

全国厚生労働関係部局長会議(厚生分科会)説明資料 ～薬事関係～

平成23年1月20日(木)
厚生労働省医薬食品局

資料目次

1. 一般用医薬品販売制度について	1
2. 地方分権改革等について	5
3. 献血の推進等について	6
4. ワクチンの供給について	7
5. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止について	8
6. 医薬品・医療機器の迅速な提供について	10
7. 後発医薬品の品質確保について	13
8. 救済制度の周知について	14
9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について	18
担当者等の一覧	29

1. 一般用医薬品販売制度について

- 一般用医薬品の販売制度を改正（平成21年6月1日に全面施行）
 - リスクに応じて第1類から第3類医薬品に分類
 - 薬剤師とは別に、登録販売者の仕組みを創設
- 制度の実効性を高める措置
 - 一般用医薬品販売制度定着調査の実施
 - 苦情相談窓口の設置、広報活動

（都道府県への要請）

- ✓ 都道府県に係る事務の着実な実施
（薬事監視・指導、登録販売者試験等）
- ✓ 施行状況のきめ細やかなフォロー
（施行状況調査の実施、制度の周知）

一般用医薬品販売制度定着状況調査

(目的)

改正薬事法の趣旨を踏まえ、新たな販売制度の実効性を確保するため、一般消費者の立場から改正法の定着状況を点検・調査することにより、医薬品販売の適正化を図るもの。

(実施内容)

【平成21年度調査】

一般消費者としての調査員により、全国延べ3,991件の薬局、店舗販売業者を訪問(平成22年1月～3月上旬)し、店頭等において改正薬事法の対応状況について調査。

(主な調査項目)

- (1) 専門家の状況(存否、名札等による判別状況等)
- (2) 情報提供、相談対応の実態
- (3) 適切な区分陳列

(主な調査結果)

① 医薬品の陳列状況

■第1類医薬品は、購入者が直接手を触れることができない陳列となっていたか：
なっていた 97.6% / なっていなかった 2.4%

■リスク分類別に陳列されていたか：

(第1類医薬品の取扱がある薬局等)

リスク分類別に区分されていた 57.2% / 第1類医薬品のみ明確、他は曖昧 32.1%
不明瞭 10.8%

(第1類医薬品の取扱がない薬局等)

リスク分類別に区分されていた 53.5% / 曖昧・不明瞭 46.5%

② 名札の状況

■名札をつけていたか::

全員つけていた 62.5% / 全員がつけていたが裏返っている人がいた 1.4%
つけている人とつけていない人がいた 8.0% / 全員が名札をつけていなかった 28.1%

③ 第1類医薬品

■第1類医薬品について、購入前に説明があったか：

文書を用いて詳細な説明があった 50.5% / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 7.1%
口頭のみでの説明だった 22.5% / 説明自体なかった 19.8%

※ 調査結果については、各自治体に情報提供し、薬事監視等に活用を求めた。

※ 平成22年度も、調査規模を拡大して、同様の調査を実施し、継続的に現場の実態把握を行い、制度の定着を図る。

一般用医薬品販売制度ホームページ

- URL: <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/index.html>



ポスター等をダウンロード可能

医薬品の分類	アドバイスする人 (※相談料を徴収しない)
第1類医薬品 (特低リスク医薬品)	薬剤師
第2類医薬品 (リスクが比較的低いもの)	薬剤師 又は 登録販売者※
第3類医薬品 (リスクが比較的高いもの)	登録販売者※

※登録販売者とは、医薬品販売のための都道府県試験に合格し、登録を受けた専門家です。

厚生労働省

● 内容

- ポスター・リーフレット(ダウンロード可能。)
- 薬事法の一部を改正する法律の概要
- リスク区分【関係法令等】【区分リスト】
- 登録販売者制度【関係法令等】【登録販売者試験】
- 販売制度全般【関係法令等】
- 審議会等関係【関係法令等】

2. 地方分権改革等について

○地域主権戦略大綱

現状等

- 地域主権戦略大綱(平成22年6月22日閣議決定)を受け、分権一括法案を本年の通常国会に提出し、薬事関係では以下の法改正がされる方向。
 - ・ 都道府県献血推進計画の公表を努力義務化(血液法)
 - ・ 薬局の開設許可、薬局製造販売医薬品の製造販売業等の許可等の事務を都道府県から保健所設置市等に移譲(薬事法)
 - ・ 一部の毒物劇物の業務上取扱者の届出受理、廃棄物の回収命令等の事務を都道府県から保健所設置市等に移譲(毒物劇物法)

都道府県等への要請

- 一括法案の施行に備え、円滑な事務の移譲がなされるよう、薬事監視員の確保や関係職員へ実効あるノウハウを付与するなど、都道府県と保健所設置市等が密接に連携し、業務の引き継ぎが適切になされるようお願いしたい。
- 行政刷新会議等において、薬事関係の規制の見直しがされているため、定期的にホームページ等で動向を確認するようお願いしたい。

3. 献血の推進等について

献血推進に係る新たな中期目標

- 近年、献血者数は増加傾向にあるが、一方で若年層の献血者が著しく減少。
- 平成17年度から5年の期間にわたり取り組んだ「献血構造改革」が終了し、さらに献血の推進方策をより効果的・効率的なものとするため、「献血推進2014」として新たな中期目標を設定。（平成26年（2014年）度までの達成目標）

- ①若年層献血者数の増加 → 10代の献血率を6.4%まで増加（6.0%）
20代の献血率を8.4%まで増加（7.8%）
- ②安定的な集団献血の確保 → 協力企業・団体を50,000社まで増加(43,193社)
- ③複数回献血者の増加 → 年間120万人まで増加（98万人）

※()内は平成21年度の値

（都道府県への要請）

- 都道府県におかれては、引き続き、管内市町村及び日本赤十字社血液センターと十分な連携を図り、効果的な献血推進運動の実施をお願いします。

4. ワクチンの供給について

(1) 季節性インフルエンザワクチンの供給調整等について

- インフルエンザワクチン需要検討会の検討結果に基づき今年度のワクチン製造量(平成22年9月14日現在)は、約2,937万本(1mL換算)。
- 平成22年12月13日付けで融通用ワクチン20万本の中の一部、10万本について解除を行った。残りの融通用ワクチン10万本についても、適宜解除していく予定。

