

している。

- 薬剤師国家試験について、本年3月6日及び7日に実施し、3月30日に合格発表を予定している。
- また、新たな薬剤師国家試験の出題基準について、薬剤師分科会の下に設置された薬剤師国家試験出題基準改定部会において検討することとしている。

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について、薬剤師及び関係機関等への周知等をお願いしたい。
- 行政処分の対象となり得る事案について、その正確な把握及び必要な具申を引き続きお願いしたい。また、医道審議会薬剤師分科会の審議の過程における行政処分対象者の意見及び弁明の聴取、並びに再教育研修を命ずるにあたっての弁明の聴取についても、引き続き御協力をお願いしたい。
- 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、指導薬剤師の養成等、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たい。

担当者名 桂薬剤業務指導官（内4210）

5. 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月の薬事法改正において、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ところである。
 - ・ 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/index.html>）を平成20年度から開設している。

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「薬と健康の週間」及び「医薬分業指導者協議会」の実施や、「おくすりe情報」の内容を充実させることなど、くすりの理解・啓発に関する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。

担当者名 奥澤（内2712）

6. 情報公開の状況

(食品安全部を除く)

現 状 等

- 平成13年4月の行政機関情報公開法の施行に伴い、国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業等による行政文書の開示請求に対し、情報の開示・不開示の具体的な判断を明確化した「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引（平成19年3月30日付け局長通知）」をもとに対応している。

医薬食品局に対する開示請求は、平成20年度約4,600件（厚生労働本省全体の約8割）、平成21年度は22年1月末までに約3,900件（厚生労働本省全体の約8割）となっている。

- また、平成17年4月の行政機関個人情報保護法に基づく、医薬食品局が保有する個人情報について本人からの開示請求は、平成20年度9件（厚生労働本省全体172件）あり、平成21年度は22年1月末までに5件（厚生労働本省全体86件）あった。

[主な開示請求の内容] ①医薬品等承認申請関係資料（申請書、資料概要、審査結果報告書等）

②医薬品等副作用・感染症症例報告

- 平成14年10月からは、独立行政法人等情報公開法が施行されている。独立行政法人医薬品医療機器総合機構もこの対象となっており、平成16年4月の発足以来これまでに1,454件（うち、個人情報9件を含む）の開示請求を受けている（平成22年1月末現在の累計）。

都道府県への要請

- 各都道府県において保有する医薬品等にかかる行政文書の公開に当たっては、「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を参考にしつつ、各都道府県において整備された条例等にしながら、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。

担当者名 高林医薬情報室長補佐（内線2731）

総務課医薬品副作用被害対策室

1. 医薬品等による健康被害救済制度

現 状 等

○ 救済制度の概要

医薬品製造販売業者等の社会的責任に基づく共同事業として、(独)医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）において、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図る「医薬品副作用被害救済制度」と生物由来製品による感染等による健康被害の迅速な救済を図る「生物由来製品感染等被害救済制度」が運営され、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている。

平成20年度給付実績

- ・ 医薬品副作用被害救済・・・782件、総額17億9,871万円
- ・ 生物由来製品感染等被害救済・・・6件、総額 1,030万円

○ 医療関係者への周知

- ・ 医薬品副作用被害救済制度の適切な運用のためには、一般国民や医師、薬剤師等の医療関係者への周知が重要であり、従来から、PMDAによる広報に努めてきたところ。
- ・ 昨年、PMDAが本制度の認知度について調査を行ったところ、医師等の医療関係者の認知度が未だ不十分である等の結果が得られた。

健康被害救済制度に関する認知度調査：平成21年9月30日公表

「制度を知っている」と回答した者の割合

医師35.8%、薬剤師68.9%、看護師11.9%、歯科医師22.6%

- ・ これを踏まえ、PMDAにおいては、副作用被害者と直接に接する医師をはじめとする医療関係者に対し、さらに効果的な周知に取り組むこととしている。具体的には、医療関係者の関心が高い専門誌における説明記事の掲載、学会や自治体に積極的に出向いた説明などを展開することとしている。
- ・ また、厚生労働省においては、国に対する副作用報告を行う医療関係者から、副作用を受けた方に対して確実に制度の紹介が行われるよう、新たに医療関係者に対して制度紹介リーフレットを配布することとしている。

