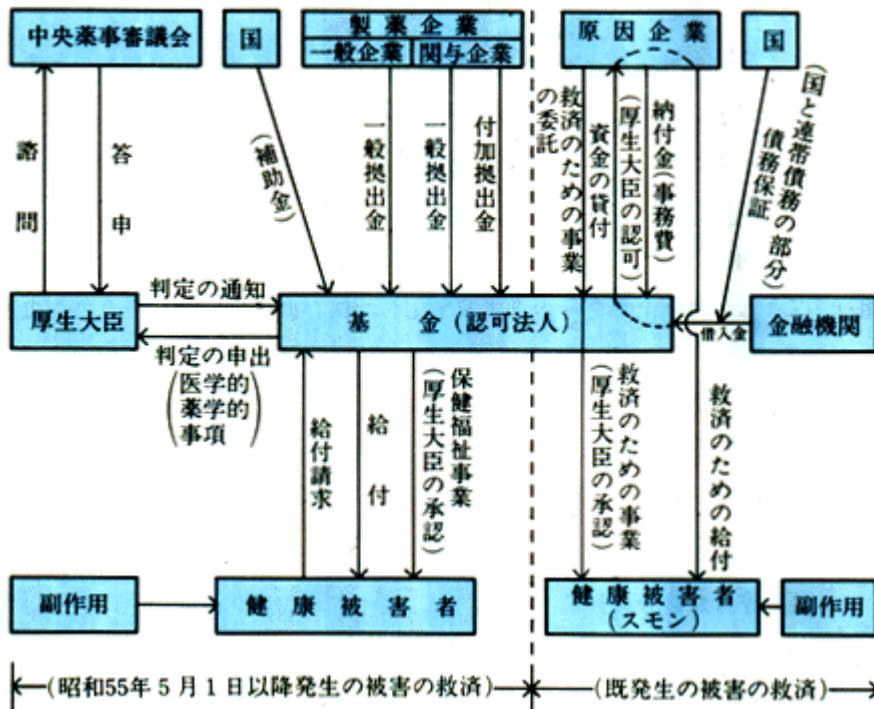
(平成元年度末現在)

年次	請求件数	支給件数	支給金額(千円)
昭和55~58年度	211	128	167,162
59	130	62	109,084
60	115	95	184,741
61	133	98	206,769
62	136	84	260,959
63	175	120	367,859
平成元	208	137	442,210
計	1,108	724	1,738,782

資料：医薬品副作用被害救済・研究振興基金調べ

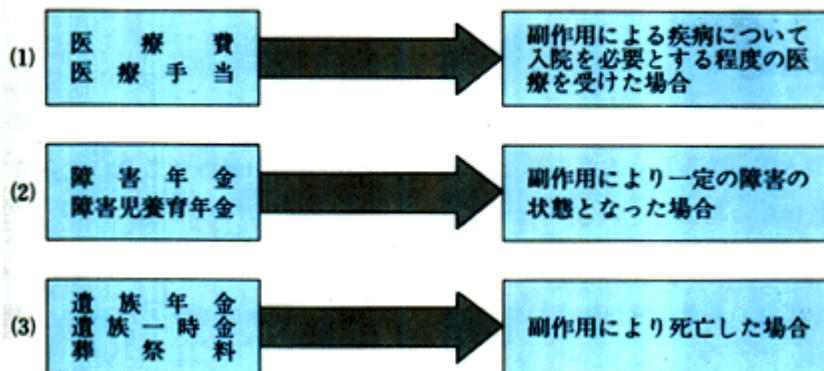
医薬品副作用被害救済制度の概要

医薬品副作用被害救済制度の概要



医薬品副作用被害救済制度による救済給付の種類

医薬品副作用被害救済制度による救済給付の種類



第2編

第1部

III 薬事

19 血液事業

安全性の高い血液製剤を安定的に供給し,かつ,すべての血液製剤を献血血液で確保することを目的に,全国的に献血受入体制の整備や献血思想の普及等の措置を講じている。

[血液製剤]

血液製剤には,

第2編

第1部

Ⅲ 薬事

19 血液事業

(1) 採血した血液全部をそのまま製剤化した保存血液や新鮮血液等の全血製剤

第2編

第1部

Ⅲ 薬事

19 血液事業

(2) 採血後遠心分離して必要な成分のみを取り出し製剤化した赤血球製剤や血漿製剤等の血液成分製剤

第2編

第1部

III 薬事

19 血液事業

(3) 血液中の血漿に含まれている種々の蛋白質を、物理的・科学的手法を用いて製剤化した血液凝固因子製剤、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤等の血漿分画製剤がある。

血漿分画製剤のうち最も使用量の多いものがアルブミン製剤である。

血漿分画製剤(アルブミン製剤)の製造の推移

(単位: kg) 血漿分画製剤(アルブミン製剤)の製造量の推移

	昭和55年	60	61	62	63	平成元
アルブミン量 (輸入依存率 %)	26,990 (92)	97,877 (96)	84,995 (94)	67,446 (91)	70,168 (91)	69,541 (89)
血漿換算量(万ℓ)	106.0	384.0	334.0	265.0	276.0	273.0