(2) 新型インフルエンザワクチンの確保について

- 平成22年から5年間のうちに、全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を整備するため、「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特別交付金」(合計約1,190億円)を措置し、本交付金による基金を造成。
- 現在、進められている細胞培養法開発事業については、今後、実生産設備整備や臨床試験実施のための事業につき公募(第二次交付対象)を行う予定。

(3) 子宮頸がん等ワクチンの安定供給について

- 子宮頸がん予防(HPV)ワクチン、ヒブ(インフルエンザ菌b)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンにかかる事業を平成22年度補正予算において整備(健康局)。

5. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止について

○平成21年度の薬物事犯の検挙人員総数は、前年比でやや増加

大麻事犯は過去最高の検挙人員数

- ※ 特に10代・20代の割合が6割を超えている。
- ※ 不正栽培事犯が過去最高

依然として憂慮すべき状況

○一般人の違法薬物入手可能性が容易に

<主な要因>

- ・違法薬物に関する誤った情報の氾濫
- ・インターネット等の匿名性を利用した密売

- ・適切な情報の発信による啓発活動の充実
- ・インターネット等を利用した薬物取引の取締等の徹底

(都道府県への要請)

- 昨年7月に薬物乱用防止戦略加速化プランが策定されたことを踏まえ、薬物乱用防止に関する啓発活動、再乱用防止の取組の強化をお願いします。

薬物事犯の検挙人員の推移(過去5年間)

単位:人

	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
検挙人員総数	16,231	14,882	15,175	14,720	15,417
うち覚せい剤取締法	13,549	11,821	12,211	11,231	11,873
うち大麻取締法	2,063	2,423	2,375	2,867	<過去最高> 3,087
うち10歳代、20歳代 ():大麻事犯に占める割合	1,338 (64.9%)	1,613 (66.6%)	1,614 (68.0%)	1,776 (61.9%)	1,884 (61.0%)
うち20歳代 ():大麻事犯に占める割合	1,156 (56.0%)	1,416 (58.4%)	1,430 (60.2%)	1,542 (53.8%)	1,670 (54.0%)
うち10歳代 ():大麻事犯に占める割合	182 (8.9%)	197 (8.2%)	184 (7.8%)	234 (8.1%)	214 (6.9%)
うち不正栽培事犯	111	130	132	215	<過去最高> 254

注)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による(一部内閣府集計)

6. 医薬品・医療機器の迅速な提供について(1)

■ 現 状

日本では、欧米諸国に比べ新たな医薬品や医療機器の医療の現場への提供が遅れている

→ いわゆる「ドラッグ・ラグ」「デバイス・ラグ」

■ 対応(新医薬品①)

上市までの期間を2.5年間(開発期間:1.5年、承認審査期間:1年)短縮
(平成23年度まで)

—革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略—

- PMDAの審査人員を倍増(平成19年より236人増員)
- 治験相談の質・量の向上、事前評価システムの導入
- 国際連携の強化、国際共同治験や新技術に関する指針の作成 等

医薬品・医療機器の迅速な提供について(2)

■ 対応(新医薬品②)

- 未承認薬等(欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応)について、企業に開発要請等を行い、その開発を促進。(平成22年2月～)

- 要望374件のうち、医療上の必要性が高い182件を開発要請
- 実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認 等

■ 対応(新医療機器)

上市までの期間を19か月(開発期間:12か月、承認審査期間:7か月)短縮
(平成25年度まで)

—医療機器の審査迅速化アクションプログラム—

- PMDAの審査・相談員を3倍増(5年間で35人→104人)
- 相談の質・量の向上、3トラック審査制の導入
- 審査基準の明確化、標準的審査期間の設定 等

医薬品・医療機器の迅速な提供について(3)

■ 対応(新医薬品・新医療機器)

- アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制(薬事戦略相談)を創設予定

(平成23年度中開始予定)

7. 後発医薬品の品質確保について

- 『ジェネリック医薬品品質情報検討会(事務局:国立医薬品食品衛生研究所)』において、後発医薬品の品質に関する懸念等について学術的観点から検討。

(都道府県への要請)

- 引き続き、試験検査の実施について、10都府県の地方衛生研究所のご協力をお願いします。(埼玉県、東京都、神奈川県、富山県、静岡県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、福岡県)