○相談窓口の運営

PMDAにおいては、救済制度に関する相談窓口を下記のとおり設置している。

電 話 窓 口 0 1 2 0 - 1 4 9 - 9 3 1 (フリーダイヤル)
メールアドレス kyufu@pmda.go.jp

都道府県への要請

○ PMDA及び厚生労働省においては、医療関係者に対する効果的な周知を実施しており、これらをご了知いただくとともに、管下医療機関等への周知等についても、関係者の協力を得られるよう、特段の配慮をお願いしたい。

○ 引き続き、住民、市町村や保健所等に対する幅広い周知をお願いしたい。
なお、医薬品等による健康被害救済制度に関する広報資料例（次頁）を作成したので、庁舎や関係機関において掲示していただくなど積極的に活用するようお願いしたい。

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAまでお問い合わせするようお願いしたい。

○ 医薬品販売制度の改正により、平成21年6月1日から、薬局等を利用するために必要な情報として、薬局開設者又は店舗販売業者は、「医薬品による健康被害の救済に関する制度の解説」を掲示しなければならないとされた。これを受け、PMDAにおいて、昨年5月から、医薬品等による健康被害救済制度の周知のために作成したポスターを同機構のホームページへ掲載したところであり、管下市町村、関係団体等へ周知し、薬局等において活用されるよう配慮をお願いしたい。

担当者名 岡村室長補佐（内線2717）

上村主査（内線2719）

-23-

医薬品副作用被害救済制度をご利用ください。

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。



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」

(E-mail) kyufu@pmda.go.jp

(HP) <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp.html>



- ☒ 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。

➤ 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。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 104

「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。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 1040 1

2. 特定製剤によるC型肝炎感染者の救済について

現 状 等

- C型肝炎訴訟については、平成20年1月16日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」が施行され、同法に基づく給付金の仕組みに沿って、平成21年末において、1,335名との和解が成立している。

和解した方に対する給付金の支給実績は、平成21年10月末で1,214人、252億6千万円である。

- 同法に基づく給付金の仕組みにおいて、カルテがない場合は、特定フィブリノゲン製剤等が投与されたことが証明できず和解ができないといった声が一部に聞かれるが、実際は、カルテに限定することなく、医師等による投薬証明、記録、証言なども踏まえ、事案ごとに、事実関係の判断がされることとなり、現にこれらにより和解した者もいることに留意されたい。

- なお、C型肝炎感染被害者が給付金を円滑に請求できるよう、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページにおいてQ&Aなどによる情報提供を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において電話による相談窓口を設置しているところである。

厚生労働省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

電話窓口 0120-780-400（フリーダイヤル）

月～金曜日（祝日、年末年始を除く）午前9時から午後6時まで

都道府県への要請

- 特定フィブリノゲン製剤等が納入された医療機関に対して、同製剤が投与された方々へのＣ型肝炎ウイルス検査の受診勧奨や特別措置法の周知を図っているところであり、都道府県におかれても、同様の協力をお願いしたい。
- また、感染被害者からの給付金に関する問い合わせがあった場合には、先に述べた厚生労働省ホームページを活用して幅広く情報提供を行っていただくほか、地域において肝炎対策を実施する際に同ホームページに掲載されているリーフレットを配布していただくなど、制度の周知についても、併せて協力をお願いしたい。
- さらに、カルテがない感染被害者からの問い合わせに対し、これまでの裁判手続きでは、カルテに限定することなく、医師等による投薬証明、記録、証言なども踏まえ、事案ごとに、事実関係に係る判断がされ和解に至っていることも必要に応じ、併せて案内されるようお願いしたい。

