

全国厚生労働関係部局長会議  
(厚生分科会) 別冊資料

平成21年1月20日(火)

医薬食品局



# 資 料 目 次

	頁
○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中間とりまとめ(概要)	1
○安全対策に係る具体的な新規事項等の予算案 -----	2
○肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知等について-----	3
○薬事法の一部を改正する法律の概要 -----	4
○欧米と日本の医薬品の上市状況について -----	8
○新薬審査体制の拡充強化等(5か年戦略) -----	9
○医療機器審査迅速化アクションプログラム -----	10
○後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム -----	11
○後発医薬品の品質等の情報提供の推進 -----	13
○大麻乱用防止対策について -----	14
○献血者の推移と献血構造改革 -----	16



# 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

中間とりまとめ(概要) [平成20年7月31日]

<中間とりまとめ(報告)>

## 安全対策の現行体制

本省 27人      合計 66人  
総合機構 39人

## 体制の充実・強化

- 人員の緊急かつ大幅な増員(最低300人)が必要。
- 医学・薬学等の専門家からなるチーム制を導入。  
※承認審査・安全対策等を担う組織のあり方については、厚生労働省等に一括するA案と、総合機構に一括するB案の両案を併記。引き続き検討。

## 安全対策の現状と課題

- 副作用等症例(国内:約3.2万件、海外:約9.5万件等)のうち、個別に精査しているのは国内の未知・重篤症例等(約1万件)のみ。
- 多角的な分析・評価が体系的になされていない。
- 新たな分析・評価手法やリスク管理手法への取組みがなされていない。

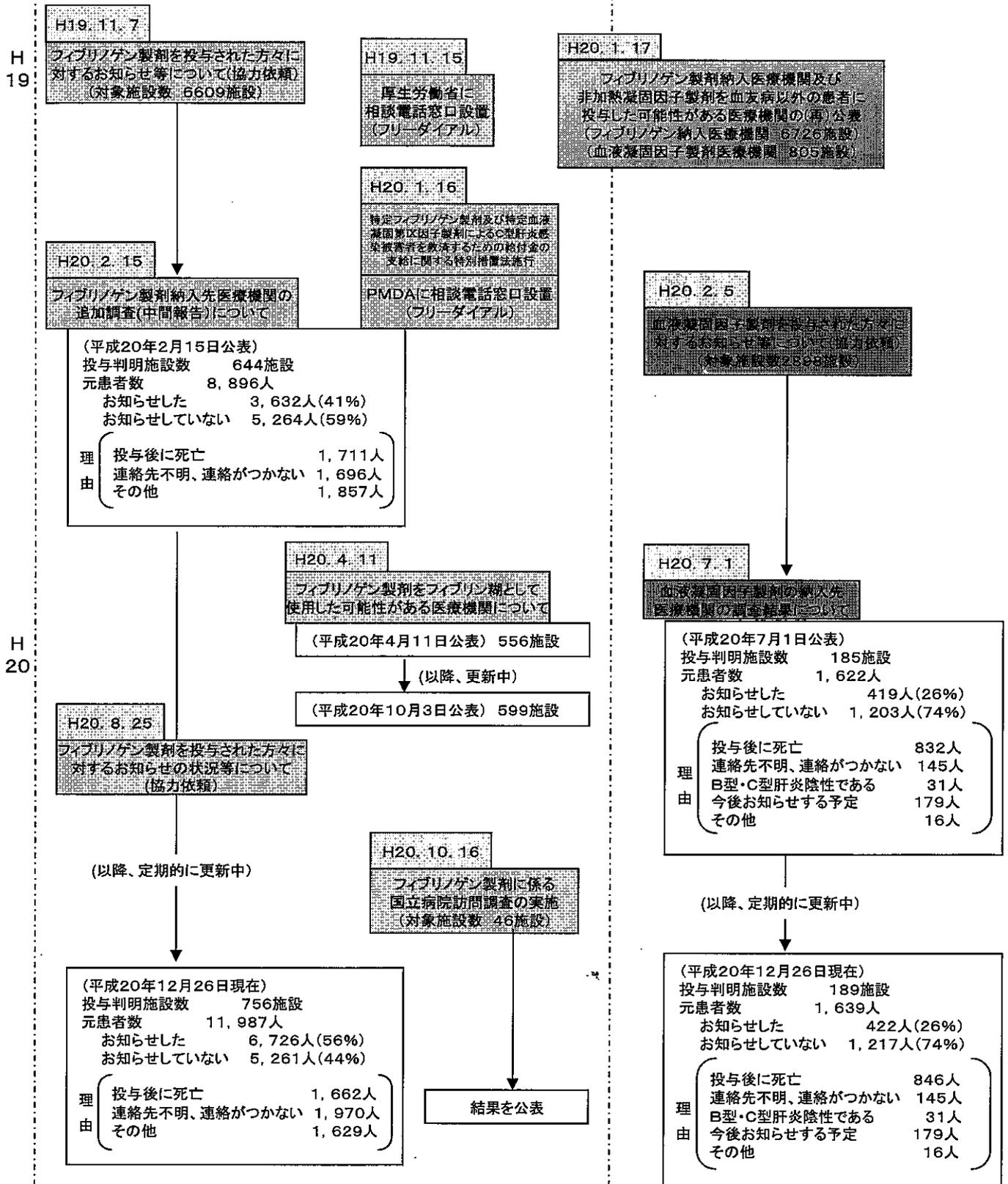
## 早期に実施が必要な安全対策

- 国内副作用等症例全てを個別に精査。
- 多角的・横断的分析評価を導入。副作用発現リスクの高い患者群を検知。
- 欧米で導入され始めている新たな分析・評価手法を活用。
- 安全対策措置の透明化。講じた安全対策措置のフォローアップを充実・強化。
- 医療機関、患者等への情報発信を強化。
- 新たなリスク管理手法として「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)を導入。
- 海外規制当局(米国FDA、欧州医薬品庁等)との連携を強化。

