

(連 絡 事 項)

藥事關係

1. 医薬分業の推進について

現 状 等

- 医薬分業は順調に進展しており、平成19年度の処方せん枚数は約6億8千万枚、医薬分業率は57.2%、対前年度比1.4ポイント増となっている。
- 薬局が医薬品等の供給拠点として、地域医療により貢献していくことから、平成18年6月に公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の一部施行により、平成19年4月から医療法において、薬局が医療提供施設に位置付けられた。
- 医薬分業の進展を支援するとともに、かかりつけ薬局の育成を図り、医薬分業のメリットがさらに広く国民に受け入れられるよう、平成20年度において、次の事業を実施している。
 - ア) 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費
使用頻度の低い医薬品の備蓄・薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤等の業務を行う医薬分業推進支援センターの施設・設備の整備を行う。(平成4年度～)
 - イ) 医薬分業啓発普及費
医薬分業を広く国民に普及させるため、特に「薬と健康の週間」において、医薬品の適正使用、かかりつけ薬局等についての啓発ポスター等を作成し、医薬分業を推進する。(昭和50年度～)
 - ウ) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業費
薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。(平成20年度～)

エ) 医薬分業計画等作成事業費

医薬分業の進展状況等の地域の実情に即した医薬分業推進計画モデルと、医療連携体制における薬局の役割や在宅医療における薬局の関与等に関する医療計画モデルの策定数を拡大し、都道府県に提示することを通じ医薬分業の一層の進展を図る。(平成19年度・平成20年度)

平成19年度の医薬分業率の上位・下位10都道府県(日本薬剤師会調べ)

上位10都道府県 (%)			下位10都道府県 (%)		
順位	都道府県	分業率	順位	都道府県	分業率
1	秋田県	75.0	38	奈良県	42.5
2	神奈川県	72.1	38	群馬県	42.5
3	佐賀県	71.8	38	大阪府	42.5
4	新潟県	69.4	41	愛媛県	39.1
5	宮城県	68.2	42	石川県	38.6
6	東京都	67.6	43	富山県	37.8
7	北海道	65.8	44	徳島県	37.3
8	沖縄県	65.7	45	京都府	35.4
9	宮崎県	65.0	46	和歌山県	32.9
9	岩手県	65.0	47	福井県	26.0

今後の取組

- 医薬分業を推進するために、引き続き、医薬分業推進支援センターへの施設・設備整備への補助、医薬分業啓発普及等の各事業を推進していく。
- 日本医療機能評価機構にて薬局ヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した情報の分析評価を行い、薬局における医療の安全確保を進める。

都道府県への要請

- 各都道府県においては、
 - ① 医薬分業のメリットについての住民、医療関係者等への周知
 - ② 質の高い医薬分業を実現するための薬局、関係団体等への指導を行い、医薬分業が国民にとって、よりメリットのあるものとなるよう積極的に取り組み、医薬分業の更なる推進を図られたい。

- 医療提供体制の確保の観点から、薬局・薬剤師の医療計画への積極的な参画の呼びかけをお願いしたい。

- 薬局ヒヤリ・ハット事例の収集に協力する薬局の働きかけをお願いするとともに平成19年度に策定した医療安全に関する手順書の作成マニュアルに則り、薬局における医療安全対策が図られていることの確認及び医療事故防止のより一層の徹底をお願いしたい。

2. 薬剤師の資質向上について

現 状 等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタートし、その円滑な実施が図られるよう実習受入施設となる薬局・病院において実務実習指導に当たる指導薬剤師を養成するための研修事業を平成17年度から実施しており、平成20年度中に約1万人を上回る見込みである。
- 4年制課程を卒業した薬剤師に対しても、資質向上のための研修の充実が求められていることを踏まえ、平成19年度から、新たな研修事業として、従来の4年制課程では履修していない医療薬学分野、実務実習分野を中心とした研修を実施している。
- また、医療技術の高度化・専門化の進展に伴い、がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有する薬剤師の医療への関与が求められており、平成18年度から、日本病院薬剤師会において一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に、がん薬物療法における専門分野研修を実施している。
- なお、平成18年6月に公布された医療法等の改正に伴う薬剤師法の一部改正の中で、薬剤師の行政処分に関し、戒告処分の新設等を行うとともに、被処分者に対して再教育研修の受講を義務付けることとされた。また、行政処分及び薬剤師国家試験の実施に当たっては、あらかじめ医道審議会の意見を聴かなければならないこととされており、平成20年4月、医道審議会に薬剤師分科会を設置した。