資料: 厚生省薬務局調べ

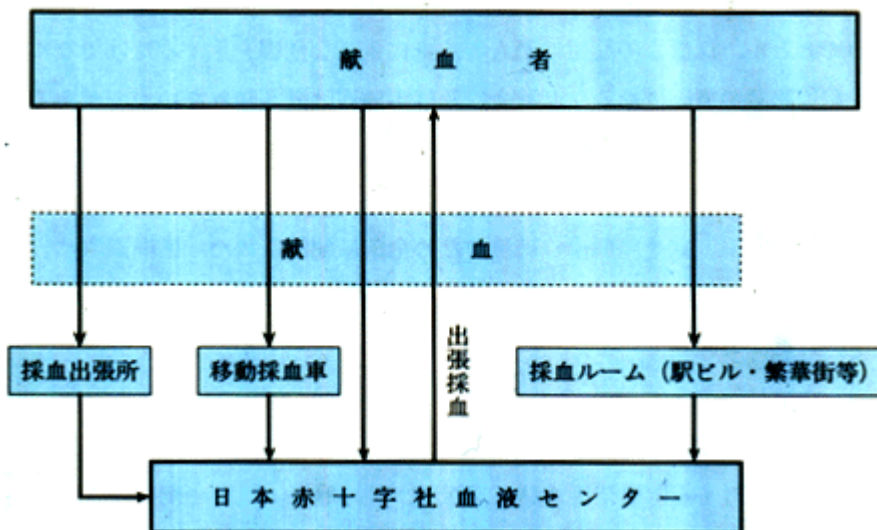
[献血の状況]

昭和61年度から、従来の200ml献血のほか、新たに400ml献血及び成分献血を導入する等新しい血液事業を推進しており、400ml献血者数及び成分献血者数は年々増加している。

また、これまでの献血の受け入れの主役は移動採血車であったが、最近では成分献血の普及推進対策として、献血ルームでの献血の受け入れが進んできている。

献血の仕組み

献血の仕組み



献血者数及び献血量の年次推移

献血者数及び献血量の年次推移

年次	献血希望者数 (千人)	献血者数 (千人)	献血者内訳(千人)			献血量 (千L)	対前年比 (%)
			200ml	400ml	成分		
昭和60年	9,645	8,696	8,696	—	—	1,739	104.7
61	9,561	8,598	7,962	617	19	1,845	106.1
62	9,124	8,217	7,112	1,049	56	1,861	100.9
63	8,820	7,974	6,622	1,250	102	1,859	99.9
平成元	8,694	7,877	6,247	1,447	183	1,892	101.8

資料：厚生省薬務局調べ

第2編

第1部

III 薬事

20 麻薬・覚せい剤対策

麻薬及び覚せい剤は、そのすぐれた薬理作用により医療上高い価値を有するものであるが、反面この乱用は個人の心身に重大な危害を生ずるだけでなく、各種犯罪誘発の原因になるなど社会に及ぼす弊害は計り知れないものがある。

[取締り]

国内の麻薬・覚せい剤禍の撲滅のため全国に配置された地区麻薬取締官事務所及び都道府県を通じ、麻薬・覚せい剤の密輸、密売、乱用に対する取締りを厳重に実施している。

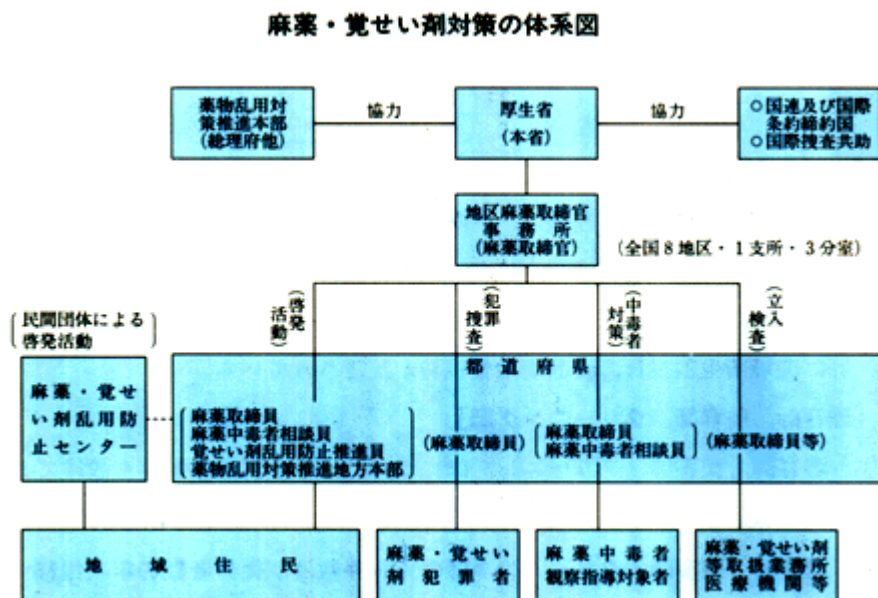
[啓発活動・医療]

中毒者に対する医療措置及びアフターケア、麻薬・覚せい剤等の管理についての指導監督、国内の自生大麻やけしの根絶、麻薬・覚せい剤禍についての啓発活動など総合的な施策を推進している。

[向精神薬対策]

近年、向精神薬(睡眠薬、精神安定剤)の密売・乱用がみられることから、平成2年6月13日、「麻薬取締法」が改正され、向精神薬に関する規制措置が設けられた。

麻薬・覚せい剤対策の体系図



麻薬・覚せい剤事犯等の年次推移

