

3. 原料血漿の確保

現 状 等

○ 血漿分画製剤の安定供給を確保するため、毎年度、都道府県別原料血漿確保目標量を設定しその達成をお願いしているが、国の定める平成22年度の目標量は、96万Lを予定している。

○ 平成22年度における原料血漿確保目標量及び製造・輸入すべき血液製剤の目標量等については、血液法第25条第1項に基づく「需給計画」に規定することとされており、血液事業部会において審議することになっている。

本計画は、同部会の審議結果を踏まえ、速やかに公布することとしている。

(単位：万L)

	15年度	16年度	17年度	18年度
原料血漿確保目標量	108.0	94.0	90.0	93.0
原料血漿確保実績量	102.5	94.2	94.5	92.9
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	96.2

19年度	20年度	21年度	22年度(案)
97.0	100.0	100.0	96.0
94.2	102.3		
98.8	99.8	(94.0)	(93.0)

※「原料血漿の配分量」の21年度以降の()内の数値は原料血漿必要予定量。

都道府県への要請

○ 都道府県別原料血漿確保目標量の達成に向けて、管内市町村及び日本赤十字社血液センターと連携のもと、都道府県献血推進計画に基づく効果的な献血の推進に御協力をお願いしたい。

担当者名 秋山需給専門官(内線2917)

4. 血液製剤の安全対策の推進

現 状 等

○ これまで、日本赤十字社におけるB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス及びHIVに対する核酸増幅検査（NAT）の導入、供血者からの遡及調査の徹底等の対応を講じてきたところであるが、平成15年12月にHIV混入血がNATをすり抜け、輸血を受けた者が感染した事例等が判明したこと等を踏まえ、平成16年7月に開催された血液事業部会において「輸血医療の安全性確保のための総合対策」が取りまとめられ、安全対策に係る以下の5本の柱に沿って対策が示された。

- ① 健康な献血者の確保の推進
- ② 検査目的献血の防止
- ③ 血液製剤に係る検査・製造体制等の充実
- ④ 医療現場における適正使用等の推進
- ⑤ 輸血後感染症対策等の推進

これらの柱に沿った安全対策を逐次、実施に移してきたところである。

○ vCJD（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）の伝播防止に万全を期するため、問診の強化を行い、欧州滞在歴やヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用について献血制限措置を行い、安全対策を一層推進している。

- ・ 欧州滞在歴による献血制限については、平成17年2月に国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）患者が確認されたことを受け、予防的かつ暫定的な措置として、平成17年6月1日より、1980年から1996年の間に英国に1日以上滞在された方からの献血を制限していたが、平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会（平成21年12月10日開催）での審議結果を踏まえ、平成22年1月27日より、当該措置を見直し、同期間に英国に通算1ヶ月以上滞在された方からの献血を制限することとなった。

- 輸血用血液製剤における病原体不活化技術の導入については平成20年2月27日から同7月23日までに薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会・安全技術調査会 合同委員会において4度の議論が行われ、同年12月25日に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、日本赤十字社が血小板製剤への不活化技術の導入に向けて準備を開始していくことについて了承された。その後、平成21年12月に、非臨床試験により血小板製剤に対する不活化効果が一定程度期待できることが示され、臨床試験の実施に向け準備を開始することが妥当との見解が得られた。しかしながら、止血効果等、血小板製剤そのものの有効性へ影響を及ぼす可能性が指摘されていることから、海外での臨床試験や市販後調査に関する情報を十分収集し、精査した上で、臨床試験の実施に向け準備を進めるべきであることも併せて示された。
- 日本赤十字社において感染症スクリーニング検査として高感度の血清学的検査及びNAT（核酸増幅検査）システムを導入したことを受け、遡及調査ガイドラインを改正し、遡及調査の設定条件を改めた。改正したガイドラインについては平成20年12月に各都道府県知事等あてに通知した。
- 平成11年度に策定した「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」について、遡及調査ガイドラインの一部改正を反映し、また血小板製剤における細菌感染及び放射線照射を行っていない血液製剤の使用に対する注意喚起等の安全対策を強調した一部改正を実施した。改正したガイドラインについては平成21年2月に各都道府県あてに通知した。

今後の取組

- 引き続き、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を中心とした血液事業に関する安全性確保対策の一層の推進を図ることとしている。