今後の取組

- 薬学教育6年制の円滑な実施に向け、平成21年度においても、実務実習の受入体制を整備する一環として、引き続き指導薬剤師を養成するための研修事業を行う。
- また、既卒薬剤師の資質向上が図られるよう、4年制課程においては履修していない医療薬学分野、実務実習分野等を中心とした内容の自己研修・講義研修・実務研修を平成21年度も継続実施する。
- さらに、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に、引き続き、がん薬物療法における専門分野研修を実施し、がん専門薬剤師を養成することとしている。
- 医道審議会薬剤師分科会において、薬剤師の行政処分に関する事案の審議を行い、その結果を踏まえて、行政処分に関する措置及び再教育研修を行うこととしている。

都道府県への要請

- 薬剤師の一層の資質向上を図るための研修事業等の薬剤師及び関係機関等への周知等をお願いしたい。
- 行政処分対象者の意見の聴取等については、従来よりご協力いただいているところであるが、医道審議会薬剤師分科会における審議の過程において、再教育研修を命ずるに当たって弁明の聴取も行っていただくこととなるので、ご協力をお願いします。
- 薬学教育6年制の円滑な実施に向け、関係機関等が取り組んでいる実務実習受入施設の確保、指導薬剤師の養成など、また、がん診療連携拠点病院をはじめとする病院勤務薬剤師に対する、がん専門薬剤師研修への参画について、必要に応じて支援をお願いします。

3. 医薬品の適正使用等の啓発について

現 状 等

- 国民の健康に対する意識や関心が高まっており、医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう環境整備を進めることが重要になっている。
- 平成18年6月に公布された「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号）において、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めることが盛り込まれた。
- 厚生労働省においては、毎年10月17日から23日までを「薬と健康の週間」とし、以下の取組を行うとともに、政府広報各種メディアへの投稿、関係機関等が主催するフォーラムへの参画等を行っている。
 - ・ ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
 - ・ テレビ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
 - ・ 薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰
- また、薬剤師等による医薬品の適正使用に関する教育現場や地域の中での啓発活動も重要であり、その教材作成を支援するために「薬の正しい使い方」小学生向けのスライド及び中学・高校・一般向けスライドを作成するとともに、くすりに関する情報を広く国民に提供するために新たなホームページ(おくすり e 情報<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/>) を平成20年度から開設した。

今後の取組

- 国民がくすりに関する正しい理解を深めるために、医薬品を取り巻く関係者（国民、専門家、企業・団体、行政機関）が参加できる「理解のための取組」と「啓発に関する取組」の実施に向けた方策に取り組んでいく。
- 今後とも、関係機関等とも協力しつつ、全国的な医薬品の適正使用等の啓発、及び新たな医薬品販売制度の周知に努める。
- 併せて、「薬の正しい使い方」小学生向けのスライド及び中学・高校・一般向けスライドの活用を促し、関係機関等の協力の下、学校薬剤師や関係機関等による効果的な啓発活動の推進を図る。

都道府県への要請

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係機関と連携しつつ、「薬と健康の週間」における活動、各種メディアを活用したPR及び関係機関等による啓発活動への協力・参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取組をお願いしたい。

4. 医薬品・医療機器の承認審査等

(1) 医薬品・医療機器の迅速な提供

現状等

① 医薬品

- 我が国においては、欧米諸国と比べ新薬等の上市までの期間が長いことが指摘されている。こうした指摘を受けて、平成18年10月に厚生労働大臣の下に「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会（以下「迅速検討会」という。）を発足させ、有効な医薬品の安全性を確保しつつより迅速に国民に提供するための具体的方策について検討を行い、平成20年7月27日に報告書を取りまとめ公表した。

また、平成19年4月、厚生労働省が中心となって文部科学省及び経済産業省とともにとりまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても、承認審査の迅速化等について言及するとともに、同内容については、「経済財政改革の基本方針2008」（いわゆる「骨太方針2008」）にも盛り込まれている。