## 安全対策に係る具体的な新規事項等の予算案

中間とりまとめの概要	平成21年度予算案の内容	
人員の緊急かつ大幅な増員(最低300人)が必要。 [ 安全対策の分析・評価の充実・強化 ] [ 新たな分析手法導入 等 ]	新たな安全対策の強化として国費(補助金)で47人分を措置。 (9月/12月)	
安全性に関する情報収集の充実・強化。	くすり相談事業の強化 (相談員1人増)	(独)医薬品医療機器総合機構への 運営費交付金及び補助金 683百万円  (新規等事項分477百万円)
	海外規制情報収集等 (海外規制当局への駐在員派遣)	
	医薬品副作用等報告情報収集・整理強化 (診療情報等収集)	
多角的・横断的分析評価を導入。副作用発現リスクの高い患者群を検知。	○遺伝子多型探索調査事業費 海外における遺伝子多型探索のための重篤副作用症例集積システムについて、調査等を実施	15百万円
欧米で導入され始めている新たな分析・評価手法を活用。	○レセプトデータ等薬剤疫学活用方策調査事業費 海外におけるレセプトデータ等の薬剤疫学への活用方策等について、調査等を実施	厚労科研費として課題登録
新たなリスク管理手法として「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)を導入。	○医薬品のリスク最小化管理方策の導入検討費 承認審査の過程で明らかになるリスクに応じた最適なリスク最小化管理方策について、そのルール化のための調査検討を実施	21百万円
講じた安全対策のフォローアップの充実・強化。	○適正使用情報提供状況確認等事業費 医療現場に対して、添付文書の改訂等の情報が適切に提供・活用されているかの調査等を実施	15百万円

肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知等について  
 <フィブリノゲン製剤> <血液凝固因子製剤>



# 薬事法の一部を改正する法律の概要

## 一般用医薬品の販売制度の見直し

趣旨：一般用医薬品（いわゆる「大衆薬」）の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる、実効性ある制度の構築

### 背景

- 医薬品の本質＝効能効果とリスクを併せ持つもの
- 一般用医薬品でも、健康被害は現に発生している。そのリスクや効能効果について、薬を見ただけでは分からない  
⇒ 情報提供が不可欠

- 現行制度でも、薬剤師等が医薬品のリスクについて情報提供に努めることとされているが、店舗での薬剤師不在等の実態
- まれに重大な健康被害を生じるおそれのある医薬品<sup>注1)</sup>も、比較的リスクの低い医薬品<sup>注2)</sup>も、一律の情報提供を求めている

- 薬学教育6年制の実施に伴い、薬剤師に求められる役割が変化

### 改正の必要性

- ◆ リスクの程度に応じた情報提供の重点化（メリハリ）と実効性の向上
- ◆ 一般用医薬品の販売にふさわしい、薬剤師以外の専門家の資質確保

注1) 例えば、治りにくい胃潰瘍などを隠蔽する胃腸薬等

注2) 例えば、ビタミンB・C含有保健薬、整腸薬、消化薬等

# 1. リスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備

【現行】 リスクの程度にかかわらず情報提供について一律の扱い



【新制度】 リスクの程度に応じて3グループに分類し、情報提供を重点化

## (1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

第一類医薬品 リスクが低いもの	第二類医薬品 リスクが比較的低いもの	第三類医薬品 リスクが比較の高いもの
<p>一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの</p> <p>(例) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬 等</p>	<p>まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの</p> <p>(例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬 等</p>	<p>日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの</p> <p>(例) ビタミンB・C含有保健薬 主な整腸薬、消化薬 等</p>

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

## (2) リスクの程度に応じた情報提供

医薬品のリスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家
第一類医薬品	義務	義務	薬剤師
第二類医薬品	努力義務		薬剤師又は
第三類医薬品	不要		登録販売者 <sup>注)</sup>

注) 今回の制度改正により新たに導入される資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

## 2. 医薬品の販売に従事する専門家

一般用医薬品の販売を担うため、薬剤師とは別の新たな専門家の仕組みを設ける(都道府県試験)

- ・試験については、販売に即した内容、すなわち、医薬品の種類(例えば、かぜ薬、整腸薬等)ごとに、主要な成分について、効能・効果、副作用など大まかな内容を理解しているかを確認する、実務的な試験内容とする
- ・一般用医薬品の販売に関しては、薬剤師又は登録販売者の配置が求められる

### 【現行】

種類		専門家 (資質)	販売可能な 一般用医薬品
薬局		薬剤師 (国家試験)	全ての医薬品
薬 店	一般販売業		
	薬種商販売業	薬種商販売業者 (都道府県試験)	指定医薬品以外 の医薬品
配置販売業		配置販売業者 (試験なし)	一定の基準に 従った品目
特例販売業		(薬事法上定めなし)	限定的な品目

### 【新制度】



種類		専門家 (資質)	販売可能な 一般用医薬品
薬局		薬剤師 又は 登録販売者	薬剤師は全ての医薬品  登録販売者は第一類医薬品を 除く医薬品
店舗販売業			
配置販売業			

\* 購入者や事業活動等に無用の混乱を与えず、新たな制度に円滑に移行できるよう  
**必要な経過措置**を設ける

- 薬種商販売業 : 現に営業している薬種商販売業者を、登録販売者とみなす
- 配置販売業 : 現に営業している配置販売業者(法人を含む。)に関して、従来どおりの配置販売も認めることとする
- 特例販売業 : 現に営業している特例販売業者については、従来どおりの販売を認めることとする