

平成21年度薬務関係主管課長会議資料
(参考資料編)

平成22年2月23日

厚生労働省医薬食品局

目 次（参考資料）

医 薬 食 品 局

（予算関係）

都道府県等に対する補助金等一覧表	1
------------------	---

（総務課）

1. 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）の概要	2
2. 一般用医薬品販売制度の見直しについて	3
3. 平成20年度登録販売者試験実施状況	9
4. 医薬分業について	11
5. 平成22年度医薬分業推進関係予算案の概要	13
6. 医薬分業事業の補助実績	15
7. 医道審議会薬剤師分科会について	16
8. 新薬剤師国家試験の科目、問題区分、出題数	17

（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	18
2. 平成21年度健康被害救済制度に関する認知度調査結果概要	22
3. 医薬品副作用被害救済制度の周知に向けた今後の取組（検討例）	23
4. 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の概要	24
5. HIV訴訟の和解等	26
6. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解等	27
7. スモン総合対策について	28
8. 薬害教育推進等事業について	30
9. エイズ患者遺族等相談事業について	31

（審査管理課）

1. 欧米と日本の医薬品の上市状況について	32
2. 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要	33
3. （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	34
4. 未承認薬・適応外薬の開発の促進に向けた取組み	35
5. 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移（平成20年12月末現在）	36
6. 新医薬品の製造販売承認状況	37
7. 医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数（平成20年）	38
8. 品質再評価結果通知状況	39
9. 後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保	40
10. ICHトピック&ガイドライン進捗状況	41

(審査管理課医療機器審査管理室)

1. 医療機器の審査迅速化アクションプログラム	4 2
2. 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関係	4 7
3. 承認・許可状況等	5 4
4. 医療機器規制に関する国際的調和の推進	6 1

(審査管理課化学物質安全対策室)

1. 毒物劇物対策	6 4
2. 家庭用品安全対策	6 7

(安全対策課)

1. 最近の副作用報告件数等	7 4
2. 安全対策業務の流れ	7 9
3. 厚生労働省医療安全対策検討会議について	8 0

(監視指導・麻薬対策課)

1. 最近の薬事監視等の年次別推移	8 1
2. 無許可医薬品等発見数	8 6
3. 回収件数年次推移	8 7
4. GMP等立入検査実施状況	8 8
5. 麻薬・覚せい剤事犯の推移	8 9
6. 啓発活動等の状況	9 5
7. 違法ドラッグ対策	9 6

(血液対策課)

1. 肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知について	9 7
2. 人口変動と献血率の推移	9 8
3. 献血量の年次別推移	9 9
4. 平成21年都道府県別・献血区分別献血状況	1 0 0
5. 平成21年都道府県別単位人口当たり献血量	1 0 1
6. 平成21年都道府県別成分献血・400mL献血の献血者数及び構成比	1 0 2
7. 年度別赤血球在庫の推移	1 0 3
8. 主な血液製剤の製造量	1 0 4
9. 血漿分画製剤の自給率の推移	1 0 5
10. 都道府県別原料血漿確保量	1 0 7
11. 輸血医療の安全性確保のための総合対策について	1 0 8
12. 英国滞在歴に係る献血制限の見直しについてQ&A	1 1 0
13. 都道府県別アルブミン製剤使用量(1床当たりの単位数)	1 1 5
14. 新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて【輸入ワクチン】	1 1 6

医 政 局

(経済課)

1. 医薬品・医療機器に関する産業政策等について ————— 1 1 7
2. 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(概要)」————— 1 1 9
3. 後発医薬品の使用促進のための取組(平成22年度予算政府案) ————— 1 2 3
4. 医療用医薬品の流通改善について(緊急提言) ————— 1 2 4

(研究開発振興課)

- 新たな治験活性化5カ年計画の概要 ————— 1 2 7

予 算 関 係

都道府県等に対する補助金等一覧表

科 目	平成21年度 予 算 額 A	平成22年度 予 算 案 B	対前年度比較 増△減額 B-A	所管課室名	備 考
(組織)厚生労働本省	131,848	124,507	△ 7,341		
(項)医薬品承認審査等推進費	72,441	72,441	0		
(目)検定検査事務等委託費					
(目細)医薬品検定事務等委託費					
(積算内訳)後発医薬品品質情報提供等推進費	72,441	72,441	0	審査管理課	該当10都府県 (10地方衛生研究所対象)
(項)医薬品安全対策等推進費	50,422	47,064	△ 3,358		
(目)検定検査事務等委託費					
(目細)医薬品検定事務等委託費					
(積算内訳)					
医薬品等監視指導対策費	39,329	37,554	△ 1,775		
(医薬品等監視指導対策費)	8,451	8,223	△ 228	監視・麻薬課	全都道府県対象
(医薬品等GMP対策費)	13,820	13,711	△ 109	監視・麻薬課	全都道府県対象
(GVP地方別模擬査察実施費)	5,769	5,770	1	安全対策課	全都道府県対象
(後発医薬品品質確保対策費)	11,289	9,850	△ 1,439	監視・麻薬課	全都道府県対象
医薬品国家検定費	11,093	9,510	△ 1,583		
(医薬品国家検定費)	11,093	9,510	△ 1,583	監視・麻薬課	全都道府県対象
(項)麻薬・覚せい剤等対策費	8,985	5,002	△ 3,983		
(目)麻薬中毒者措置入院費負担金	463	463	0		
(医療費)	463	463	0	監視・麻薬課	全都道府県対象
(目)麻薬中毒者護送費負担金	5	5	0		
(護送費)	5	5	0	監視・麻薬課	全都道府県対象
(目)検定検査事務等委託費					
(目細)医薬品検定事務等委託費					
(積算内訳)					
麻薬・覚せい剤対策費	8,381	4,398	△ 3,983		
(麻薬・覚せい剤対策費)	1,974	1,234	△ 740	監視・麻薬課	全都道府県対象
(違法ドラッグ対策費)	6,407	3,164	△ 3,243	監視・麻薬課	全都道府県対象
(目)あへん取締事務費交付金	136	136	0	監視・麻薬課	該当3道県対象
所 管 合 計	131,848	124,507	△ 7,341		

総

務

課

1. 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）の概要 （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）

厚生労働省医薬食品局

第1 はじめに

委員会設置の目的：薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言すること

開催経過：平成20年5月から平成21年3月まで12回開催。
平成20年7月に中間とりまとめ

今後の予定：平成21年度も検証作業及び再発防止策の更なる提言を行う

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

薬害肝炎事件について、委員会に提示された資料を基に、薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。