- また、欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品については、「未承認薬使用問題検討会議」において、(1)欧米諸国での承認状況及び学会・患者要望を定期的に把握し、(2)臨床上の必要性和使用の妥当性を科学的に検証するとともに、(3)国内未承認薬について確実な治験実施につなげる取り組みを行っている。「未承認薬使用問題検討会議」は、平成17年1月24日の第1回会議以後、平成20年12月末までに19回開催したところであり、これまでに43品目について、治験を早期に開始すべき等の結論を得、企業への要請等を行っている。

② 医療機器

- 医療機器の審査の迅速化については、5か年戦略に基づき、審査基準の策定などを進めるとともに、さらに昨年6月末のいわゆる「骨太の方針2008」を踏まえ、平成25年度までの5年間で新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮することを目標とした「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を昨年12月に策定した。

- 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、平成18年10月に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」（以下、「ニーズ検討会」という。）を設置し、これまで9回にわたる検討の中

で、優先的に検討を進めるべきものとして選定した25種類の医療機器等について、順次検討を進めており、これまでに9品目について承認を行った。

③ 細胞・組織加工医薬品等

- ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の安全性及び品質の確保のため、必要な基本的技術要件を定めた指針を見直し、平成20年2月に自己由来製品について、平成20年9月に同種由来製品について、それぞれ新たな指針を策定した。

今後の取組

- ドラッグ・ラグの解消については、平成23年度までの5年間で新薬の上市までの期間を2.5年短縮することとしている。この目標達成のため、具体的には、新医薬品の審査・相談人員を平成21年度までの3年間で倍増(236人増員)するとともに、治験相談の質・量の向上、申請前の「事前評価システム」導入など審査業務の充実・改善、国際連携の強化、承認審査のあり方や基準の明確化など、今後とも、有効で安全な医薬品を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。
また、治験に関する取り組みとして、国際共同治験に関する基本的考え方をとりまとめるとともに、「治験実施基準(GCP)」の運用改善を行ったほか、日本・中国・韓国による治験結果の相互利用に関する研究などについても引き続き推進していくこととしている。
- デバイス・ラグの解消については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、医療機器の審査・相談人員を平成25年度までの5年間で35名から104名までに増員するとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、3トラック審査制の導入及び審査基準の明確化並びに標準的審査期間の設定など、有効で安全な医療機器を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。
- 細胞・組織加工医薬品等については、引き続き安全性等の評価の指針の明確化を進めていくこととしている。
- 平成21年度に新規予算として計上された事業等は次のとおり。
 - ・「医薬品のリスク最小化管理方策の導入検討費」により、承認審査の過程で明らかになるリスクに応じた企業、医師、医療機関、医療従事者、患者、国の役割分担による最適なリスク管理方策を、どのように策定、実施、評価、改善させるか等の検討を行うこととしている。

(2) 医薬品・医療機器等の承認審査

現 状 等

① 医薬品・医療機器の承認状況

○ 平成20年は新医療用医薬品として新有効成分32成分について、新医療機器として13件について承認を行った（平成20年11月末現在）。

○ 一般用医薬品については、平成20年に1,073品目の承認をし、そのうちスイッチOTCについては5成分39品目の承認を行った（平成20年11月末現在）。

スイッチOTCについては、平成19年度に、日本薬学会において、スイッチOTCとすべきと考えられる成分について検討を進め、その結論に関して、関係医学会の意見を聴取した後、薬事・食品衛生審議会において討議し、その内容について、平成20年8月にスイッチOTCにすべきと考えられる7成分を公表した。

② 後発医薬品の承認

○ 平成17年4月の改正薬事法施行により、医薬品の承認審査と併行してGMP適合性調査が行われることとなっている。そのため、平成20年2月1日から7月末日までに新規申請された後発医薬品については、総合機構において平成21年4月24日までに必要な製造販売承認申請書の審査を行い、順次、総合機構から、申請者を通じて、GMP適合性調査の実施主体に対して連絡を行うこととしている。

③ 平成14年薬事法改正への対応

○ 平成14年に薬事法が改正され、平成17年4月より製造販売承認制度が導入されたが、それに伴う承認・許可の事務手続に関する整理を進めているところである。これまで、外国製造業者認定申請手続（医師の診断書の取扱い等）に関する薬事法施行規則の改正を行ったほか（平成19年3月）、順次通知や事務連絡によりその明確化を図っている（平成19年1月、6月、平成20年1月、5月、8月、11月）。