都道府県への要請

- 引き続き、エイズ等の検査を目的とする献血の危険性の周知徹底に努め、関係部局の連携強化及び匿名で行うエイズ検査に係る保健所等の活用について広く住民へ呼びかけるとともに、献血の際の検査結果の活用推進等について御協力をお願いしたい。

担当者名 難波江課長補佐（内線２９０５）、小川係長（内線２９０２）

5. 血液製剤の適正使用の推進

現 状 等

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第3条第3項では、血液製剤の適正使用の推進を、法の基本理念として掲げている。また、同法第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第七の二においては、国及び都道府県等は、適正使用のため医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会及び輸血部門の設置並びに責任医師の任命を働きかける旨が示されている。
- 平成18年度より施設内に輸血療法委員会を設置して適正使用に取り組むなど、一定の基準を満たしている医療機関については、診療報酬上、「輸血管理料」が算定できることとなっている。
- 都道府県単位で「合同輸血療法委員会」を設置して、各医療機関の取組を支援する「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」に国の予算措置を講じるなど、都道府県単位の取組を推進するための環境整備を図ってきたところであり、同事業の代表的な実施内容については、次年度の全国合同輸血療法委員会成果報告会において、各都道府県担当者に報告している。
- 平成21年7月に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会において、アルブミン製剤の使用量の都道府県格差や新鮮凍結血漿の使用量の増加等について指摘があり、合同輸血療法委員会等により適正使用の一層の推進に引き続き取り組まれるよう、各都道府県衛生主管部（局）長あて通知した。

都道府県への要請

- 引き続き、都道府県における「合同輸血療法委員会」の未設置都道府県においては、その設置を図るとともに、同委員会の既設置都道府県においても、同委員会を十分活用して血液製剤の適正使用に関する医療機関への働き掛け、血液製剤使用量の現状等について医療機関へ周知し、医療現場における血液製剤の適正使用が推進されるよう御協力をお願いしたい。

担当者名 難波江課長補佐（内線2902）、小川係長（内線2905）

6. 新型インフルエンザワクチンの供給について

(1) 国内産ワクチンの流通

現 状 等

- 今回の新型インフルエンザワクチンの流通については、限られた期間内に円滑にワクチンの供給を行わなければならないことから極めて特殊な状況にある。このため、ワクチンの販売価格、販売数量及び販売先を指定し、流通を管理しているところ。
- 1月29日出荷分（第9回）より、都道府県の必要量に応じた供給をおこなっており、2月15日出荷分（第10回）までに製造販売業者から、約3,900万回投与分の国内産ワクチンを出荷したところ。
- 都道府県におかれては、卸売販売業者及び受託医療機関と連携して、管内における流通をコントロールし、情報を集約の上、必要量を的確に受託医療機関に納入することや、在庫の偏在を防止することにより、迅速かつ円滑な流通にご協力頂いているところ。

今後の取組

- 都道府県より報告される必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者におけるワクチン在庫量に基づいて、供給していくこととする。

都道府県への要請

- 接種率等の接種状況を踏まえた流通体制を整備されるようお願いしたい。
- 今回の新型インフルエンザワクチンの供給については、必要量のみが受託医療機関に供給されることから、供給されたワクチンを確実に接種に結びつける必要がある。
このため、各受託医療機関における在庫量の偏在や返品防止のため、平成21年12月28日付事務連絡「管内受託医療機関における在庫状況等の調査について」において、各都道府県に対して、定期的な在庫状況調査を依頼しているところ。

今後の各都道府県への供給量を決定するにあたっての判断材料とする予定であるため、御協力をお願いしたい。

また、都道府県による医療機関への適正配分のための判断材料としてもご利用いただきたい。

- 管内において接種者に対する接種が早期に可能となるよう、引き続き、管内における流通をコントロールし、迅速かつ円滑な流通に御協力をお願いしたい。

担当者名 中島課長補佐（内線 2 9 0 7）、中山情報企画係長（内線 2 9 0 8）

（２）輸入ワクチンの流通

現 状 等

- 輸入ワクチンの流通については、国内産ワクチン同様に国がワクチンの販売価格、販売数量及び販売先を指定し、流通を管理しているところ。
- 輸入ワクチンの種類ごとに各都道府県から報告される管内必要量に基づき供給をおこなっているところ。