(1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連

当初の承認取得、名称変更に伴う承認取得、FDAによる承認取消し、不活化処理方法の変更、フィブリン糊の使用開始とその拡大、青森県における集団感染の発生、加熱製剤の承認取得、原料血漿の献血由来への変更、再評価決定公示までの時間の経過、2002年に製薬企業から提出された資料の取扱い

(2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連

当初の承認取得、PPSB- α の製造工程変更承認及び適応拡大、クリスマシンの投与によるHIV感染の判明後の対応

(3) 上記製剤を通じた事実関係

添付文書による情報提供、情報収集と分析・評価、学会及び医療現場での情報活用、知見の収集と伝達

第3 これまでの主な制度改正等の経過

医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。

○ 薬事法改正等の経過関係

「医薬品の製造承認等に関する基本方針」(S42)、行政指導による再評価制度の開始(S46)、薬事法改正(S54)〔目的規定改正、再審査、再評価制度の法制化、企業副作用報告義務化等〕、薬事法改正(H6)〔医療関係者等の情報収集等の努力義務化等〕、薬事法改正(H8)〔資料収集等の基準の義務化、企業感染症報告義務化等〕、薬事法改正(H14)〔不活化処理変更等の承認義務付け、生物由来製品の上乗せ基準、医療関係者等副作用・感染症報告義務化等〕、医療法・薬事法改正(H18)〔医薬品安全管理責任者の配置等、一般用医薬品のリスクに応じた情報提供等〕 等

○ 医薬品行政組織の変遷関係

国立医薬品食品衛生研究所における医薬品医療機器審査センターの設置(H9)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設置(H16)

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

第2に整理した問題点等を踏まえ、二度と薬害を起こさないという固い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しについて提言

(1) 基本的な考え方、(2) 臨床試験・治験、(3) 承認審査、(4) 市販後安全対策等、(5) 健康被害救済制度、(6) 医療機関における安全対策、(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策、(8) 製薬企業に求められる基本精神、(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

第5 おわりに

本委員会は、平成21年度も薬害肝炎事件の検証に取り組むとともに、今回の提言（中間とりまとめを含む。）のフォローアップも行いながら、引き続き、薬害肝炎事件の検証とこれを踏まえた薬害の再発防止のための医薬品行政のあり方等について、検討し、提言を行う。

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

- 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たが、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も、比較的リスクの低い医薬品も、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

具体的な制度改正内容

(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：特にリスクが高いもの

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

(例) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、
一部の毛髪用薬 等

第二类医薬品：リスクが比較的高いもの

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

(例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、
胃腸鎮痛鎮けい薬 等

第三類医薬品：リスクが比較的低いもの

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

(例) ビタミンB・C含有保健薬
主な整腸薬、消化薬 等

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
第二类医薬品	努力義務		薬剤師又は 登録販売者 ^{注)}
第三類医薬品	不要		

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

(3)適切な情報提供及び相談対応のための環境整備

購入者の視点に立って、医薬品の適切な選択を行うことができるよう、
医薬品販売に関わる環境を整備する

具体的な方策（省令で規定）

◆ 薬局・店舗における掲示

- ・ 取り扱う医薬品の種類
- ・ 店舗にいる専門家の種類
- ・ リスクの程度に応じた販売方法
- ・ 相談対応が可能な時間帯・等

◆ 医薬品のリスクの程度に 応じた外箱表示

リスク分類ごとに、リスクの程度が
分かる名称とするとともに、記号を付す

◆ 医薬品のリスク分類ごとに 分けた陳列

（特に、第一類医薬品は
オーバー・ザ・カウンター（※）とする）

※ 販売側から購入者へカウンター越しに
医薬品を手渡すような陳列方法

- ##### ◆ その他 薬剤師、登録販売者、その他の従業員 の違いが分かるよう、着衣・名札を区分する

(4)施行期日

平成21年6月1日

ただし、リスク分類指定については、平成19年4月1日

登録販売者試験については、平成20年4月1日

今回の薬事法改正の経緯

平成17年12月

厚生科学審議会医薬品販売制度改革検討部会・報告
(平成16年5月から23回開催)

平成18年 3月

「薬事法の一部を改正する法律案」 国会提出

以降

参議院本会議 趣旨説明、質疑

参議院厚生労働委員会 質疑3回(参考人質疑を含む)

衆議院厚生労働委員会 質疑1回

平成18年 6月

同法成立・公布

平成20年 7月

医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会・報告
(平成20年2月から8回開催／通信販売事業者団体からもヒヤリング)

平成20年11月

規制改革会議 見解発表

平成20年12月

規制改革会議の見解に対する厚生労働省の見解 回答

平成21年 1月

政令の公布(1月7日)(施行期日等を定めるもの)

平成21年 2月

省令の公布(2月6日)(適切な情報提供及び相談対応のための環境整備について定めるもの)

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会(「新検討会」)
(平成21年2月から7回開催)

平成21年 5月

省令の公布(5月29日)(離島居住者や継続使用者に対する経過措置について定めるもの)

平成21年 6月

同法施行

通信販売について

- 平成16年9月課長通知等により、インターネット等を経由した通信販売が増加している現実を踏まえ、国民の生命・身体を守る観点から、最小限のルール(取扱い可能品目を、かぜ薬等を除いた一定範囲に限定する等)の遵守を指導。
- 今回の制度改正は、店舗販売業者等がインターネット経由を含む通信販売を行った場合の規定を省令上明確に位置付けるとともに、リスクに応じた規制に組み込むもの。
- インターネット等を経由した通信販売の現状を見る限り、販売時の情報提供の方法について対面の原則が担保される状況には無く、販売品目は第3類医薬品に限定。
- ただし、新検討会開催後に公布された平成21年5月29日厚生労働省令第114号「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令」において、次の2つの場合について、平成23年5月31日までの2年間、第2類医薬品(薬局については薬局製造販売医薬品を含む。)の郵便等販売を可能とする経過措置を追加。
 - ・ 離島居住者に対する経過措置
薬局・店舗の無い離島の居住者に対して販売する場合
 - ・ 継続使用者に対する経過措置
改正法施行(本年6月1日)前に購入した医薬品を改正法施行時に現に継続使用している者に対して、同じ薬局・店舗がその医薬品と同一の医薬品を販売する場合

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、国民の立場から改正法の遵守状況を点検・調査することにより、ひいては医薬品販売の適正化を図るもの。

(実施方法)

以下の方法により調査を実施する予定。

- (1) 一般消費者としての調査員を選定し、全国延べ4000件を目途に薬局、店舗販売業者等を訪問
- (2) 店頭等において改正薬事法の対応状況について調査、報告

(調査項目例)

- (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

※ 店頭等における対応状況に問題がある場合には、必要に応じて都道府県等に情報提供することとしています。

3. 平成20年度登録販売者試験実施状況

平成20年度登録販売者試験実施状況

平成21年6月16日現在

厚生労働省医薬食品局

(受験者数/合格者数 単位：名)

