

実績評価書

(厚生労働省4(I-7-2))

<p>施策目標名</p>	<p>医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること(施策目標 I-7-2) 基本目標 I: 安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること 施策大目標 7: 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器・再生医療等製品を国民が適切に利用できるようにすること</p>																						
<p>施策の概要</p>	<p>【1. 医薬品の販売制度】 一般用医薬品の適正使用の推進のためには、適切な専門家が適切な情報を提供するとともに、購入者からの相談に応じて必要な情報を提供することが必要であり、下記の医薬品の販売ルールを定着させ、医薬品販売の適正化を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省のホームページに、一般用医薬品のインターネット販売を行うサイトのリストを掲載し、安心して一般用医薬品を購入できるようにするための措置を行っているほか、一般消費者を調査員として、全国の薬局・店舗販売業等を対象とした、医薬品の販売ルールを遵守しているかを確認する調査を行っている。 <table border="1" data-bbox="295 425 1562 772"> <thead> <tr> <th>【第1類】</th> <th>【第2類】</th> <th>【第3類】</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特にその注意が必要なもの</td> <td>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品</td> <td>第1類及び第2類以外の一般用医薬品</td> </tr> <tr> <td>(対応する専門家) 薬剤師</td> <td>(対応する専門家) 薬剤師又は登録販売者</td> <td>(対応する専門家) 薬剤師又は登録販売者</td> </tr> <tr> <td>(患者・購入者への情報提供) 義務</td> <td>(患者・購入者への情報提供) 努力義務</td> <td>(患者・購入者への情報提供) -</td> </tr> <tr> <td>(購入者から相談があった場合の応答) 義務</td> <td>(購入者から相談があった場合の応答) 義務</td> <td>(購入者から相談があった場合の応答) 義務</td> </tr> <tr> <td>(取扱場所) 薬局又は店舗販売業</td> <td>(取扱場所) 薬局又は店舗販売業</td> <td>(取扱場所) 薬局又は店舗販売業</td> </tr> <tr> <td>(特定販売: インターネットによる販売) 可</td> <td>(特定販売: インターネットによる販売) 可</td> <td>(特定販売: インターネットによる販売) 可</td> </tr> </tbody> </table> <p>【2. 医薬品等による健康被害への対応】 ・ 医薬品等による健康被害にあった被害者等に対し、裁判の和解等に基づく支援事業等を行うとともに、薬害に関する理解を深めることを目的として薬害教育の推進を図る。また、PMDAが実施する医薬品副作用被害救済制度等の運営、+ 医薬品等による健康被害を受けた方に対する支援業務を円滑に実施する。</p> <p>【3. 医療用医薬品の品質確保対策】 ・ 薬機法に基づき、地方厚生局及び都道府県が製造販売業者等への立入検査や不良品の回収指導等を行い、医薬品等の品質の確保を図っている。また、偽造医薬品を含む個人輸入のリスク情報の収集と周知を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品の使用促進のため、品質に対する信頼性確保のための取組として、市場で流通している後発医薬品の検査を行うことで、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、一層の品質確保を図る。 また、令和2年12月以降に後発医薬品製造販売業者が行政処分を受ける事案が続いたことから、類似事案の再発防止、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、①医薬品製造販売業者等に対する法令遵守体制の整備、②製造業者に対する無通告立入検査の強化、③行政処分基準の厳格化などの措置を講じている。 		【第1類】	【第2類】	【第3類】	その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特にその注意が必要なもの	その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品	第1類及び第2類以外の一般用医薬品	(対応する専門家) 薬剤師	(対応する専門家) 薬剤師又は登録販売者	(対応する専門家) 薬剤師又は登録販売者	(患者・購入者への情報提供) 義務	(患者・購入者への情報提供) 努力義務	(患者・購入者への情報提供) -	(購入者から相談があった場合の応答) 義務	(購入者から相談があった場合の応答) 義務	(購入者から相談があった場合の応答) 義務	(取扱場所) 薬局又は店舗販売業	(取扱場所) 薬局又は店舗販売業	(取扱場所) 薬局又は店舗販売業	(特定販売: インターネットによる販売) 可	(特定販売: インターネットによる販売) 可	(特定販売: インターネットによる販売) 可
【第1類】	【第2類】	【第3類】																					
その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特にその注意が必要なもの	その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品	第1類及び第2類以外の一般用医薬品																					
(対応する専門家) 薬剤師	(対応する専門家) 薬剤師又は登録販売者	(対応する専門家) 薬剤師又は登録販売者																					
(患者・購入者への情報提供) 義務	(患者・購入者への情報提供) 努力義務	(患者・購入者への情報提供) -																					
(購入者から相談があった場合の応答) 義務	(購入者から相談があった場合の応答) 義務	(購入者から相談があった場合の応答) 義務																					
(取扱場所) 薬局又は店舗販売業	(取扱場所) 薬局又は店舗販売業	(取扱場所) 薬局又は店舗販売業																					
(特定販売: インターネットによる販売) 可	(特定販売: インターネットによる販売) 可	(特定販売: インターネットによる販売) 可																					