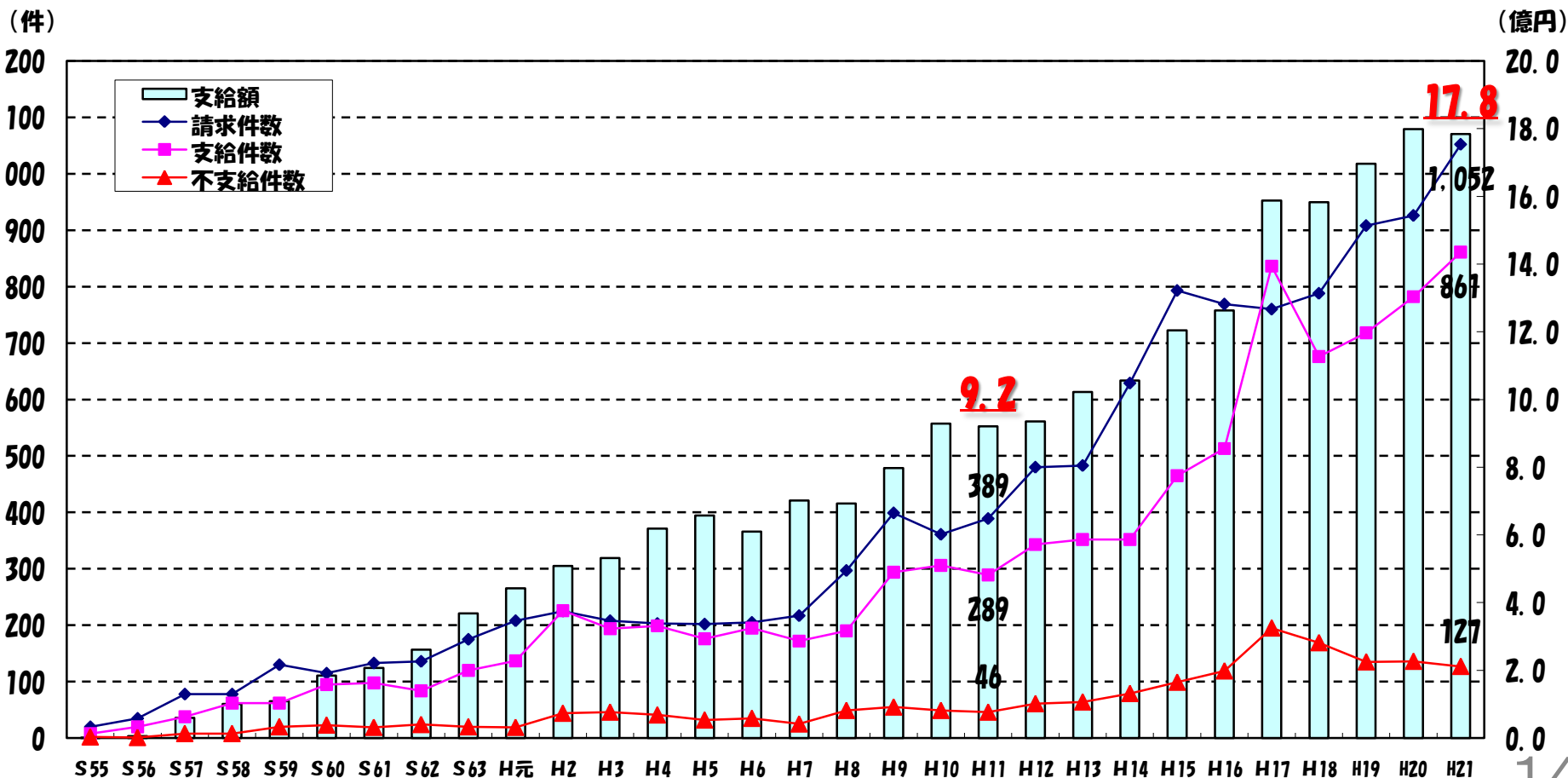
- 医薬品等一斉監視指導における後発医薬品の一斉収去・検査の実施。

(都道府県への要請)

- 引き続き対象品目の試験検査及び対象事業者への立ち入り検査等に対応できるよう、必要な体制の強化等についてご協力をお願いします。

8. 医薬品副作用被害救済制度等の周知について

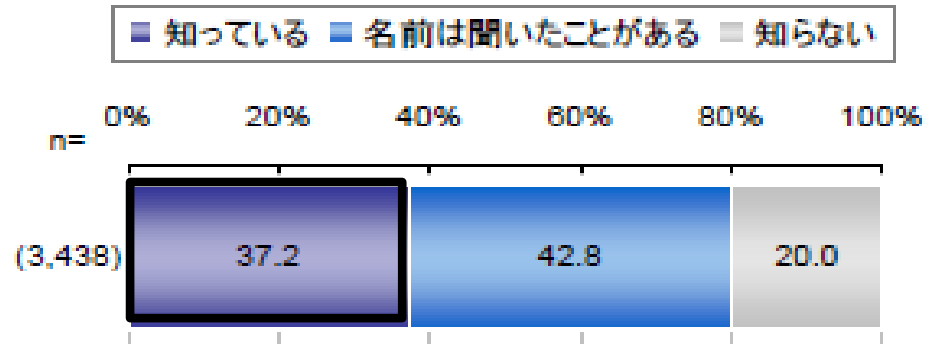
- 医薬品医療機器総合機構では、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、医薬品の副作用等によって健康被害を受けた方に対して医療費や障害年金などを支給。
- 本制度に基づく請求件数等は制度開始(昭和55年～)以降、確実に増加。
 - ・ 医薬品副作用被害救済制度における平成21年度の請求件数は10年前(389件)から3倍近く(1052件)に増加。また、給付総額も10年前(9.2億円)から約2倍(17.8億円)に増加。



一方で…

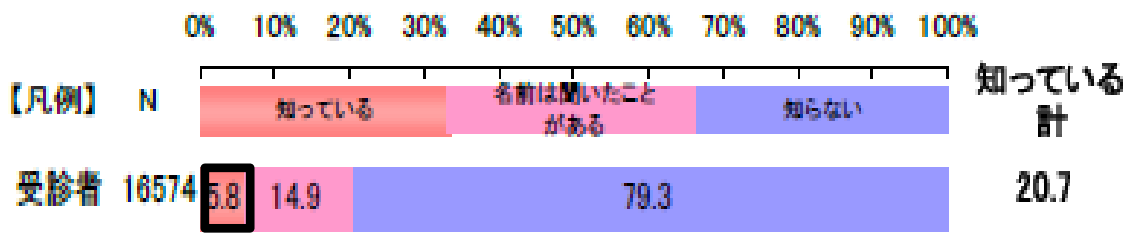
○ 医薬品医療機器総合機構の調査によれば、医療従事者(医師、薬剤師、看護師など)のうち、健康被害救済制度を「知っている」と答えた人の割合は4割弱(37.2%)。

【健康被害救済制度 認知率】 単一回答



※ 医薬品医療機器総合機構『「健康被害救済制度に関する認知度調査」調査報告書<<医療関係者>>(平成21年9月30日)』による。

○ また、過去1年以内に医療機関を受診した患者のうち、医薬品副作用被害救済制度を「知っている」と答えた人は1割に満たない(5.8%)。



※ 医薬品医療機器総合機構『「健康被害救済制度に関する認知度調査」調査報告書<<一般国民>>(平成22年12月24日)』による。

などのデータもある。

○ 制度の対象になる方が確実に制度を知ることができるよう、周知を図ることが重要であり、各都道府県におかれては、特に、医療機関から受診者に対して制度の周知が図られるよう、管下医療機関等に制度の周知をお願いしたい。