		第 1 回			第 2 回		
都道府県名		受験者数	合格者数	合格率	受験者数	合格者数	合格率
01	北海道	1,998	1,095	54.8%	1,667	969	58.1%
02	青森県	680	361	53.1%	697	324	46.5%
03	岩手県	600	258	43.0%	534	292	54.7%
04	宮城県	869	466	53.6%	650	335	51.5%
05	秋田県	374	198	52.9%	379	193	50.9%
06	山形県	394	187	47.5%	298	147	49.3%
07	福島県	1,054	550	52.2%	660	268	40.6%
08	茨城県	1,158	855	73.8%	1,259	558	44.3%
09	栃木県	714	508	71.1%	—	—	—
10	群馬県	808	627	77.6%	668	291	43.6%
11	埼玉県	3,361	2,588	77.0%	—	—	—
12	千葉県	2,682	2,144	79.9%	—	—	—
13	東京都	5,223	4,297	82.3%	5,629	3,883	69.0%
14	神奈川県	3,866	3,264	84.4%	—	—	—
15	新潟県	775	584	75.4%	510	296	58.0%
16	山梨県	299	199	66.6%	298	149	50.0%
17	長野県	959	724	75.5%	696	390	56.0%
18	富山県	1,104	620	56.2%	497	245	49.3%
19	石川県	683	482	70.6%	423	258	61.0%
20	福井県	682	437	64.1%	390	200	51.3%
21	岐阜県	1,057	776	73.4%	411	258	62.8%
22	静岡県	1,902	1,312	69.0%	1,078	598	55.5%
23	愛知県	2,625	1,961	74.7%	1,184	720	60.8%
24	三重県	673	468	69.5%	270	146	54.1%
25	滋賀県	987	549	55.6%	404	134	33.2%
26	京都府	1,141	742	65.0%	760	481	63.3%
27	大阪府	4,222	2,961	70.1%	3,409	1,575	46.2%

平成20年度登録販売者試験実施状況

平成21年6月16日現在

厚生労働省医薬食品局

(受験者数/合格者数 単位 : 名)

		第 1 回			第 2 回		
都道府県名		受験者数	合格者数	合格率	受験者数	合格者数	合格率
28	兵庫県	2,163	1,377	63.7%	1,663	815	49.0%
29	奈良県	1,207	736	61.0%	685	311	45.4%
30	和歌山県	558	304	54.5%	392	164	41.8%
31	鳥取県	227	182	80.2%	—	—	—
32	島根県	318	213	67.0%	—	—	—
33	岡山県	1,534	1,188	77.4%	—	—	—
34	広島県	1,311	1,058	80.7%	—	—	—
35	山口県	855	704	82.3%	—	—	—
36	徳島県	432	169	39.1%	—	—	—
37	香川県	435	165	37.9%	—	—	—
38	愛媛県	678	250	36.9%	—	—	—
39	高知県	361	162	44.9%	—	—	—
40	福岡県	2,944	1,862	63.2%	2,045	1,454	71.1%
41	佐賀県	720	401	55.7%	438	274	62.6%
42	長崎県	791	416	52.6%	498	294	59.0%
43	熊本県	1,072	674	62.9%	1,188	809	68.1%
44	大分県	921	502	54.5%	648	454	70.1%
45	宮崎県	825	528	64.0%	—	—	—
46	鹿児島県	1,407	788	56.0%	—	—	—
47	沖縄県	621	297	47.8%	426	241	56.6%
小 計		60,270	41,189	68.3%	30,754	17,526	57.0%

	受験者数	合格者数	合格率(%)
年 度 総 計	91,024	58,715	64.5%

※第2回の欄が「—」となっている県は、第2回試験を実施していない。

※同一人が複数の試験を受験し、複数の試験で合格している可能性があるため、受験者数及び合格者数の小計、総計はいずれも延べ人数である。

※上記は、平成21年6月16日現在の数値である。各都道府県の当初の合格発表後、これまでに取消等になった合格者が除かれており、都道府県の当初発表と異なる可能性がある。また、同様の理由により、以後合格者数に変動する可能性がある。

4. 医薬分業について

医 薬 分 業 に つ い て

- 医薬分業とは、医師が患者に処方せんを交付し、薬局の薬剤師がその処方せんに基づき調剤を行い、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し国民医療の質的向上を図ろうとするものである。
- 医薬分業については、関係者の理解と協力により、順調に進展。
平成 20 年度の処方せん枚数は 6 億 9 千万枚、医薬分業率は 59.1 %（対前年比にして 1.9 ポイント増）となっている。

参考 1) 医薬分業のメリット

- ・ 医師にとって手持ちの薬にしばられずに自由に処方できる。
- ・ 処方せんが患者に交付されることにより、処方内容が患者に開示される。
- ・ 薬剤師による医師と独立した立場からの処方チェックが可能となる。
- ・ 複数の医師による処方せんであっても、1 軒の薬局で調剤を受けることにより、重複投与の防止及び相互作用の確認が可能になる。
- ・ 外来調剤業務が軽減され、病院薬剤師の病棟活動を促進される。

参考 2) 医薬分業率・処方せん枚数の推移及び地域的状况

(医薬分業率の全国平均の推移)

(単位：上段 %、下段 億枚)

	14 年度	15 年度	16 年度	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度
分業率	48.8	51.6	53.8	54.1	55.8	57.2	59.1
処方せん枚数	5.85	5.98	6.19	6.45	6.61	6.84	6.94

- ・ 医薬分業率については大きな地域格差が存在。

(上位 10 都県)

(%)

順 位	都県名	分業率
1	秋田県	77.3
2	神奈川県	73.9
3	佐賀県	72.7
4	新潟県	71.1
5	宮城県	70.2
6	東京都	69.0
7	北海道	67.9
8	沖縄県	67.0
9	宮崎県	66.9
10	岩手県	66.5

(下位 10 府県)

(%)

順 位	府県名	分業率
38	奈良県	45.0
39	大阪府	44.7
40	群馬県	44.5
41	石川県	41.7
42	富山県	40.7
42	愛媛県	40.7
44	徳島県	39.5
45	京都府	37.9
46	和歌山県	34.6
47	福井県	27.3