担当者名 海老名室長補佐（内線４２３１）

山本訟務専門官、大島指導係長（内線２７２０）

3. 医薬品等による健康被害者の恒久対策について

(1) 血液製剤によるH I V感染者

現 状 等

- H I V訴訟については、平成8年3月に和解が成立し、平成21年末において、1,383名との和解が成立している。
- 血液製剤によるH I V感染者に対する恒久対策として、
 - ①血液製剤によるH I V感染者であってエイズ発症前の方に対する「健康管理費用」及びエイズを発症し裁判上の和解が成立した方に対する「発症者健康管理手当」の支給を（独）医薬品医療機器総合機構が実施している。
（「血液製剤によるH I V感染者の調査研究事業」及び「血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業」）
 - ②感染により子や配偶者等を亡くした遺族の精神的苦痛の緩和のための相談事業を被害者・遺族が実施している。（エイズ患者遺族等相談事業）

都道府県への要請

- 「血液製剤によるH I V感染者の調査研究事業」及び「血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業」についてご了知頂くとともに、照会時の対応について配慮をお願いしたい。
また、「エイズ患者遺族等相談事業」の周知について、管下保健所をはじめとし、御協力をお願いしたい。

担当者名 岡村室長補佐（内線2717）、山本訟務専門官（2720）

(2) クロイツフェルト・ヤコブ病患者

現 状 等

- クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟については、平成14年3月に和解が成立し、平成21年末において、113名との和解が成立している。
- 本件訴訟原告が中心となって平成14年6月に設立された「ヤコブ病サポートネットワーク」が、クロイツフェルト・ヤコブ病患者・家族等に対する生活支援相談やクロイツフェルト・ヤコブ病に関する教育・啓発等を行っている。（ヤコブ病サポートネットワーク事業）

都道府県への要請

- 平成14年4月に、厚生労働省から、裁判上の和解について確認が必要とされるヒト乾燥硬膜を使用した患者に係る診療録等の長期保存を日本医師会等に協力依頼したところであり、引き続き、都道府県におかれても、管下医療機関に対して、診療録等の保存について配慮するよう要請をお願いしたい。
- 「ヤコブ病サポートネットワーク事業」の周知について、管下保健所及び難病医療拠点病院をはじめとし、協力をお願いしたい。

担当者名 岡村室長補佐（内線2717）、山本訟務専門官（2720）

(3) スモン患者

現 状 等

- スモン訴訟については、昭和54年9月に和解が成立し、6,490名との和解が成立している。
- スモン患者に対しては、和解に基づく「健康管理手当」及び「介護費用」の支給を（独）医薬品医療機器総合機構が実施しているほか、難病対策として、都道府県事業である「特定疾患治療研究事業」による医療費助成（全額国庫負担）を実施し

ている。

また、スモン患者に対する福祉、医療等に関する総合的な対策を円滑に実施するため、昭和53年11月に、厚生省（当時）から「スモン総合対策」が都道府県あてに通知されているところである。

都道府県への要請

- スモン対策については、特定疾患治療研究事業による医療費助成のほか、介護保険の給付や障害者施策等、多岐に亘る施策が行われているが、高齢化した患者にとって制度や利用手続きに難解な面があり、また、関係機関や担当部署が複数にわかれていることから、円滑にサービスを受けられない事例もあると承知しており、今後、高齢化や後遺症の進行を踏まえ、患者が必要な医療や福祉サービスを円滑に受けられるようにするための方策を講ずることが必要になっている。
- 都道府県におかれても、「スモン総合対策」の趣旨を踏まえ、行政内部の関係部局や、保健所、福祉事務所等との連絡・協力体制を整え、個々の患者の状況に応じ、医療や福祉等の施策が円滑に実施されるよう、特段の配慮をお願いしたい。