○ また、一般向けに以下リーフレットを作成しているので、管下医療機関、都道府県、市区町村、保健所の窓口に置くなど、制度の周知に活用していただきたい。

医療費・医療手当、障害年金等が支給される場合があります！

**お薬を使用した後、重い副作用被害に遭われたことはありませんか？
医薬品副作用被害救済制度をご利用ください。**

お薬は正しく使ってもまれに重い副作用被害を引き起こすことがあります。

お薬を飲み、しばらくしたら、高熱がでて、目は充血し、体じゅうが赤くなりました。医師から副作用と言われ入院して治療を受けました。



☑ 医薬品による重い副作用被害に対して、治療にかかった医療費や障害を負った場合の年金などが支給される場合があります。

➤ 平成16年4月から血液製剤などの生物由来製品を介した感染等による健康被害についても救済の対象となっています。

➤ 一部、制度の対象にならないお薬があります。制度の詳細は左記ホームページをご参照ください。

☑ もしかして、と思われたら、左記相談先まで、お気軽に御相談ください。

(相談先) 電話又はメールにて御相談を受け付けています。
**独立行政法人医薬品医療機器総合機構
「救済制度相談窓口」**

(Tel.) 0120-149-931 (受付時間) 9:00~17:30
(E-mail) kyufu@pmda.go.jp

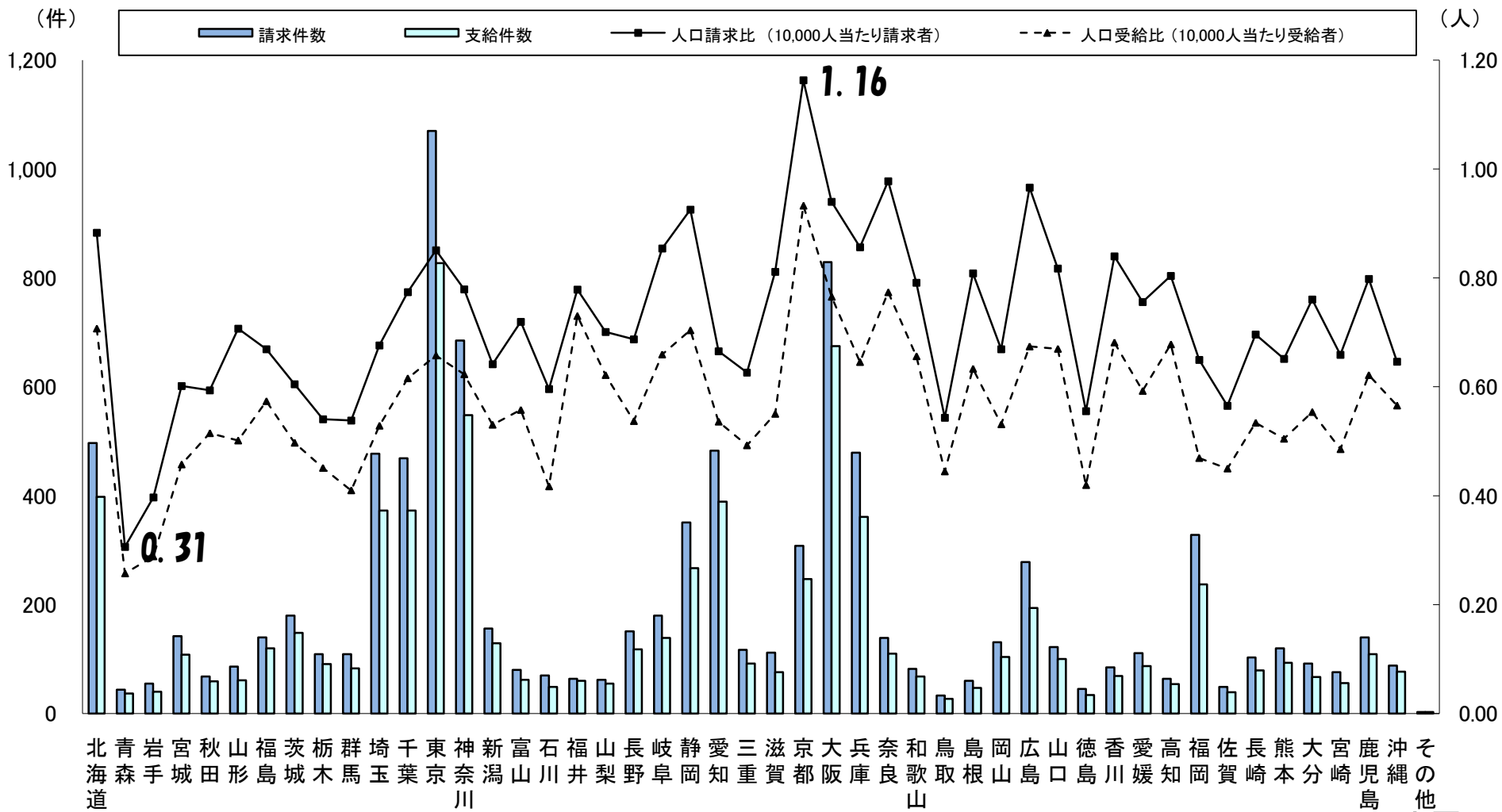
※制度の説明はホームページでもご覧になれます。
(HP) <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp.html>