都道府県への要請

- 輸入ワクチンの流通については、国内産ワクチン同様に卸売販売業者及び受託医療機関と連携して、管内における流通をコントロールし、迅速かつ円滑な流通に御協力をお願いしたい。
- 厚生労働省へ管内必要量を報告するため、管内必要量の把握をお願いしたい。
また、管内必要量を把握するにあたり、各受託医療機関へ調査を実施する場合は、接種体制を勘案の上、供給される輸入ワクチンの包装単位、販売価格、返品が原則認められないこと等を各受託医療機関へ明示し、包装単位ごとの輸入ワクチン量の的確な把握をお願いしたい。

担当者名 中島課長補佐（内線 2 9 0 7）、中山情報企画係長（内線 2 9 0 8）

(3) 返品等について

現 状 等

- 今回の新型インフルエンザワクチンの供給については、国内産、海外産ともに国がワクチンの全量を買上げ、ワクチンの販売価格、販売数量及び販売先を指定し、流通を管理することとしており、各受託医療機関へは必要量のみが供給され、供給されたワクチンは確実に接種していただく必要があることから、原則返品は認めていない。

しかしながら、やむを得ない事故等のため、事故返品がなされる場合は都道府県内配分の中から、新たな製品との交換が可能である。

- 2月8日付事務連絡「新型インフルエンザ A(H1N1)に係る国内産ワクチン第10回出荷及び輸入ワクチン初回出荷のお知らせについて」(以下「事務連絡」という。)において、受託医療機関が保有している10mLバイアル製剤については、受託医療機関からの求めに応じて1mLバイアル製剤との交換を認め、ワクチン接種の推進を図るようお願いしているところ。

- 事務連絡において、都道府県の依頼で卸売販売業者が保管している10mLバイアル製剤のうち、当面、受託医療機関へ納入予定のないものについては、卸売販売業者から引き上げ、当面、販売業者において保管し、必要に応じ、他の都道府県等への再配分を検討しているところ。

都道府県への要請

- 引き続き、受託医療機関への供給に当たっては、管内受託医療機関の在庫量、必要量を的確に把握し、供給されるよう御配慮いただきたい。
- 返品取扱については、管内関係者に対して周知をお願いしているところであるが、再度、周知徹底をお願いしたい。
- 受託医療機関が保有している10mLバイアル製剤と1mLバイアル製剤の交換については卸売販売業者と調整の上、10mLバイアル製剤1本と1mLバイアル製剤9本と交換いただきたい。
また、受託医療機関及び卸売販売業者との十分な調整を行い、ワクチン接種の

推進が図られるようお願いしたい。

- 卸売販売業者が保管している10mLバイアル製剤うち、当面、納入予定のないものについて、卸売販売業者から販売業者へ引き上げを希望する場合には、卸売販売業者に対し、その旨を依頼するようお願いしたい。

担当者名 中島課長補佐（内線2907）、中山情報企画係長（内線2908）

經濟課

1. 医薬品産業政策の推進について

現状等

- 医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、我が国のリーディング産業として、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待されている。

こうした認識のもと、医薬品の研究から上市に至る過程を支援する一貫した政策パッケージである「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成21年2月一部改定）や、「新医薬品産業ビジョン」（平成20年9月一部改定）を策定・公表し、医薬品産業振興の施策の着実な実施に努めているところである。

- 5か年戦略及びビジョン実現のためのアクションプランについては、厚生労働大臣が主催する「革新的創薬等のための官民対話」や、事務次官をトップとする「医薬品・医療機器産業政策推進本部」のメンバーが出席する「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」の場を活用し、産業界等の関係者の意見を踏まえて進捗状況を検証しつつ、これらの施策をできる限り前倒しして実施していきたいと考えている。

都道府県への要請

- 各都道府県においても、薬事行政を所管する立場から、治験の推進・後発医薬品・一般用医薬品の使用促進など、5か年戦略及びアクションプランの着実な実施に向けて御協力をお願いしたい。

担当者名 岸本課長補佐（内線2534）

2. 医療機器産業政策の推進について

現状等

- 医療機器産業政策については、医療機器の特性にも配慮し、医療機器全般及び研究開発から廃棄・再利用までのサイクル全体を配慮した方向性を明示した「新医療機器・医療技術産業ビジョン」及び「革新的医療機器創出のためのアクション・プラン」を策定しており、できる限り前倒しして実施していきたいと考えている。

都道府県への要請

- アクションプランは、ビジョン実現のために必要な具体策を設定したものであり、各都道府県においてもアクションプランに盛り込まれた施策の着実な実施に向けて御協力をお願いしたい。