担当者名 岡村室長補佐（内線2717）

4. 平成22年度予算（案）について（新規事業）

現 状 等

○薬害教育推進等事業費（13百万円）

「薬害事件や健康被害の防止のため初等中等教育において薬害を学び、医薬品との関わり方を教育する必要がある」との指摘（薬害肝炎検証検討委員会第一提言）等を踏まえ、若年層の医薬品の正しい知識や、薬害に関する理解を深めるとともに、医薬品の適正使用や安全に係る意識の醸成や、被害者への差別・偏見の解消を図るため、効果的な教材や教育のあり方を検討し、中学生を対象とする教材を新たに作成・配布する。

○エイズ患者遺族等相談事業

血液製剤によるHIV感染により子や配偶者等を亡くした遺族に対する支援を充実するため、新たに以下の事業を実施する。

（1）遺族支援に関する調査研究（4百万円）

PTSDや高齢化等で苦しむ遺族の支援を行うため、実態調査を行い、検討会で支援のあり方を検討。

（2）遺族の健康相談（6百万円）

PTSD等、遺族に特有の健康問題に対応し、適切な医療サービスを受けられるよう、エイズ治療拠点である国立国際医療センター（平成22年度独立行政法人化予定）及び（独）国立病院機構大阪医療センターに、遺族のための健康相談窓口を設置。

都道府県への要請

○事業の周知について、関係機関等へご協力をお願いすることもあるので、ご了解いただきたい。

担当者名 岡村室長補佐（内線2717）

課 理 管 查 審

1. 医薬品の迅速な提供

現 状 等

○ 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（参考資料編「欧米と日本の医薬品の上市状況について」参照）。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」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19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（参考資料編「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要」参照）。

○ 一方、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（未承認薬等）に係る開発要望について、昨年6月から8月に学会や患者団体等、一般から広く公募したところ、重複を除いて、のべ件数で374件（未承認薬89件、適応外薬285件、昨年10月に承認された2件を除く。）の要望があり、未承認薬等を解消するための方策を検討する必要がある。

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（参考資料編：（独）医薬品医療機器総合機構の新薬審査体制の拡充強化等」参照）。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。

- これまで開催してきた「未承認薬使用問題検討会議」及び「小児薬物療法検討会議」を発展的に改組して立ち上げる「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の第1回会議を本年2月8日に開催したところ（参考資料編「未承認薬・適応外薬の開発促進に向けた取組み」参照）。

平成22年度からは「未承認・適応外医薬品解消検討事業」により、未承認薬だけでなく未承認適応外薬を含めて、医療上の必要性や承認に至るまでの方策について検討することとしている（平成22年度新規計上予算）。

- 「再生医療における制度的枠組みに関する検討事業」により、再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか検討することとしている（平成21年度は医政局予算、平成22年度は医薬食品局予算で開催）。

担 当 者 中山課長補佐（内線2746）

（検討会議関係） 深澤課長補佐、高梨（内線4221）

（予算関係） 池元課長補佐（内線2734）、増川係長（内線2735）

2. 医薬品の承認審査

現 状 等

① 医薬品の承認状況

- 平成21年は新医療用医薬品として新有効成分26成分の承認を行った。

(参考) 過去5年の新医療用医薬品の承認状況

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
成分数	16	23	24	35	34

- 新有効成分たる医薬品の再審査期間については、従来は原則6年とされていたが、これまでの使用上の注意の改定の実績等を踏まえ、平成19年4月1日より原則8年とすることとなった。

- 一般用医薬品については、平成21年に2,713品目の承認をし、そのうちスイッチOTCについては4成分79品目の承認を行った。

スイッチOTCについては、平成19年3月の薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会において、スイッチOTC化のスキームを導入した。このスキームにしたがい、平成20年度以降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、その結果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報告し、スイッチOTCにすべきと考えられる成分として、平成20年7成分、平成21年8成分を公表しているところ。

(参考) 過去5年のスイッチ成分数

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
成分数	5	3	4	3	5

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21年2月2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23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。