「医薬品副作用被害救済制度」は法律に基づいた公的な制度です。

○ 都道府県別の請求者数や受給者数の状況には、都道府県ごとに差が見られる。

- ・ 人口請求比(人口10000人当たりの請求者数)は、最大の1.16人(京都)と最小の0.31(青森)で3倍以上の差がある(全国平均は0.76)。



(出典)平成21年事業年度業務報告(医薬品医療機器総合機構)による。

9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について

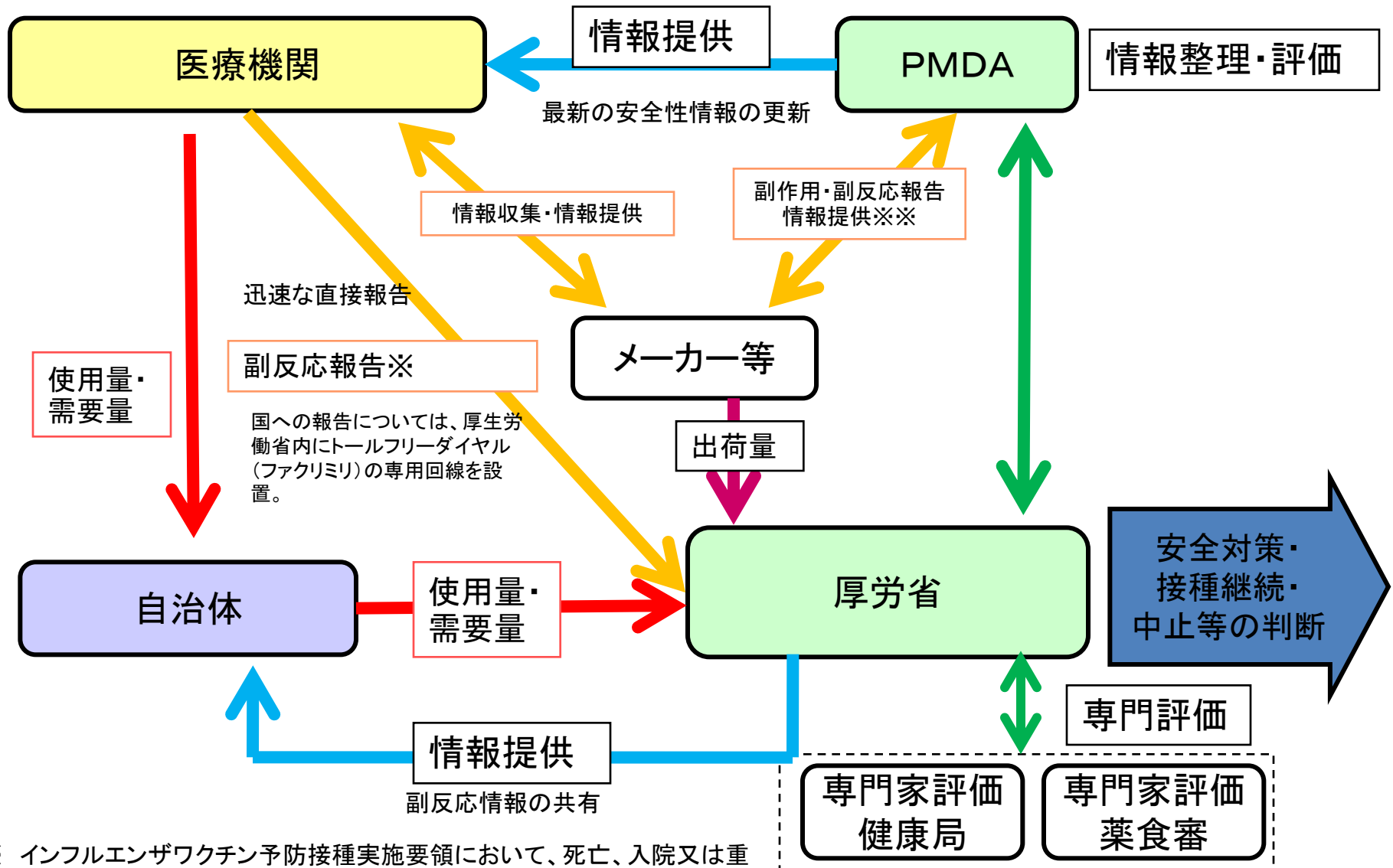
(1) インフルエンザワクチン及び小児肺炎球菌・子宮頸がん予防・ヒブの3ワクチンの副反応報告体制について

- 10月1日からインフルエンザワクチンの接種を開始。
- 副反応報告は、実施医療機関等から国へ直接報告。
- 小児肺炎球菌ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチン(子宮頸がん予防ワクチン)、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン(ヒブワクチン)の3ワクチンの副反応報告は、各自治体において医療機関からの適切な副反応報告体制を確保いただくようお願いしているところ。

(都道府県への要請)

- 副反応の報告状況や安全に接種いただくための注意事項等については、厚生労働省のホームページ等を通じて公表しているため、自治体、医療関係者にも周知をお願いしたい。