<p>施策実現のための背景・課題</p>	<p>1</p>	<p>平成26年6月に新たな一般用医薬品の販売制度が見直されたこと、若年者の中で医薬品の濫用が問題になっていることから、医薬品が適正に使用されるよう、引き続き制度の定着を図る必要がある。</p>																					
	<p>2</p>	<p>医薬品の使用により生じた健康被害に関して、PMDAが実施する医薬品副作用被害救済制度等の運営及び和解などに基づく医薬品等による健康被害者に対する支援業務を円滑に実施する必要がある。</p>																					
	<p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省は、都道府県及び(独)医薬品医療機器総合機構とともにひとつのGMP(※)査察当局として、平成26年7月にPIC/S(医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム。欧州、アメリカ、アジア、豪州等の医薬品GMP査察当局が参加し、医薬品GMPIに係る指針を作成し、国際整合性を図るとともに、当局間の相互査察が進むよう活動を行っている団体)に加盟している。 ※「GMP」(Good Manufacturing Practice)は、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準 医薬品の製造は自国内で完結しない場合も多く、国際的な生産がなされる中で、より国際的な監視体制の構築や査察内容の他国との共有等を目的としPIC/Sに加盟しているが、今後もPIC/S加盟当局の一員として各当局と同等の査察が行えるよう、都道府県を含めた調査当局の査察能力の向上に努め、引き続き国際水準の調査体制の維持・向上を図る必要がある。 																					
	<p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> 昨今、後発医薬品製造販売業者において、重大な健康被害が多数生じることとなった事案の発生や、製造管理上の法令違反が発覚し行政処分の対象となるなど、後発医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させる事案が続いて発生したため、後発医薬品等の信頼回復に向けて必要な監視指導の強化など対応を継続する必要がある。 後発医薬品使用割合は、全国平均は77.9%まで上昇している。ただし、90%近い使用割合の県もある一方で、32都道府県で80%未満となっている(NDBデータ2020年3月時点)。このような中で、「経済財政運営と改革の基本方針2021」(令和3年6月18日閣議決定。以下「骨太2021」という。)において、後発医薬品の数量シェアを、2023(令和5)年度末までに全ての都道府県で80%以上とする、という新たな目標が定められている。 																					
<p>各課題に対応した達成目標</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">達成目標/課題との対応関係</th> <th>達成目標の設定理由</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>目標1 (課題1)</td> <td>一般用医薬品の販売制度の徹底</td> <td>国民が安心・安全に医薬品を購入できるようにするために、販売制度の遵守が必要であるため。</td> </tr> <tr> <td>目標2 (課題2)</td> <td>医薬品等副作用被害救済制度等による適正かつ迅速な救済の実施</td> <td>医薬品の副作用等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要であるため。</td> </tr> <tr> <td>目標3 (課題3)</td> <td>都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上</td> <td>都道府県も、厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構とともにひとつの当局として、PIC/Sに加盟しており、国際水準の調査体制の維持・向上をはかるためには、都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の準標準化・向上が必要であるため。</td> </tr> </tbody> </table>		達成目標/課題との対応関係		達成目標の設定理由	目標1 (課題1)	一般用医薬品の販売制度の徹底	国民が安心・安全に医薬品を購入できるようにするために、販売制度の遵守が必要であるため。	目標2 (課題2)	医薬品等副作用被害救済制度等による適正かつ迅速な救済の実施	医薬品の副作用等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要であるため。	目標3 (課題3)	都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上	都道府県も、厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構とともにひとつの当局として、PIC/Sに加盟しており、国際水準の調査体制の維持・向上をはかるためには、都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の準標準化・向上が必要であるため。									
達成目標/課題との対応関係		達成目標の設定理由																					
目標1 (課題1)	一般用医薬品の販売制度の徹底	国民が安心・安全に医薬品を購入できるようにするために、販売制度の遵守が必要であるため。																					
目標2 (課題2)	医薬品等副作用被害救済制度等による適正かつ迅速な救済の実施	医薬品の副作用等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要であるため。																					
目標3 (課題3)	都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上	都道府県も、厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構とともにひとつの当局として、PIC/Sに加盟しており、国際水準の調査体制の維持・向上をはかるためには、都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の準標準化・向上が必要であるため。																					