○ 医薬品等の製造所の変更又は追加のための一部変更承認申請及びGMP適合性調査申請の取扱いに関して、一定の範囲のもの（製造所の変更・追加以外に承認事項の変更がない場合など）については、行政側の標準的な事務処理期間を3

ヶ月（新医薬品は6ヶ月）とする迅速な手続を設けたところ（平成18年12月（後発医薬品）、平成19年3月（医療機器及び体外診断用医薬品）、同年6月（一般用医薬品）、同年8月（新医薬品））。

④ 日本薬局方

○ 第十五改正日本薬局方は、平成18年3月末に告示され、平成18年4月1日から施行された。第一追補については、平成19年9月28日に告示し、同年10月1日より施行された。第一追補には、新たに90品目を収載し、170品目について改正した。

また、グリセリン及び濃グリセリンについては平成20年2月21日に、ヘパリンナトリウムについては平成20年7月31日に一部改正した。

⑤ 小児に対する薬物療法の根拠情報収集事業

○ 小児のための用法・用量が明確でなく、また、「使用上の注意」において「安全性が確立していない」等と記載されている医薬品が多くみられるなど、医療現場では小児への使用に関する情報が必ずしも十分とは言えない状況にある。このような状況を改善するよう、関係学会等と連携して、平成17年3月から「小児薬物療法検討会議」で議論を進めている。

○ これまでの間、同会議における小児に対する用法・用量を薬事法に基づく承認事項として反映させるべきとの意見を受け、必要な手続を進め、アセトアミノフェン製剤（平成19年9月）、メトトレキサート（平成20年9月）に当該効能・効果及び用法・用量の一部変更を承認した。

⑥ GCP（医薬品等の臨床試験に関する基準）関係

○ 治験の信頼性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策を検討することを目的とした「治験のあり方に関する検討会」については、平成19年9月に報告書を取りまとめ、平成19年10月には、治験に必要な文書又は記録を60種類にする旨の通知を発出するとともに、平成20年2月には、治験審査委員会、治験届、治験副作用報告等に関するGCP省令等の治験関係省令の改正を行った。

医療機器についても、同様に治験に必要な文書または記録の合理化に関する通知を平成20年11月に発出したところであり、現在、GCP省令の改正の手続を進めている。

⑦ 登録認証機関による認証制度等

○ 医療機器及び体外診断用医薬品については、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在12の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の整備を進めており、医療機器については413基準、体外診断用医薬品については包括的な基準として1基準を定めている(平成20年11月末現在)。

⑧ その他

○ 医薬品等新申請・審査システム(いわゆるFD申請システム)は、平成17年4月から運用を開始したところであるが、その運用に当たって改善すべき機能について、都道府県及び業界等の意見を踏まえ、順次、システム改修を行ってきた。また、FD申請システムと厚生労働省電子申請・届出システムとのオンライン申請における連携については、平成18年度末をもって当面停止し、今後、都道府県、総合機構及び業界等と意見交換等を行い、関係者の協力を得つつ、利用環境の整備を図ったうえで、再開を目指すこととしている。

(参考1)

過去5年間の新医薬品承認状況(新有効成分数)
(平成20年11月末現在)

年次	合計
16年	16
17年	20
18年	22
19年	35
20年	32

過去5年間の新医療機器承認状況(品目数)
(平成20年11月末現在)

年次	合計
16年	2
17年	8
18年	13
19年	19
20年	13

(参考2)

医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移(平成20年11月末現在)

【改正薬事法施行前(平成17年3月末までに申請されたもの)】

年次	区分	製造(輸入)承認関係			製造(輸入)許可関係				合計
		新規承認	一変承認	計	追加許可	業許可	更新許可	計	
平成18年	医薬品	873	505	1,378	16	0	0	16	1,394
	医薬部外品	78	1	79	0	0	0	0	79
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	420	244	664	0	0	0	0	664
	合計	1,371	750	2,121	16	0	0	16	2,137
平成19年	医薬品	225	173	398	3	0	0	3	401
	医薬部外品	27	1	28	0	0	0	0	28
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	144	78	222	1	1	0	2	224
	合計	396	252	648	4	1	0	5	653
平成20年	医薬品	50	52	102	1	0	0	1	103
	医薬部外品	19	0	19	0	0	0	0	19
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	41	40	81	0	0	0	0	81
	合計	110	92	202	1	0	0	1	203