都道府県別医薬分業率

		平成17年度
1	秋田	71.4%
2	佐賀	71.3%
3	神奈川	70.3%
4	新潟	66.1%
5	宮城	65.7%
6	沖縄	65.3%
7	東京	65.2%
8	宮崎	62.9%
9	北海道	62.0%
10	千葉	61.2%
11	青森	61.0%
12	岩手	60.7%
13	福岡	60.5%
14	長崎	59.1%
15	鳥取	59.0%
16	福島	58.5%
17	埼玉	58.2%
18	山梨	58.0%
19	茨城	57.6%
20	鹿児島	57.4%
21	大分	57.2%
22	山口	56.6%
22	静岡	56.6%
24	広島	55.3%
	平均	54.1%
25	熊本	52.9%
26	山形	52.3%
26	兵庫	52.3%
28	長野	51.8%
29	岐阜	48.8%
30	香川	48.3%
31	島根	48.1%
32	岡山	47.0%
33	滋賀	46.6%
34	高知	46.4%
35	三重	44.0%
35	栃木	44.0%
37	愛知	43.7%
38	奈良	39.6%
39	群馬	39.3%
40	大阪	38.6%
41	愛媛	36.1%
42	徳島	35.1%
43	富山	34.1%
44	石川	32.6%
45	京都	32.3%
46	和歌山	29.6%
47	福井	20.1%

		平成18年度
1	秋田	73.5%
2	佐賀	71.8%
3	神奈川	71.2%
4	新潟	68.3%
5	宮城	67.2%
6	東京	66.4%
7	沖縄	65.3%
8	北海道	64.1%
9	宮崎	63.9%
10	岩手	63.1%
11	千葉	62.9%
12	青森	62.2%
13	福岡	62.0%
14	福島	60.5%
15	埼玉	60.4%
16	茨城	60.1%
16	長崎	60.1%
18	山梨	59.9%
19	大分	59.1%
20	鳥取	59.0%
21	鹿児島	58.9%
22	静岡	58.0%
23	山口	57.9%
24	広島	57.2%
	平均	55.8%
25	山形	54.0%
26	熊本	53.8%
26	兵庫	53.8%
28	長野	52.9%
29	島根	51.1%
30	岐阜	50.2%
31	香川	49.7%
32	滋賀	49.6%
33	岡山	48.5%
34	高知	48.1%
35	栃木	46.7%
36	愛知	45.7%
37	三重	45.1%
38	奈良	41.2%
39	群馬	41.0%
40	大阪	40.7%
41	愛媛	37.9%
42	富山	36.4%
43	徳島	35.9%
44	石川	35.5%
45	京都	34.1%
46	和歌山	31.6%
47	福井	24.3%

		平成19年度
1	秋田	75.0%
2	神奈川	72.1%
3	佐賀	71.8%
4	新潟	69.4%
5	宮城	68.2%
6	東京	67.6%
7	北海道	65.8%
8	沖縄	65.7%
9	宮崎	65.0%
9	岩手	65.0%
11	青森	64.1%
12	千葉	63.9%
13	福岡	63.1%
14	福島	62.1%
15	埼玉	61.8%
15	茨城	61.8%
17	山梨	61.6%
18	長崎	60.7%
19	鹿児島	60.1%
20	大分	59.9%
21	静岡	59.7%
22	鳥取	59.5%
23	山口	59.2%
24	広島	58.7%
	平均	57.2%
25	兵庫	55.6%
26	山形	55.2%
27	熊本	54.7%
28	長野	54.1%
29	島根	53.3%
30	滋賀	51.9%
31	岐阜	51.5%
32	香川	51.0%
33	岡山	49.7%
34	高知	49.4%
35	栃木	48.5%
36	愛知	47.3%
37	三重	46.4%
38	奈良	42.5%
38	群馬	42.5%
38	大阪	42.5%
41	愛媛	39.1%
42	石川	38.6%
43	富山	37.8%
44	徳島	37.3%
45	京都	35.4%
46	和歌山	32.9%
47	福井	26.0%

		平成20年度
1	秋田	77.3%
2	神奈川	73.9%
3	佐賀	72.7%
4	新潟	71.1%
5	宮城	70.2%
6	東京	69.0%
7	北海道	67.9%
8	沖縄	67.0%
9	岩手	66.9%
10	宮崎	66.5%
11	青森	65.9%
12	千葉	65.5%
13	福岡	64.9%
14	福島	63.9%
14	茨城	63.9%
14	山梨	63.9%
17	埼玉	63.5%
18	大分	62.2%
19	静岡	61.8%
20	山口	61.7%
21	鹿児島	61.4%
22	長崎	61.3%
23	鳥取	60.5%
23	広島	60.5%
	全国	59.1%
25	山形	58.2%
26	兵庫	57.5%
27	島根	57.1%
28	熊本	56.2%
29	長野	56.1%
30	滋賀	55.5%
31	岐阜	53.6%
32	香川	52.7%
33	栃木	51.2%
34	岡山	51.1%
35	高知	50.6%
36	愛知	49.4%
37	三重	48.1%
38	奈良	45.0%
38	大阪	44.7%
38	群馬	44.5%
41	石川	41.7%
42	富山	40.7%
42	愛媛	40.7%
44	徳島	39.5%
45	京都	37.9%
46	和歌山	34.6%
47	福井	27.3%

5. 平成22年度医薬分業推進関係予算案の概要

平成22年12月

平成22年度医薬分業推進関係予算案の概要

厚生労働省医薬食品局総務課

平成22年度予算案 170,226千円

平成21年度予算額 241,298千円

【事項別】

[単位：千円]

22年度予算案（21年度予算額）

1. 薬剤師養成事業費 116,735 (175,056)

(1) 薬剤師養成問題等検討費 4,078 (4,291)
薬剤師の再教育講習会の開催や薬剤師需給の将来動向など薬剤師養成に係る諸課題について検討を行う。

(2) 専門薬剤師研修事業費 91,507 (114,835)
がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有するがん専門薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に研修を実施する。
(補助先：(社)日本病院薬剤師会、補助率：定額)

(3) 薬剤師生涯教育推進経費 21,150 (0)
チーム医療や地域医療の推進に貢献する薬剤師を育成するため、先進的な取組を行う病院・薬局において実地研修を行う。
(補助先：民間団体、補助率：定額)

(4) 指導薬剤師実務実習実施講習会経費 0 (40,730)

(5) 4年制卒薬剤師研修事業費 0 (15,200)

2. 薬剤師名簿登録管理・検索費 9,597 (14,441)

国民が医療を受ける際の適切な選択に資するため、厚生労働省ホームページ上で氏名等により薬剤師資格等の確認を行えるようにするためのシステムの管理運用を行う。

3. 医薬分業推進費 43,894 (51,801)

(1) 医薬分業啓発普及費 6,230 (4,324)

「薬と健康の週間」(10月17日～23日)にあわせて、医薬分業及び医薬品の適正使用等について、広く国民に普及啓発させるためのポスター等を作成する。

(2) 医薬分業推進指導者講習会費 0 (221)