担当者名 山本課長補佐（内線4112）

3. 後発医薬品の使用促進について

現状等

- 後発医薬品については、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資することから、「平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上」という政府目標を掲げ、平成19年10月に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に沿って、品質確保、情報提供、安定供給体制の整備を進めるとともに、処方せん様式の変更、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正、薬局における後発医薬品の調剤体制加算の創設等医療保険制度上の対応を実施してきたところである。

しかしながら、政府目標に比し、後発医薬品の数量シェアは未だに低い状況にあり（平成21年9月現在20.2%）、後発医薬品の信頼性確保とその周知に一層努めるとともに、入院、外来を問わず全体として後発医薬品の使用を進めていく必要がある。

都道府県への要請

- 国レベルでの取組に合わせて、都道府県レベルでも今年度中に42の都道府県において、「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」（都道府県協議会）を設置し、後発医薬品の安心使用に係る環境整備等に取り組んでいただくこととしているが、今年度未設置の都道府県においても、可能な限り早期の設置について御検討をお願いしたい。
- 平成22年度予算案において、後発医薬品の使用に積極的な医療機関における後発医薬品の採用リスト、採用基準を都道府県協議会においてとりまとめ、地域の医療機関、薬局に提供する経費が新たに計上されたので、予算が成立した際は当該予算の執行について御協力をお願いしたい。

担当者名 渋川後発医薬品使用促進専門官（内線4113）

4. 薬価調査・特定保険医療材料価格調査について

都道府県への要請

- 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査については、医療保険制度を維持する上で不可欠なものであるが、本年度における両調査の円滑な実施にあたり、多大なご協力を頂いたところであり、厚く御礼申し上げます。

来年度についても例年同様、他計調査等を実施する予定なので、引き続き御協力をお願いしたい。なお、具体的な調査の方法等については、従来同様追って連絡する。

担当者名 【薬 価 調 査】薬価係長 内野 (内線 2 5 2 8)

【特定保険医療材料価格調査】材料価格係長 天野 (内線 2 5 3 4)

5. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

現状等

- 医療用医薬品の流通については、自由かつ公正な競争の確保とともに、公的保険制度下における取引の透明性・公平性を図る観点から、過大な薬価差を始めとする取引慣行の改善に向けて、関係者による取組が行われてきたところである。
- このうち、長期にわたる未妥結・仮納入や全品総価取引といった公的保険制度下での不適切な取引慣行については、中央社会保険医療協議会からも薬価調査の信頼性確保の観点から是正を求められており、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」において、流通上の諸課題についてその実態の検証を行い、平成19年9月、「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」が取りまとめられ、取引慣行の改善に向け大きく動き出したところである。
- しかしながら、本年度に実施した価格妥結状況調査結果においては、未妥結・仮納入の改善に一定の成果が見られるものの、特に公的病院における改善が進んでいない状況が見られること等から、昨年5月に開催した流改懇において、200床以上の大病院、特に公的病院における妥結率の改善が改めて求められたところである。
- また、医療機器の流通については、一昨年12月から「医療機器の流通改善に関する懇談会」を設置し、医療用医薬品と同様に医療機器の取引慣行についても是正に向けた検討を始めたところである。

都道府県への要請

- 各都道府県薬務主管課においては、提言の趣旨をご理解いただき、病院所管部局と連携のうえ、依然として改善が進んでいない状況が見られる自治体病院について、未だ今年度の取引に係る価格交渉が妥結に至っていない病院への妥結に向けた働きかけとともに、4月以降の価格交渉において早期妥結に向けた取組への働きかけをお願いしたい。

担当者名 矢作流通指導官（内線2536）

6. 薬事工業生産動態統計調査について

都道府県への要請

- 薬事工業生産動態統計調査については、平成22年1月分調査票から総務省「政府統計共同利用システム」を利用した、オンライン調査の運用を開始したところであり、管下の製造事業所に対する周知及び指導について御協力いただき厚く御礼申し上げます。

引き続き、集計結果公表までの期間短縮のため、事業者へのオンライン報告活用の働きかけをお願いしたい。

- 調査票の提出期日の厳守についても御協力をお願いしたい。

担当者名 吉澤調査統計係長（内線2532）

7. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等について

都道府県への要請

- 大規模災害やテロ事件等発生時における医薬品等の安定供給の確保のため、災害対策基本法等に基づく「厚生労働省防災業務計画」及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律に基づき都道府県が策定する「国民保護計画」により、各都道府県には関係者間の情報連絡体制、災害用の備蓄医薬品等の確保方策、保管・管理体制等を内容とする医薬品等の供給、管理等のための計画の策定をお願いしているところである。