【改正薬事法施行後(平成17年4月1日以降申請分)】

年次	区分	製造販売承認関係			製造業許可関係			外国製造業者認定関係			合計
		新規製造販売承認	製造販売一変承認	計	製造業許可	製造業更新許可	計	認定	更新	計	
平成18年	医薬品	1,166	595	1,761	33	337	370	177	217	394	2,525
	医薬部外品	1,764	389	2,153	94	56	150	58	11	69	2,372
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	246	115	361	178	260	438	291	136	427	1,226
	合計	3,176	1,099	4,275	305	653	958	526	364	890	6,123
平成19年	医薬品	2,815	1,332	4,147	43	99	142	247	397	644	4,933
	医薬部外品	2,080	464	2,544	84	93	177	44	10	54	2,775
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,601	353	1,954	192	369	561	603	1,050	1,653	4,168
	合計	6,496	2,149	8,645	319	561	880	894	1,457	2,351	11,876
平成20年	医薬品	3,171	1,378	4,549	27	54	81	185	142	327	4,957
	医薬部外品	1,801	302	2,103	66	189	255	29	16	45	2,403
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,887	410	2,297	148	289	437	652	760	1,412	4,146
	合計	6,859	2,090	8,949	241	532	773	866	918	1,784	11,506

今後の取組

① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- ドラッグ・ラグの解消という目標に向けて、新薬の承認審査については、安全性の確保を前提としつつ、その迅速化に努めていくこととしている。また、後発品の承認審査についても、都道府県の協力を得つつ、着実にその審査を行うこととしている。

② 平成14年薬事法改正への対応

- 平成22年3月末には、全ての経過措置期間が終了することとなるため、全ての製造販売業者等が期間内に措置を終了するよう、今後とも必要な措置を講じることとしている。

③ 日本薬局方

- 日本薬局方の改正においては、日米欧三薬局方で調和合意された内容等について、平成21年3月を目途に告示改正を行う方針である。また、今後とも積極的に医薬品の収載を進めることとしており、平成21年9月を目途に第二追補を告示すべく準備をすすめることとしている。

④ 小児薬物療法検討会議

- 今後とも「小児薬物療法検討会議」において、酢酸フレカイニドなどについて引き続き必要な検討を行うこととしている。

⑤ GCP（医薬品の臨床試験に関する基準）関係

- 平成20年4月に治験審査委員会、治験届、治験副作用報告等に関するGCP省令等の改正を行ったところであるが、そのうち治験審査委員会に関する情報公開の義務化、副作用情報等の定期報告制度等の規定について本年4月1日に施行することとしている。

また、治験審査委員会の情報については、総合機構のホームページに登録することとしている(平成20年10月1日付け薬食審査発第1001013号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)。

⑥ 一般用医薬品

- 今後とも、スイッチOTCにすべきと考えられる成分については、日本薬学会のご協力及び関係医学会のご意見等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において討議し、その結果を公表してスイッチOTC化を促進することとしている。

⑦ 医薬部外品・化粧品

- ポジティブリストへの収載要請のあった成分について、化粧品基準を改正し、平成21年3月中に告示を予定している。
- 医薬部外品原料規格2006の規格各条品目の追加・改正等について、一部改正を行うことを予定している。
- 化粧品についての国際会議（化粧品規制協力国際会議（ICCR:International Cooperation on Cosmetics Regulations）等を通じて、諸外国の規制当局との情報交換を進めていくこととしている。

⑧ 医療機器・体外診断用医薬品

- 現在、医療機器の承認基準数は33基準、体外診断用医薬品は1基準が定められており、引き続き承認基準・認証基準の策定を進めることとしている。
- 臨床試験の必要な場合の考え方（平成20年8月）、一部変更承認申請の不要な範囲・軽微変更届の範囲（平成20年10月）、加速安定性試験の取扱い（平成20年9月）について、それぞれ明確化のための通知を発出したところであり、今後とも一層の明確化を進めていくこととしている。
- 原材料の一部変更など特定の変更について、行政側の標準的事務処理期間を2ヶ月とする迅速な手続きを設け（平成20年11月）、平成21年1月から申請を受け付けている。
- 平成21年4月の手数料の改訂に合わせ、医療機器の申請の区分を見直し、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器といった新規性の観点からの区分とする予定である。