目標4 (課題4)	医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保	<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品の信頼性確保のためには、科学的な分析・評価を踏まえた対応が必要である。 また、骨太2021において、後発医薬品の数量シェアを、2023(令和5)年度末までに全ての都道府県で80%以上とすることが新たな目標として決定されたため、その目標を達成するために医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保を図る必要がある。
--------------	---------------------------------	---

施策の予算額・執行額等	区分	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	当初予算(a)	1,293,712	1,355,301	1,782,931	1,256,012	1,253,449
	補正予算(b)	0	0	-3,719	2,281,330	0
	繰越し等(c)	0	0	37,400	239,589	
	合計(a+b+c)	1,293,712	1,355,301	1,816,612	3,776,931	
	執行額(千円、d)	1,112,001	1,096,846	1,114,070	3,533,889	
執行率(%、d/(a+b+c))	86.0%	80.9%	61.3%	93.6%		

施策に関係する内閣の重要政策(施政方針演説等のうち主なもの)	施政方針演説等の名称	年月日	関係部分(概要・記載箇所)
	経済財政運営と改革の基本方針2021	令和3年6月18日閣議決定	後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする
	第208回国会 衆議院厚生労働委員会 厚生労働大臣所信表明演説	令和4年2月25日	医薬品、医療機器産業については、医薬品産業ビジョン二〇二二に基づき、革新的な医薬品等の開発を促進する環境の整備や、医薬品等の品質及び安定供給の確保等に取り組みます。また、薬剤師の対人業務の推進や薬局の機能強化の方策について、更に検討を進めてまいります。加えて、医薬品等行政評価・監視委員会の御意見等も尊重し、医薬品等の安全性の確保や薬害の再発防止に一層取り組んでまいります。

達成目標1について 一般用医薬品の販売制度の徹底

測定指標	指標1 第1類医薬品販売の際の情報提供の実施率(アウトカム) 薬局及び店舗販売業	指標の選定理由	<ul style="list-style-type: none"> 薬機法第36条の9第1項第1号の規定により、第1類医薬品を販売・授与する際は、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならないこととされており、同法第36条の10第1項において、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に情報提供させなければならないこととされている。 平成26年6月の法改正以降、薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、情報提供は免除されないことに変更されたため、第1類医薬品販売時の薬剤師による説明の実施状況を把握するため、測定指標として選定した。 							
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	<p>目標値は、例年の結果を踏まえ、毎年度：90%以上と設定している。</p> <p>※ 実施率は、調査員が調査対象薬局で第1類医薬品を購入した際に、情報提供が実施された件数から算出している。なお、令和4年度実績値については、一般用医薬品を販売している薬局・店舗販売業者3,054件を対象とし、うち、第1類医薬品については867件を対象に情報提供の実施状況等の調査を実施した。</p>							
		基準値	年度ごとの目標値	年度ごとの実績値	目標値	主要な指標	達成			
		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	毎年度		
		90%	90%以上	90%以上	90%以上	90%以上	90%以上	90%以上	○	○
			91.0%	89.7%	94.3%	92.7%	93.5%			
測定指標	指標2 第1類医薬品販売の際の情報提供の実施率(アウトカム) 特定販売(インターネット)	指標の選定理由	<ul style="list-style-type: none"> 平成26年6月の法改正以降、全ての一般用医薬品において、特定販売(インターネット販売等)を行うことが可能となったが、特定販売の場合であっても、測定指標1同様に、薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、情報提供は免除されない。 そのため、特定販売における、第1類医薬品販売時の薬剤師による説明の実施状況を把握するため、測定指標として選定した。 							
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	<p>目標値は、例年の結果を踏まえ、毎年度：90%以上と設定している。</p> <p>※ 実施率は、調査員が調査対象薬局で第1類医薬品を購入した際に、情報提供が実施された件数から算出している。なお、令和4年度実績値については、特定販売の届出を行い、インターネットで一般用医薬品を販売しているサイト505件を対象とし、うち、第1類医薬品については93件を対象に情報提供の実施状況等の調査を実施した。</p>							
		基準値	年度ごとの目標値	年度ごとの実績値	目標値	主要な指標	達成			
		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	毎年度		
		80%	-	-	-	80%以上	90%以上	90%以上		(△)
			77.4%	81.5%	88.1%	91.6%	87.1%			