大規模災害やテロ事件等発生時において、効果的な対応ができるよう適宜計画や医薬品の備蓄状況等の再点検（平成15年6月4日付け医政局経済課長通知「「医薬品等の供給、管理等のための計画」についての再点検等について」）をし、適切な体制の整備をお願いしたい。

- なお、災害用医薬品及びテロ用医薬品の備蓄状況調査については、2月19日を締め切りとして報告をいただいているところではありますが、まだ提出をしていない都道府県におかれましては早急に提出をお願いしたい。

※平成21年3月に行った備蓄調査の際には、テロ事件発生時に使用できる医薬品の備蓄をしていない都道府県も散見された。

担当者名 首藤企画情報係長（内線4111）

- 新型インフルエンザ対策については、昨年新型インフルエンザ（H1N1）の発生以来、各都道府県におかれては、通常流通用抗インフルエンザウイルス薬の安定供給に多大なるご協力を頂いているところであり、厚く御礼申し上げます。

政府備蓄薬の都道府県への放出方法については、新型インフルエンザの発生を踏まえて、より具体的な手順を平成21年7月9日付け新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡「政府において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の都道府県への放出手順について」等により周知を図ったとこ

ろである。

今回の発生以来、通常流通用抗インフルエンザウイルス薬が不足したことによる放出は行われていないが、今後の流行状況を注視し、管内の卸売業者の在庫等を日頃から確認する等により通常流通用抗インフルエンザウイルス薬の状況を把握し、万が一不足が生じた場合には、都道府県備蓄薬の放出及び政府備蓄薬の放出要請の事務につき、遺漏、遅滞等の無いよう管内関係部局・団体と密接に連携し、引き続き安定供給のための体制整備等をお願いしたい。

担当者名 上木企業係長（内線 2 5 3 0）

研究開発振興課

◎ 治験・臨床研究の活性化について

(1) 「新たな治験活性化5カ年計画」

平成9年の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」の制定とともに生じた、いわゆる「治験の空洞化」ともいえる日本での治験離れを改善すべく、平成15年に文部科学省と合同で策定した「全国治験活性化3カ年計画」で取り組んできたところ、治験実施体制の基盤作りのみならず、治験につながる臨床研究全体の実施体制の強化に関わる課題が明らかになった。

そこで、平成19年3月に文部科学省と合同で、我が国から革新的医薬品・医療機器を創出すること及び世界における最新かつ質の高い医療のエビデンスを発信することを目指して、「新たな治験活性化5カ年計画」を策定した。本計画では「5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿」を示し、その達成にむけた重点的取組事項（アクションプラン）を設定し、取組みを進めている。

今年度（平成21年度）は5カ年計画の中間年にあたることから、「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」を設置し、治験・臨床研究活性化の必要性・方向性、5カ年計画前半の進捗及び後半の取組みについてとりまとめを行い、本検討会における議論を踏まえ、「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」を明確にし、5カ年計画の後半に、中核病院・拠点医療機関に対して積極的な対応を求める課題及び体制整備のマイルストーンを示したところである。

当該計画の実行にあたって、平成22年1月現在、中心的な役割を果たす中核病院10施設（厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」）及び拠点医療機関30施設（医療施設運営費等補助金「治験病院活性化事業」）に人件費等体制整備に係る補助を行っている。また、今年度（平成21年度）より、革新的な医薬品等の国際共同開発を推進するため、国内外の研究機関との共同研究の実施及び連携を図るために必要な実施支援体制としてグローバル臨床研究拠点2施設（医療施設運営費等補助金「治験病院活性化事業」）に対する補助を行うこととしている。

その他、臨床研究コーディネーターや治験・臨床研究審査委員等の育成のための研修事業、国民への普及啓発等の活動を行う等、治験・臨床研究の推進に向けた取組を実施している。

今後、中核病院・拠点医療機関においては「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」に示された基盤整備を着実に進めるとともに、各都道府県における他の医療機関においてもこれを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むよう、貴職におかれましては5カ年計画の内容を御了知いただくとともに、貴管下関係者に対する