地域毎に医薬分業に関して薬局等を指導できる者を育成するため、各都道府県職員等に対する講習会を開催する。

(3) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業費 37,664 (47,256)

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。

(補助先：(財)日本医療機能評価機構、補助率：定額)

4. 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費

施設：保健衛生施設等施設整備費補助金

設備：保健衛生施設等設備整備費補助金

使用頻度の低い医薬品の備蓄と薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤などの業務を行う薬剤師会(法人)が設置する医薬分業推進支援センターの施設及び設備に要する経費の補助を行う。

(補助先：都道府県薬剤師会等(間接補助)、補助率：1/3)

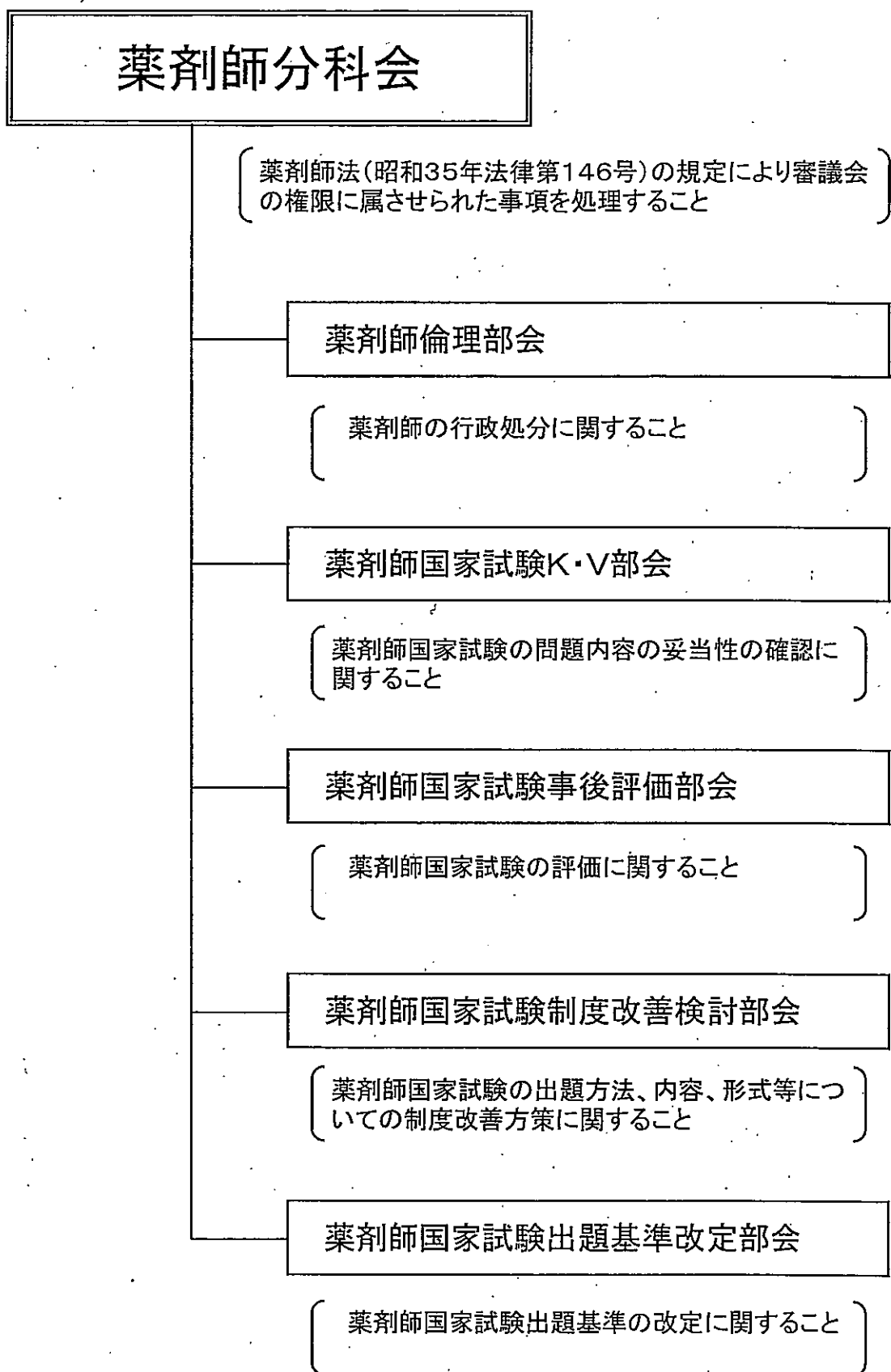
10. 医薬分業事業の補助実績

医薬分業推進支援センター補助金(平成5～21年度)

都道府県名	平成5年度		平成6年度		平成7年度		平成8年度		平成9年度		平成10年度		平成11年度		平成12年度		平成13年度		平成15年度	平成16年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度		平成21年度	
	施設	設備	施設	設備	施設	設備	施設	設備	施設	設備	施設	設備	施設	設備	施設	設備	施設	設備	設備	設備	施設	設備	施設	設備	施設	設備
1北海道																									○備・情	○備・情
2青森																										
3岩手																										
4宮城																										
5秋田																										
6山形																										
7福島																										
8茨城																										
9栃木																										
10群馬																										
11埼玉																										
12千葉																										
13東京																										
14神奈川																										
15新潟																										
16富山																										
17石川																										
18福井																										
19山梨																										
20長野																										
21岐阜																										
22静岡																										
23愛知																										
24三重																										
25滋賀																										
26京都																										
27大阪																										
28兵庫																										
29奈良																										
30和歌山																										
31鳥取																										
32島根																										
33岡山																										
34広島																										
35山口																										
36徳島																										
37愛媛																										
38高松																										
39高知																										
40福岡																										
41佐賀																										
42大分																										
43熊本																										
44鹿児島																										
45宮崎																										
46鹿児島																										
47沖縄																										
	8	9	4	9	2	1	3	6	1	2	2	2	3	5	1	2	1	2	3	1	1	1	1	1	1	2

7. 医道審議会薬剤師分科会について

医道審議会薬剤師分科会について



8. 新薬剤師国家試験の科目、問題区分、出題数

新薬剤師国家試験について

新薬剤師国家試験の科目、問題区分、出題数

科目	問 題 区 分				出題数計
	必須問題	一般問題	薬学理論問題	薬学実践問題	
物理・化学・生物	15問	45問	30問	15問 (複合問題)	60問
衛生	10問	30問	20問	10問 (複合問題)	40問
薬理	15問	25問	15問	10問 (複合問題)	40問
薬剤	15問	25問	15問	10問 (複合問題)	40問
病態・薬物治療	15問	25問	15問	10問 (複合問題)	40問
法規・制度・倫理	10問	20問	10問	10問 (複合問題)	30問
実務	10問	85問	—	20問 ＋ 65問 (複合問題)	95問
出題数計	90問	255問	105問	150問	345問