<p>指標3 濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時の対応 薬局及び店舗販売業</p>	指標の選定理由	<ul style="list-style-type: none"> 薬機法施行規則第15条の2第1項第1号の規定により、濫用等のおそれのある医薬品を販売又は授与するときは、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由を確認することとされている。 上記対応について実施状況を把握するため測定指標として選定した。 							
	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	目標値は、例年の結果を踏まえ、毎年度:70%以上と設定している。 ※ 実施率は、調査員が調査対象薬局で濫用のおそれのある医薬品を購入した際に、適切な対応がなされた件数から算出している。なお、令和4年度実績値については、一般用医薬品を販売している薬局・店舗販売業者3,054件を対象とし、うち、濫用等のおそれのある医薬品については1,238件を対象に複数購入しようとした時の対応等の調査を実施した。							
	基準値	年度ごとの目標値					目標値	主要な指標	達成
	平成29年度	年度ごとの実績値					毎年度		○
	60%	-	-	-	70%以上	70%以上	70%以上		
	52.0%	69.4%	73.3%	82.0%	76.5%				
<p>指標4 濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時の対応 特定販売(インターネット)</p>	指標の選定理由	<ul style="list-style-type: none"> 平成26年6月の法改正以降、全ての一般用医薬品において、特定販売(インターネット販売等)を行うことが可能となったが、特定販売の場合であっても、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由を確認することとされている。 そのため、特定販売における実施状況を把握するため、測定指標として選定した。 							
	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	目標値は、例年の結果を踏まえ、毎年度:70%以上と設定している。 ※ 実施率は、調査員が調査対象薬局で濫用のおそれのある医薬品を購入した際に、適切な対応がなされた件数から算出している。なお、令和4年度実績値については、特定販売の届出を行い、インターネットで一般用医薬品を販売しているサイト505件を対象とし、うち、濫用等のおそれのある医薬品については111件を対象に複数購入しようとした時の対応等の調査を実施した。							
	基準値	年度ごとの目標値					目標値	主要な指標	達成
	平成29年度	年度ごとの実績値					毎年度		○
	40%	-	-	-	70%以上	70%以上	70%以上		
	46.7%	45.8%	72.8%	67.0%	82.0%				

達成目標2について		医薬品等副作用被害救済制度等による適正かつ迅速な救済の実施							
測定指標	指標の選定理由	医薬品の副作用等による健康被害を受けられた方々に対する救済事業であり、達成すべき水準としての測定指標を設定することはなじまないため、参考指標を記載している。							
	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	-							
	基準値	年度ごとの目標値					目標値	主要な指標	達成
	-	年度ごとの実績値					令和8年度		-
	-	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	-		
	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-		
	【参考】指標5 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における支給件数(アウトプット)	実績値							
		平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度			
		1,269件	1,287件	1,342件	1,214件	1,152件			
【参考】指標6 重症スモン患者介護費用支給者数(アウトプット)	実績値								
	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度				
	79人	76人	69人	61人	55人				
【参考】指標7 エイズ患者遺族等相談事業、ヤコブ病サポートネットワーク事業における相談件数(アウトプット)	実績値								
	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度				
	4,766件	5,038件	5,134件	4,579件	4,612件				
【参考】指標8 サリドマイド被害者生活支援等事業における相談件数(アウトプット)	実績値								
	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度				
	3,535件	3,872件	3,678件	3,553件	4,099人				