インフルエンザワクチンにおける副反応報告の取り扱いについて

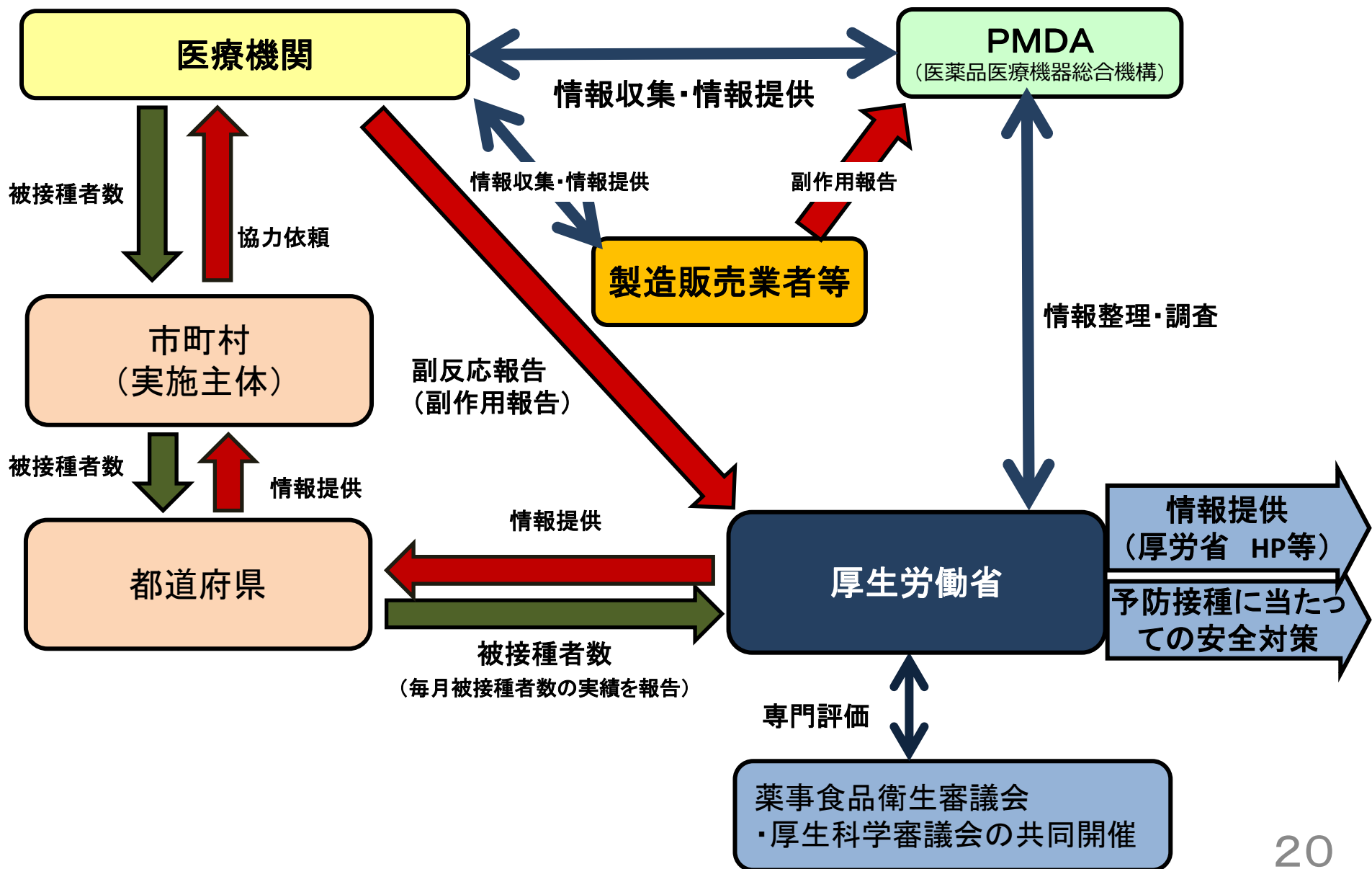


※ インフルエンザワクチン予防接種実施要領において、死亡、入院又は重篤な副反応報告を厚生労働省へ直接報告を求めるとし、これを薬事法に基づく医療機関からの副作用報告と見なすことにより、制度的な重複を避け、迅速かつ機動的な報告体制とする。

合同開催

小児肺炎球菌・子宮頸がん予防・ヒブの3ワクチンの 予防接種後副反応報告の流れ

(子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業(健康局))



(2) PMDAによる医薬品・医療機器情報配信サービス(プッシュメール)への登録推進について(協力のお願い)

- 医薬品・医療機器の安全性に関する情報は、紙媒体により関係者に周知されるとともに、医薬品医療機器総合機構から、電子メールを利用した「医薬品・医療機器情報配信サービス」によっても配信されている。
- 本サービスは電子メールを利用した仕組みであるため、迅速かつ安価に情報を伝達できる特徴がある。

(都道府県への要請)

- 本サービスについて医療機関等へ情報提供いただき登録の推進を図っていただくとともに、自治体職員にあっても積極的な登録をお願いしたい。

URL <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス(プッシュメール)への登録推進について(協力のお願い)

医薬品・医療機器の最新安全性情報をメールで配信中!

こんな情報を配信しています。

医療関係者、医薬品・医療機器製造販売業者の方々などに緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示、医薬品・医療機器の回収情報(クラスI分)などを無料でタイムリーにメールでお知らせするサービスです。お気軽にご登録下さい。

緊急安全性情報 医薬品・医療機器の回収情報

使用上の注意の改訂指示 その他の情報

HPで登録するとメールが配信されます。

①クリックして登録

②登録されたアドレスにメール配信

本サービスを受けるには、登録が必要です。
登録方法は裏面をご参照下さい。



患者向医薬品ガイド



重篤副作用疾患別対応マニュアル

医薬品医療機器情報提供HPのご案内

最新の医療用医薬品の添付文書情報を1万2千件以上、一般用医薬品の添付文書情報を8千件以上、医療機器の添付文書情報を8千件以上掲載しており、各種の検索も可能です。医療用医薬品の添付文書を患者向けに分かり易く紹介した「患者向医薬品ガイド」や副作用の早期発見を目的とした「重篤副作用疾患別対応マニュアル」などの掲載も行っております。ぜひ、ご活用下さい。

<http://www.info.pmda.go.jp>



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
東京都千代田区蔵が関3-3-2 新蔵が関ビル

プッシュメールの登録推進

医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための 意見交換会

目的: プッシュメールによる情報提供の方法を医療関係者のニーズを満たしたものとし、また、医療関係者による利用の促進を図る。

構成員: ユーザー側代表

日本医師会、日本薬剤師会、日本病院会、全国医学部長病院長会議、国立病院機構
全国老人保健施設協会、日本医療法人協会、日本臨床工学技士会 等

情報源側代表

日本製薬団体連合会、日本医療機器団体連合会 等

会合: 平成22年11月16日、第一回会合開催
年度内に合計3回開催して、改善方策を検討

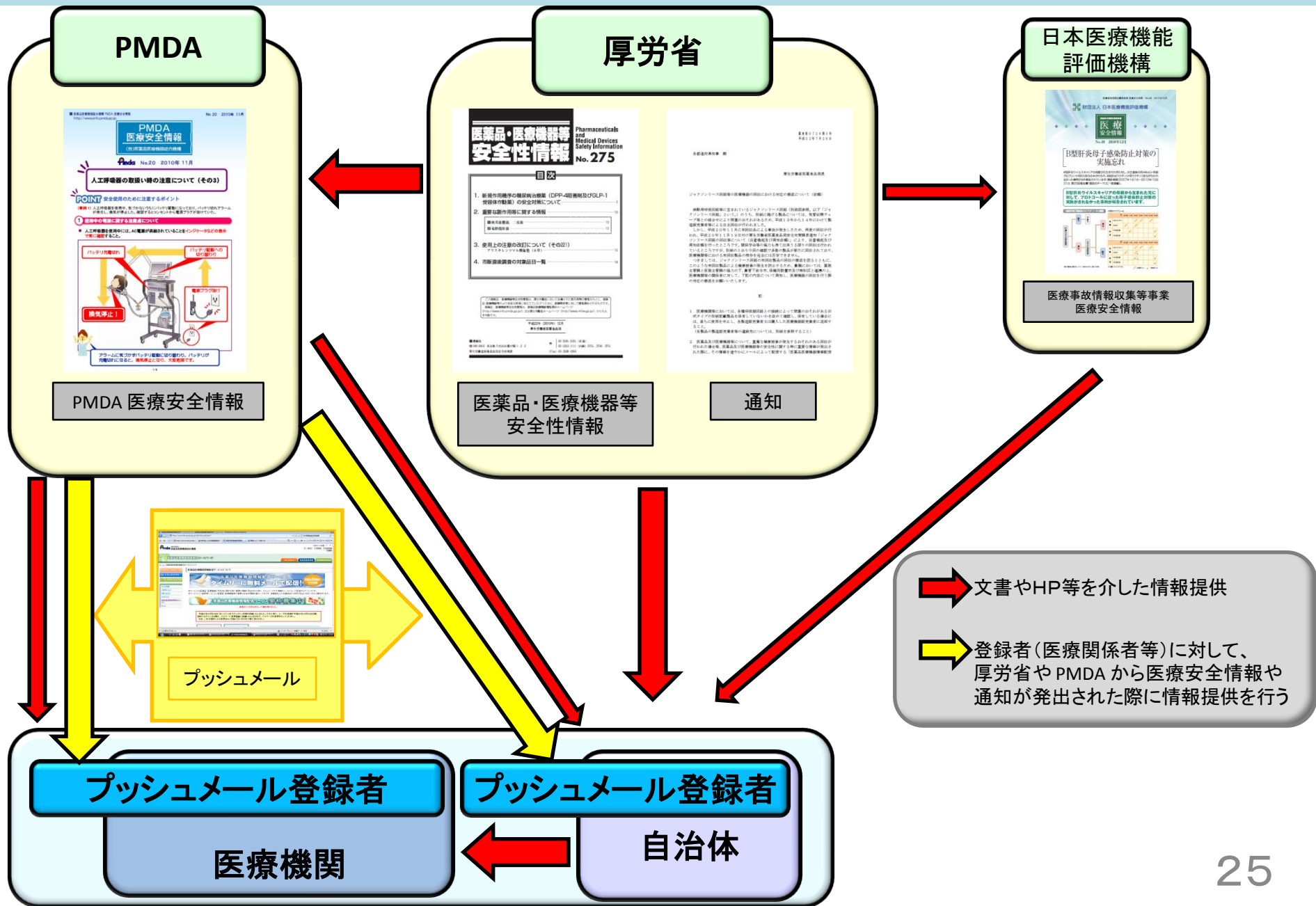
(3) 医療安全情報・通知の周知について(協力のお願い)