(注) 薬学実践問題は、「実務」20問、及びそれぞれの科目と「実務」とを関連させた複合問題130問からなる。

「新薬剤師国家試験について」より抜粋

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

(1) 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の概要

<趣旨>

医薬品は、国民の健康の保持増進に欠かせないが、使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合がある。また、生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、感染等による被害のおそれを完全になくすことはできない。

医薬品又は生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず発生した副作用又は感染等による健康被害を受けた方について、迅速な救済を図ることを目的として、製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする健康被害救済制度が設けられている。

◆ 医薬品副作用被害救済制度：昭和55年5月1日（昭和54年10月15日医薬品副作用被害救済基金設立）

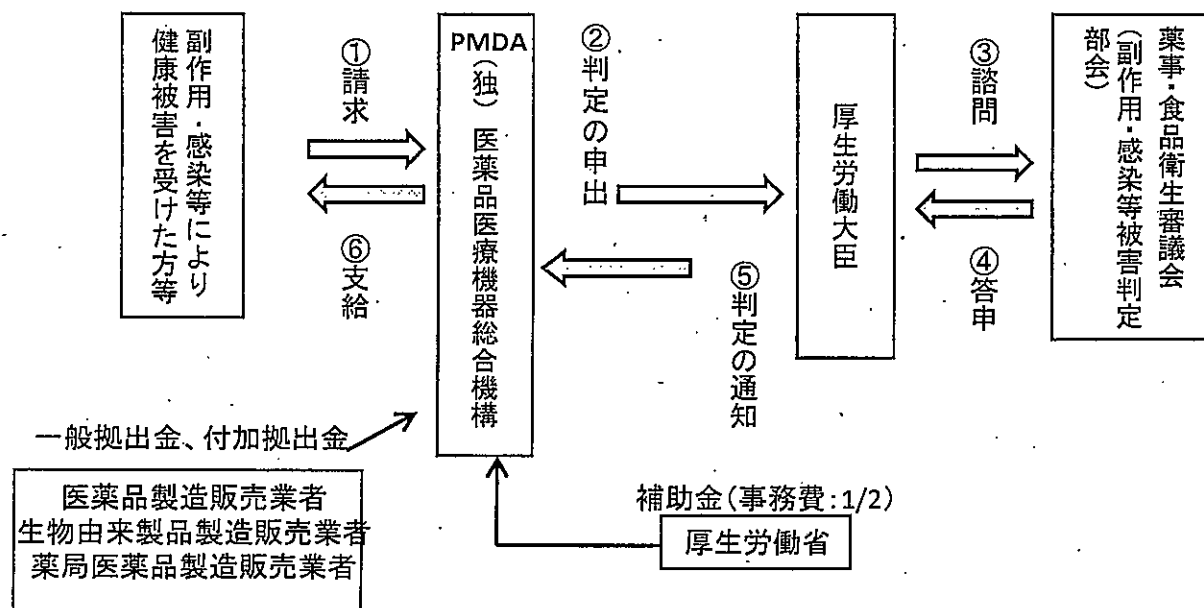
◆ 生物由来製品感染等被害救済制度：平成16年4月1日

<根拠法律> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）

<実施主体> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

<救済給付> 医療費・医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金・遺族一時金、葬祭料

<仕組み>



医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の給付一覧

(平成21年4月1日現在)

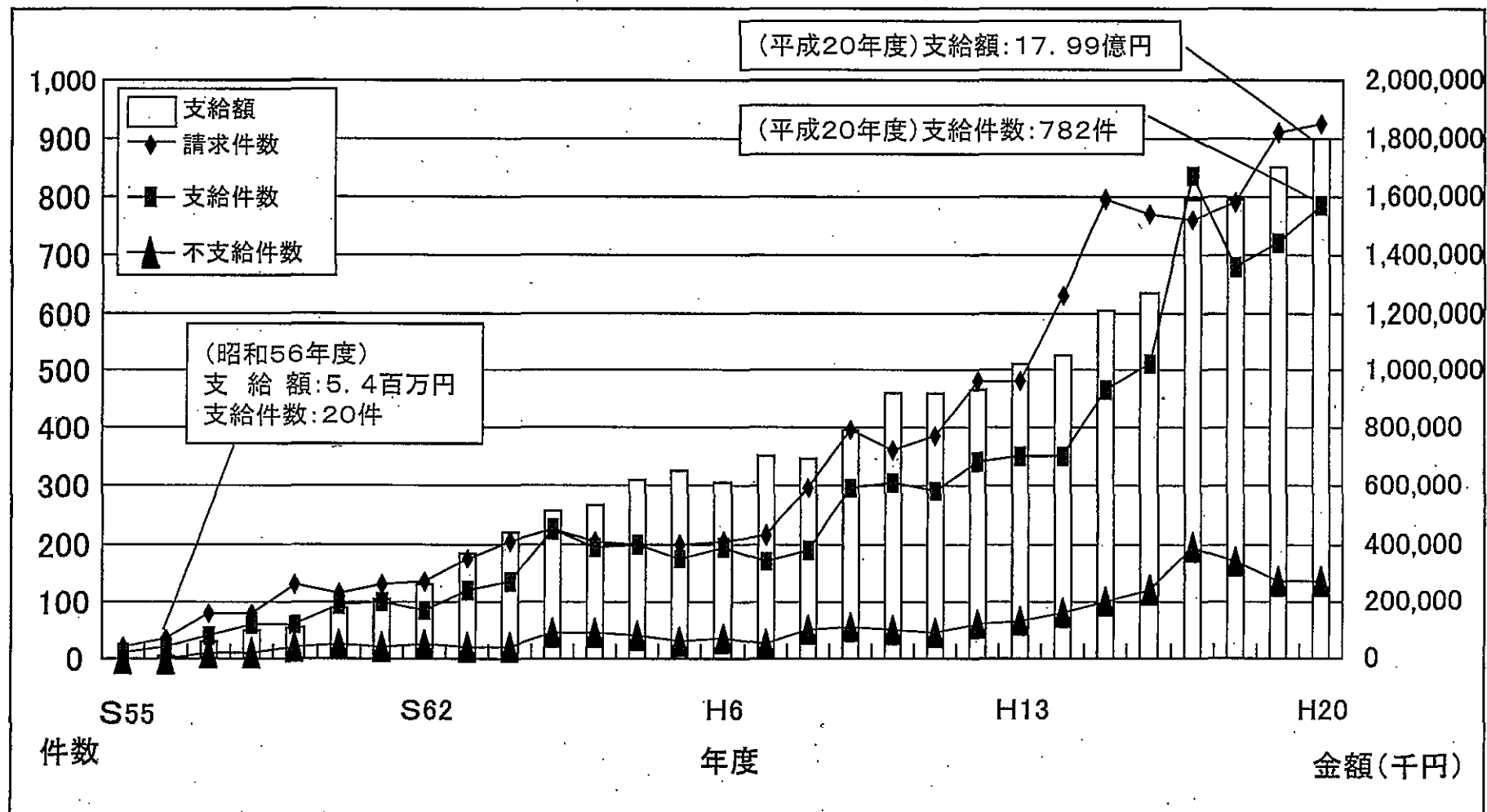
給付の種類	給 付 の 内 容	給 付 額
医 療 費	副作用又は感染等による疾病の治療 ^(注1) に要した費用を実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医 療 手 当	副作用又は感染等による疾病の治療 ^(注1) に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	通院の場合 一月のうち3日以上 35,800円 一月のうち3日未満 33,800円 入院の場合 一月のうち8日以上 35,800円 一月のうち8日未満 33,800円 入院と通院がある場合 35,800円
障 害 年 金	副作用又は感染等により一定程度の障害の状態 ^(注2) にある <u>18歳以上</u> の人の生活保障等を目的として給付されるもの。	1級の場合 年額2,720,400円 (月額226,700円) 2級の場合 年額2,175,600円 (月額181,300円)
障害児養育年金	副作用又は感染等により一定程度の障害の状態 ^(注2) にある <u>18歳未満</u> の人を養育する人に対して給付されるもの。	1級の場合 年額 850,800円 (月額 70,900円) 2級の場合 年額 680,400円 (月額 56,700円)
遺 族 年 金	生計維持者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの。	年額2,378,400円 (月額198,200円)を10年間 但し、死亡した本人が障害年金を受けていた場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間。
遺族一時金	生計維持者以外の者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。	7,135,200円 但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除した額
葬 祭 料	副作用又は感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	199,000円