【参考】指標9 C型肝炎訴訟における和解者数(アウトプット)	実績値							
	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度			
	56人	37人	39人	34人	42人			

達成目標3について		都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上								
測定指標	指標10 都道府県・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)でのGMP査察研修の受講者に対して実施したアンケートにおいて、GMP査察について理解が高まったと回答した受講者の割合(アウトカム)	指標の選定理由	・ 受講者に対して実施したアンケートにおいて理解が高まったと回答した受講者の割合には、GMP調査担当者の質の向上が反映されていると考えられるため、当該指標を測定指標として選定した。							
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	当該指標については、令和4年度医療・衛生WGの議論を踏まえ設定したものであり、正式には令和5年度から算出を行う。令和4年度実績値については、代替値として、厚生労働省が主催した2回の模擬査察を対象として算出した(アンケート回答人数(11人)のうち、「GMP査察について理解が高まった」と回答した人数(11人))。							
		基準値	年度ごとの目標値					目標値	主要な指標	達成
			年度ごとの実績値							
		令和4年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	毎年度		
	-	-	-	-	-	90%	90%以上	○	○	
		-	-	-	-	100.0%				
	指標11 都道府県・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)でのGMP査察研修の実施回数(アウトプット)	指標の選定理由	研修内容や研修実施体制を強化することにより、都道府県のGMP調査に係る職員の質の向上を図ることができるため、当該研修の実施回数を測定指標として選定した。							
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	目標値は、全都道府県を7ブロックに分け、7ブロックと厚労省においてそれぞれ3回研修を実施することを目標に、毎年度:24回と設定している。							
		基準値	年度ごとの目標値					目標値	主要な指標	達成
		年度ごとの実績値								
毎年度		平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	毎年度			
24回	24回	24回	24回	24回	24回	24回		△		
	24回	24回	3回	6回	22回					

達成目標4について		医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保								
測定指標	指標12 後発医薬品の品質確認に必要な溶出試験等の検査の実施件数(アウトプット) 【新経済・財政再生計画関連:社会保障分野54】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】	指標の選定理由	後発医薬品の品質確保を図るため、品質確認に必要な検査を実施しており、この検査件数は品質に対する信頼の確保に資する取組と考えられることから、測定指標として選定した。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】							
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	目標値は、当該試験検査を実施する国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所及び地方衛生研究所の検査能力を踏まえ、毎年度900品目と設定している。							
		基準値	年度ごとの目標値					目標値	主要な指標	達成
			年度ごとの実績値							
		-	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	毎年度		
	-	900	900	900	900	900	900品目	○	(△)	
		891	833	528	552	集計中(R5年10月 別途公表予定)				
	指標13 後発医薬品の使用割合(最低の都道府県)(アウトカム) 【新経済・財政再生計画関連:社会保障分野54】	指標の選定理由	骨太2021において、「2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で80%以上」とされていることから、測定指標として設定した。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】							
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	「経済財政運営と改革の基本方針2017」で定めた「後発医薬品の使用割合80%」に代わる新たな使用促進の数値目標について、都道府県の使用割合にばらつきがあることや前目標の80%に及ばなかったことも踏まえ、「2023年度末までに、全ての都道府県で後発医薬品の使用割合を80%以上」としている。							
		基準値	年度ごとの目標値					目標値	主要な指標	達成
		年度ごとの実績値								
令和2年度		平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度			
70%					77.2%	80%		(△)		
			73.0%	73.2%	集計中(R6年3月 別途公表予定)					
【参考】指標14 後発医薬品の品質確認に必要な溶出試験等の検査における適合割合	実績値									
	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度					
	100%	100%	100%	99.8%	集計中(R5年10月 別途公表予定)					