- 医薬品・医療機器等の医療安全に関する情報については、厚生労働省からの通知のほか、「医薬品・医療機器等安全性情報」や医薬品医療機器総合機構からの「PMDA医療安全情報」、「医薬品・医療機器情報配信サービス」などにより提供されている。
- 主として医療機関への周知となることから、医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品又は医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう依頼。

(都道府県への要請)

- 医薬品・医療機器等の医療事故防止対策に係る関係者の理解の推進と啓発をお願いしたい。

医療安全情報・通知の周知について



(4) 医療情報データベース基盤整備事業について

○現在の副作用報告制度においては、

①副作用の発生頻度が把握できない。

②類似薬との比較が困難

③罹患している病気による症状との区別ができない

など、得られる情報に限界がある。

○このため、全国の大学病院等5箇所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。

(都道府県への要請)

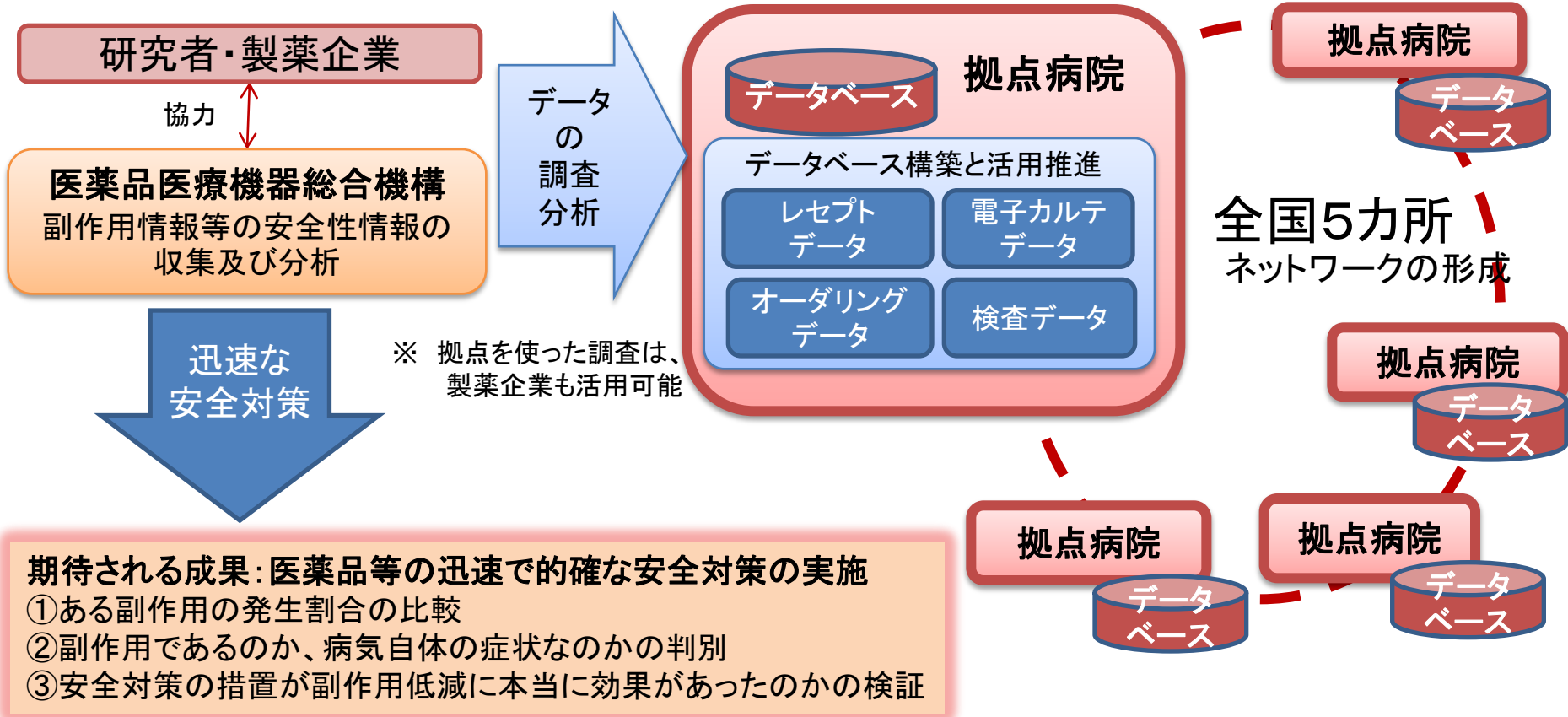
○今後、データベース構築の拠点となる医療機関の公募を開始する予定。貴管下医療機関への周知等のご協力をお願いしたい。