(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2) 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。

(2) 救済給付・請求状況

① 副作用救済給付支給件数の推移



※請求の受理から支給決定まで数ヶ月かかるため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は必ずしも一致するものではない。

②都道府県別副作用救済給付請求・支給件数

(昭和55年5月1日～平成21年3月末日までの累計)

都道府県	請求件数	支給件数	都道府県	請求件数	支給件数
北海道	529(449)	417(356)	京都	349(273)	281(223)
青森	45(40)	35(31)	大阪	854(764)	660(607)
岩手	60(52)	44(37)	兵庫	503(432)	368(324)
宮城	141(127)	113(103)	奈良	142(129)	113(104)
秋田	69(61)	56(51)	和歌山	84(76)	68(65)
山形	92(78)	67(57)	鳥取	34(30)	28(25)
福島	147(127)	122(106)	島根	65(55)	52(43)
茨城	193(159)	153(127)	岡山	138(119)	101(88)
栃木	113(100)	92(86)	広島	328(258)	233(180)
群馬	119(98)	96(77)	山口	144(115)	115(91)
埼玉	515(424)	412(339)	徳島	40(37)	30(29)
千葉	526(422)	413(340)	香川	102(81)	77(57)
東京	1,157(973)	903(754)	愛媛	114(100)	87(77)
神奈川	708(618)	551(489)	高知	75(59)	59(49)
新潟	158(138)	132(116)	福岡	343(286)	248(208)
富山	80(66)	64(54)	佐賀	50(45)	36(33)
石川	76(57)	56(40)	長崎	120(89)	96(71)
福井	69(60)	55(52)	熊本	124(106)	96(83)
山梨	70(60)	55(47)	大分	96(81)	72(60)
長野	150(135)	118(109)	宮崎	82(67)	59(49)
岐阜	180(164)	138(128)	鹿児島	146(122)	109(93)
静岡	376(322)	276(240)	沖縄	99(81)	83(71)
愛知	507(436)	388(338)	その他	3(3)	3(3)
三重	133(109)	101(88)			
滋賀	102(92)	71(65)	総数	10,350(8,775)	8,002(6,863)

(注) 件数は、請求者ベース（最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上）であり、（ ）内は、実人員である。

(3) 「平成21年度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)結果概要

1. 概要 (1) 主体 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)
 (2) 方法 インターネット調査
 (3) 対象 ① 一般国民(全国20歳以上の男女3,119サンプル)
 ② 医療関係者(医師、薬剤師、看護師、歯科医師3,438サンプル)

2. 結果(概要)

(1) 一般国民

- 認知
 ・「知っている」 5.3%
 ・「名前は聞いたことがある」 33.8%
 ・「知らない」 60.9%
- 関心
 ・「非常に関心がある」「関心がある」「やや関心がある」
 82.8%
- 利用意向
 ・「利用したい」「状況によって利用したい」
 84.5%

(2) 医療関係者

- 認知
 ・「知っている」 37.2%
 (医師35.8%、薬剤師68.9%、看護師11.9%、歯科医師22.6%)
 ・「名前は聞いたことがある」 42.8%
 (医師49.6%、薬剤師27.8%、看護師49.1%、歯科医師48.7%)
 ・「知らない」 20.0%
 (医師14.6%、薬剤師3.3%、看護師39.0%、歯科医師28.6%)
- 患者への奨励
 ・「勧めたい」 48.7%
 ・「どちらともいえない」 50.4%
 ・「勧めたくない」 0.9%

※「勧めたい」理由

…「患者のためになる」(26.7%)「必要・有益な制度」(20.1%)

※「どちらともいえない」「勧めたくない」理由

…「必要書類が複雑・面倒」(34.4%)、「時間がかかる」(33.8%)

「不支給の場合責任を問われる」(23.7%)

調査結果：PMDAホームページ <http://www.pmda.go.jp/>

3. 医薬品副作用被害救済制度の周知に向けた今後の取組（検討例）

（平成21年10月23日厚生労働省公表資料）

医薬品副作用被害救済制度の周知に向けた今後の取組（検討例）

1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（実施主体）

（1）医療関係者向け

- きめ細かな説明を通じた理解の拡大
 - 医療関係者の認知度が高い専門誌に、ていねいな説明記事を掲載。
 - 学会等に積極的に出向き、制度の趣旨、仕組み等を説明。
 - 医療機関に対し、個別に説明資料を送付。
 - 臨床研修医、薬学部学生等に配布する説明資料をわかりやすく改善。
- 診断書作成等に係る負担の軽減
 - 診断書を作成しやすくするため、ホームページに掲載する「疾病ごとの診断書記入例」を拡充。