※ 令和4年度から令和8年度は第5期基本計画期間である。

<p>学識経験を有する者の 知見の活用</p>	<p>第14回政策評価に関する有識者会議医療・衛生ワーキンググループ(令和5年8月10日開催)で議論いただいたところ、以下のご意見があり、これを踏まえ、以下に示すような評価書の修正等を行った。</p>
	<p>【達成目標4について】</p> <p>後発医薬品については、近年、企業の処分事案やそれに伴う後発医薬品の不足の問題が生じているのに、実績評価では施策が順調に進んでいるとなると、目標値や測定指標が本当に適切であったのかという疑問が生じるが、この点についてどのように考えているか。</p> <p>検討会の意見等を踏まえ場合によっては指標も見直す可能性があるということによいか。</p> <p>⇒ ご指摘のとおり、近年医薬品製造業者等のGMP違反による行政処分事案が続いている状況であり、厚生労働省においてはこれまでに責任役員の設置や法令遵守体制整備を製造業者や製造販売業者等に義務付けるとともに、行政処分の基準の厳格化や無通告立入検査の実施強化といった行政による製造管理体制の監督強化などの対応を行ってきた。</p> <p>また、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の議論を踏まえ、今後も、国・都道府県における薬事監視の体制の強化や、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図ることとしている。</p> <p>達成目標4の分析・今後の取組の記載についても、いただいたご意見を踏まえ、現状や今後の改善の取組が分かるような記載に修正する。</p> <p>本政策評価における指標設定については、薬事監視状況の全体的な実態や傾向を把握するということを主軸として、指標3において行政による監視体制及び、指標4においてその結果として流通している医薬品の品質状況を組み合わせて評価できる指標設定としており、違反等により出荷していない医薬品を除き、流通している医薬品に問題がないことなどを示す限りにおいては、適切だと考えている。</p> <p>しかしながら、後発品の供給問題に至る原因や課題は、各種検討会において検討されているところであり、その議論も見守りながら、指摘された課題の解決を達成目標に反映できるものがあれば、今後適切に変更してまいりたい。</p>

	<p>目標達成度合いの測定結果 (各行政機関共通区分)③【相当程度進展あり】</p>
	<p>(判定結果) B【達成に向けて進展あり】</p> <p>(判定理由)</p> <p>【達成目標1 一般用医薬品の販売制度の徹底】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 指標1の実地における第1類医薬品販売の際の情報提供の実施率は、調査結果の関係団体への周知や、調査結果をもとに各自治体にて不遵守施設の監視指導を行うことで順調に増加し、平成30年度に目標値であった90%を達成した。令和2年度から令和4年度まで連続して目標値を達成した。 ・ 指標2の特定販売における第1類医薬品販売の際の情報提供の実施率について、令和3年度の実績値は令和4年度目標値を超えた。令和4年度は令和3年度より実績が低下したが、概ね目標値を達成した。 ・ 指標3の実地における濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時の対応については、令和2年度に目標値である70%を達成した。令和3年度及び令和4年度も目標値を達成した。 ・ 指標4の特定販売における濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時の対応については、令和2年度に目標値に達したものの、令和3年度には目標値に達しておらず実績値が低下傾向にあった。しかしながら令和4年度は実績が向上し目標値を達成した。 <p>【達成目標2 医薬品等副作用被害救済制度等による適正かつ迅速な救済の実施】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 参考指標5～9については、その支給件数等から適正かつ迅速な救済が図られていると考えている。 <p>【達成目標3 都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 指標10のGMP査察研修の受講者に対して実施したアンケートにおいて、GMP査察について理解が高まったと回答した受講者の割合は令和4年度に目標値であった90%以上を達成した。 ・ 指標11の都道府県・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)でのGMP査察研修の実施回数においては、新型コロナウイルス感染症の影響で令和2年度、3年度において目標値を大きく下回っていたが、令和4年度には22回まで回復し、目標未達ではあるものの目標達成に向けて進展があると評価した。 <p>【達成目標4 医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 指標12及び参考指標14については、都道府県の作業が必要となる取組であるため、新型コロナウイルス感染症の流行による自治体における業務逼迫や感染防止対策の影響を受け近年検査数の低下が見られる。なお、指標12については、外的要因である新型コロナウイルス感染症の影響により、目標値に対する達成度合いが80%未満となっているが、当該要因の回復により件数の増加が見込まれることから令和4年度の達成状況は「△」となると見込んでいる。 ・ 指標13(実際に後発医薬品が使用された割合)は、令和3年度の実績値の増加率が小さく、令和4年度は目標の達成が難しいと見込んだ。 <p>【総括】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 以上より、全ての測定指標の達成状況が「○」又は「△」で、主要な測定指標の半数以上が「○」で、現行の取組を継続した場合目標達成が可能であるとして、判定結果は③に区分されるものとしてBとした。
	<p>(有効性の評価)</p> <p>【達成目標1 一般用医薬品の販売制度の徹底】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 指標1～4に関する調査事業については、調査結果を関係団体へ周知し、対応ができていない店舗等については改善するよう促したこと、自治体に対し不遵守施設の監視指導を依頼したこと等が有効に機能していると評価できる。 ・ 指標2については、令和4年度は目標値にわずかに届かなかったが、不遵守となった要因の把握を進めるとともに引き続き販売制度のルール徹底を周知する。 <p>【達成目標2 医薬品等副作用被害救済制度等による適正かつ迅速な救済の実施】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 参考指標5～9に関する救済事業等については、被害者及び家族の高齢化や生活環境の変化に伴い、身体的な障害や病状の進行に加え、生活面、経済面での不安を抱える方も増えてきている。複合的な問題が生じている中で、被害者団体による相談事業における相談件数も増加しており、被害者の支援に役立っていると評価できる。 <p>【達成目標3 都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 指標10については、「GMP査察について理解が高まった」と回答した受講者の割合が100%であったことから、本研修事業の実施は都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上に対して有効に機能していると評価できる。 ・ 指標11については、新型コロナウイルス感染症の影響を受け近年目標値を下回っていたものの、今年度は目標値の90%以上となるまで研修機会を提供できており、本研修事業は薬事監視体制の向上に対して有効に機能していると評価できる。 <p>【達成目標4 医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 指標12に関する検査事業については、都道府県の作業が必要となる取組であるため、新型コロナウイルス感染症の流行による自治体における業務逼迫や感染防止対策の影響を受け近年検査数の低下が見られるものの、引き続き相当数の流通後発医薬品について品質試験を実施しており、また、品質試験(指標12)の結果である参考指標14について、流通後発医薬品の品質試験適合率が約100%であったことや指標13にて実際に後発医薬品が使用された割合が増加したことを踏まえると、当該指標に係る検査事業や品質確保対策事業は後発医薬品の品質に対する信頼の確保に対して有効に機能していると評価できる。