医療情報データベース基盤整備事業

(平成23年度予算案(国費) 3.7億円※)

※ 費用負担:国50%/ (独)医薬品医療機器総合機構50% 総額7.4億円

全国の大学病院等5か所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。

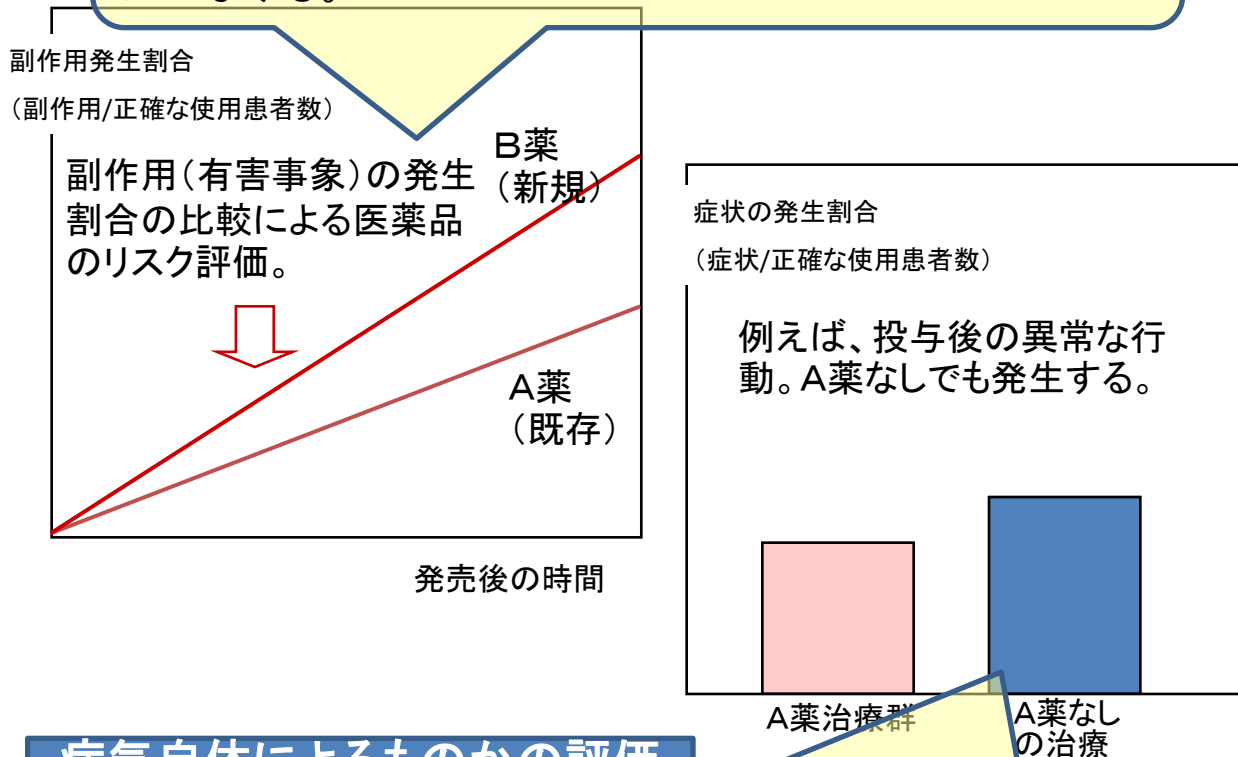


医療情報データベースの活用により可能となる新たな安全対策

医薬品等の安全性情報の正確性、迅速性が格段に向上する。

他剤との比較評価

ある副作用(有害事象)の発生割合の比較が、適切な時間内に可能。客観的かつ迅速な安全対策の検討や実施につなげる。

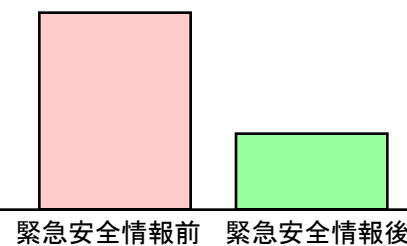


対策の効果の評価

安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのか検証可能。

副作用の発生割合
(副作用/正確な使用患者数)

副作用発生割合(率)が措置の前後で比較できる



病気自体によるものかの評価

医薬品使用者における副作用(有害事象)の発生割合と、医薬品なしで起こる有害事象の発生割合の比較。有害事象が病気自体の症状によるのか、判別可能。正確な情報に基づく、安全対策。

担当者等の一覧

1. 医薬品販売制度について

- 1) 責任者名 中垣総務課長、山本薬事企画官
- 2) 担当者名 飯村総務課長補佐(内線2710)

2. 地方分権改革等について

- 1) 責任者名 中垣総務課長
- 2) 担当者名 森総務課長補佐(内線2709)

3. 献血の推進等について

- 1) 責任者名 三宅血液対策課長
- 2) 担当者名 難波江血液対策課長補佐(内線2905)

4. ワクチンの供給について

- 1) 責任者名 三宅血液対策課長
- 2) 担当者名 工藤血液対策課長補佐(内線2905)

5. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止について

- 1) 責任者名 國枝監視指導・麻薬対策課長
- 2) 担当者名 江野監視指導・麻薬対策課長補佐(内線2779)

6. 医薬品・医療機器の迅速な提供について

- 1) 責任者名 成田審査管理課長、関野医療機器審査管理室長
- 2) 担当者名 野村審査管理課長補佐(内線2746)
恩田医療機器審査管理室長補佐(内線2912)

7. 後発医薬品の品質確保について

- 1) 責任者名 成田審査管理課長、國枝監視指導・麻薬対策課長
- 2) 担当者名 美上審査管理課長補佐(内線2737)
蛭田監視指導・麻薬対策課長補佐(内線2763)

8. 救済制度の周知について

- 1) 責任者名 横幕医薬品副作用被害対策室長
- 2) 担当者名 信沢医薬品副作用被害対策室長補佐(内線2717)

9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について

- 1) 責任者名 俵木安全対策課長
- 2) 担当者名 広瀬安全対策課長補佐(内線2752)