<p>評価結果と今後の方向性</p>	<p>施策の分析</p>	<p>(効率性の評価)</p> <p>【達成目標1 一般用医薬品の販売制度の徹底定着】 ・ 指標1～4に関する調査事業については、執行額がほぼ一定であるにも関わらず、実績が上昇傾向にあることから効率的な取組が行われていると評価できる。</p> <p>【達成目標2 医薬品等副作用被害救済制度等による適正かつ迅速な救済の実施】 ・ 参考指標5～9については、医薬品等副作用被害救済制度の支給事務や薬害被害者の相談事業等については、必要最小限の人員で効率的に事業を実施している。</p> <p>【達成目標3 都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上】 ・ 指標10及び指標11に関する研修事業については、単に同一の研修内容を毎年度繰り返すのではなく、最新の状況も踏まえ、毎年度研修内容を精査し、必要に応じた見直しを行っていることから、効率的な取組が行われていると評価できる。</p> <p>【達成目標4 医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保】 ・ 指標12、13及び参考指標14に関する事業については、都道府県の作業が必要となる取組であるため、新型コロナウイルス感染症の流行の影響を受け近年検査数の低下が見られるものの、令和3年度に予算が縮減するなかでも引き続き相当数の流通後発医薬品について、都道府県の対応が可能な範囲で品質試験の実施が維持されていることから、効率的な取組となっていると評価できる。</p> <p>(現状分析)</p> <p>【達成目標1 一般用医薬品の販売制度の徹底】 ・ ほとんどの指標が目標値を達成しており、一般用医薬品の販売制度の定着が進展している。一方で、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合は、一般用医薬品全般と比較して適正な対応の実施率が低い。このため特に、濫用等のおそれのある医薬品とインターネット販売等の状況を引き続き注視して、適正な販売がなされるよう取り組んでいく必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 指標1、3、4については目標を達成しているものの、濫用等のおそれのある医薬品の指定範囲が改正され、令和5年4月1日から適用されたことを考慮しつつ、目標の達成を維持できるよう対策をしていくことが必要である。 ・ 指標2については、令和4年度実績値は目標達成が出来なかったところ、要因を把握した上で改善策を講じていく必要がある。 <p>【達成目標2 医薬品等副作用被害救済制度等による適正かつ迅速な救済の実施】 ・ 参考指標5～9については、法律や和解に基づき適切に給付事務を行っている。また、相談事業は、被害者団体によるきめ細やかな支援を行っていることで相談件数も増加傾向にあり有効な施策である。</p> <p>【達成目標3 都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上】 ・ GMP査察については、令和4年度は研修回数も回復し研修受講者の理解度も高く、国際調和も踏まえたGMP調査を遂行できる調査員の養成が進展している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 指標10については、令和4年度の実績値が100%であり、令和4年度に90%という目標を既に達成している。しかしながら、令和4年度にモニタリングを開始した指標であり、引き続き、目標の達成を維持できるよう施策を進めていくことが必要である。 ・ 指標11については、新型コロナウイルス感染症の影響を受け近年目標値を下回っていたものの、今年度は目標値の90%以上まで研修提供回数が回復しており、目標に向けた取組が着実に進展している。 <p>【達成目標4 医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保】 ・ 後発医薬品の使用割合の全国平均は順調に伸びており令和4年9月時点で79.94%(※)に達した。使用割合が最低の都道府県においても実績は増加傾向にあり、「2023年度末までに、全ての都道府県で後発医薬品の使用割合を80%以上」という目標に向け、品質確認のための検査等を通じた後発医薬品の品質に対する信頼の確保の取組も実績増加に寄与していると考えられる。 (※) 出典:「保険者別の後発医薬品の使用割合(令和4年9月診療分)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一方で、厚生労働省においてはこれまでに責任役員の設置や法令遵守体制整備を製造業者や製造販売業者等に義務付けるとともに、行政処分の基準の厳格化や無通告立入検査の実施強化といった行政による製造管理体制の監督強化などの対応を行ってきた。さらには、今後、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の議論を踏まえ、国・都道府県における薬事監視の体制の強化や、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図ることとしている。 ・ 指標12及び参考指標14については、都道府県の作業が必要となる取組であるため、新型コロナウイルス感染症の流行の影響を受け近年検査数の低下が見られるが、流行の収束に伴い実績が回復していくことも期待できることから、現行の目標値を維持することが適当と考える。今後は、目標値の達成に向けて引き続き取組を進める必要がある。 ・ 指標13(実際に後発医薬品が使用された割合)は目標値を下回ったものの、当該指標は医薬品の品質面だけで決まる指標ではないため、引き続き指標10～12の品質確保に係る取組を進め、品質の向上の観点から目標達成に貢献する。
		<p>次期目標等への反映の方向性</p>

【達成目標4 医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保】

- ・ 指標12及び参考指標14については、検査数の目標値(指標12)は維持した上で、達成に向けて引き続き取組を進める。
- ・ 指標13については、実際に後発医薬品が使用された割合であることから、後発医薬品の品質に対する信頼の評価指標として重要であるため、引き続き、測定指標として維持すべきである。
- ・ 指標12、13、参考指標14については、後発品の供給問題に至る原因や課題は、各種検討会において検討されているところであり、その議論も踏まえつつ、必要に応じて、今後その変更等を検討して参りたい。

参考・関連資料等

一般用医薬品販売制度実態把握調査(指標1～4関係) URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34966.html
 関連事業の行政事業レビューシート URL: https://www.mhlw.go.jp/jigyosho_shiwake/gyousei_review_sheet/2022/2021_xls/0287.xlsx
 令和3年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書 URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212757_00007.html
 行政事業レビューシート(令和3年度:事業番号299) URL: https://www.mhlw.go.jp/jigyosho_shiwake/gyousei_review_sheet/2022/2021_1-7-2.html

担当部局名	医薬局	作成責任者名	総務課長 衣笠 秀一 副作用被害対策室長 谷 俊輔 医薬安全対策課長 野村 由美子 監視指導・麻薬対策課長 佐藤 大作	政策評価実施時期	令和5年8月
-------	-----	--------	--	----------	--------