（2）一般国民向け

- 21年度調査結果を踏まえ、さらに効果的な取組について、外部の意見を聴きながら検討。

2 厚生労働省

（1）医療関係者向け

- 副作用を受けた患者への確実な説明
 - 医師、薬剤師等から厚労省へ副作用報告を行う際、対象患者への制度紹介を促す。
 - 医療機関や薬局における医薬品安全使用のための取組の一環として、副作用を受けた患者への制度説明を促す。

（2）一般国民向け

- 薬局における制度解説の掲示を義務化（平成21年6月）。
→わかりやすい掲示の定着を促進
- 中学生等を対象とする薬害教育用の教材を作成し、若年層を啓発。

4. 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の概要

1. 支給対象者とその認定

- 支給対象者は、獲得性の傷病について特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染した者及びその相続人
- 製剤投与の事実、因果関係の有無、症状は、裁判所が認定

2. 給付内容

- 症状に応じて次に定める一時金

・ 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡	4,000万円
・ 慢性C型肝炎	2,000万円
・ 上記以外（無症候性キャリア）	1,200万円

- 給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合、その症状に応じた一時金と既に受領した一時金との差額を支給

3. 請求期間

- 給付金の請求は、法施行（平成20年1月16日）後5年以内。（平成25年1月15日迄）
（注）法施行後5年以内に訴えの提起又は和解・調停の申立てを行い、法施行後5年以降に判決が確定又は和解・調停が成立した場合には、当該確定日又は成立日から1月以内
- 追加給付金の請求は、症状が進行したことを知った日から3年以内

4. 支給事務

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

5. 費用負担

- 給付金の支給に要する費用の、国と企業の負担割合は、製剤と製剤の投与時期により区分

【特定フィブリノゲン製剤】

昭和60年8月21日～昭和62年4月21日	企業10/10
昭和62年4月22日～昭和63年6月23日	国1/3 企業2/3
上記以外の期間	国10/10

【特定血液凝固第Ⅸ因子製剤】

昭和58年12月31日まで	国10/10
昭和59年1月1日以降	企業10/10

6. その他

- 政府は、医療機関による本件製剤の投与を受けた者の確認の促進、被投与者への検査の呼びかけに努めるとともに、本法の内容の周知を図る
- 給付金等の請求期限については、施行後における給付金等の支給の請求の状況を勘案

し、必要に応じ、検討が加えられるものとする。

○政府は、C型肝炎ウイルスの感染被害者が安心して暮らせるよう、肝炎医療の提供体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進等必要な措置を講ずるよう努める。

5. HIV訴訟の和解等

1. HIV訴訟の和解内容

- (1) 一時金 1人 4,500万円 (製薬会社6割、国4割負担)
(2) 発症者健康管理手当 月額 15万円 (製薬会社6割、国4割負担)

2. 血液製剤によるH I V感染者にの調査研究事業

血液製剤によるH I V感染者等であつてエイズ発症前の者に対し、「健康管理費用」を支給し、健康状況を報告していただき、H I V感染者の発症予防に役立てる事業

CD₄の値が200を越える者 月額 35,800円(平成21年度単価)

CD₄の値が200以下の者 月額 51,800円 (//)

(CD4:免疫機能の状態を示すT4リンパ球の1 μ ℓ当たりの数)

3. 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

血液製剤によるH I V感染者でありエイズを発症している者であって裁判上の和解が成立した者について、「発症者健康管理手当」を支給し、発症に伴う健康管理に必要な費用の負担を軽減し、これらの者の福祉の向上を図る事業

発症者健康管理手当 月額150,000円

* 「健康管理費用」及び「発症者健康管理手当」の支給に関する照会先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 受託事業課
住所 東京都千代田区霞が関3-3-2 TEL(03)3506-9414

3. 遺族等に対する相談事業等について

血液製剤によるH I V患者の御遺族等が、東京、大阪を中心として、同じ境遇にある別の遺族等に対し電話相談や面談、訪問相談、全国各地での遺族相談会等を実施するものである。

(主な相談内容)

- ・ 遺族等に対する医療情報の提供、各種福祉制度の紹介
- ・ 遺族等に対する精神的なサポート、相談会の開催

* 照会先

東京：（社）はばたき福祉事業団

〒162-0814 東京都新宿区新小川町9-20

新小川町ビル5階

TEL (03) 5228-1200

大阪：考える会

〒530-0047 大阪府大阪市北区西天満6-2-14

マッセ梅田ビル2号館805号室

日本医療情報センター内

TEL (06) 6364-8998

6. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解等

1. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解内容

(1) 和解金（定額部分3,650万円に年齢、療養期間、弁護士費用に応じた加算を行ったもの）のうち、

ア 企業

- ・昭和62年5月以前に手術を受けた患者については、全額
- ・昭和62年6月以後に手術を受けた患者については、2/3の金額を支払う。

イ 国

- ・昭和62年6月以後に手術を受けた患者について1/3の金額を支払う。

(2) 国は、(1)の他、患者に一律350万円を支払う。

この他、ヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」の移植の有無にかかわらず、患者・家族の負担を軽減する観点から、「国の法的責任」の問題とは別に、

- ・ 医療費の自己負担を全額公費負担
- ・ 訪問介護員の派遣

等の支援を行っているところであり、引き続き、現行の医療、介護、福祉の枠組みの中で最善の対応を図ることとしている。

2. 「ヤコブ病サポートネットワーク（略称；ヤコブネット）」について

ヤコブネットは、クロイツフェルト・ヤコブ病患者の遺族等が行う電話相談を中心とした事業を行うものである。

（主な相談内容）

- ・ ヤコブ病患者・家族に対する医療情報の提供、各種福祉制度の紹介
- ・ 遺族に対する精神的なサポート
- ・ 過去に脳外科手術を受け、ヒト乾燥硬膜移植の可能性があるために、将来のヤコブ病発症の不安に悩む者に対する相談 等

* ヤコブネットの照会先

〒508-0041 岐阜県中津川市本町4-2-28	TEL (0573) 62-4970
(支部の連絡先)	東日本 TEL (03) 5391-2100
	中 部 TEL (0573) 62-4970
	西日本 TEL (0748) 72-1478

7. スモン総合対策について

昭和53年11月21日 薬発第1527号
都道府県知事・指定都市市長宛
厚生省薬務局長・公衆衛生局長・医務局長
社会局長・児童家庭局長・保険局長 通知

厚生行政の推進については、従来から格段の御協力を煩わしているところであるが、今般、スモンに罹患している者に対して、下記の通り福祉、医療等に関する総合的な対策を講ずることとしたので、貴都道府県内のスモン患者の医療等に関する実態を配慮のうえ、本対策の円滑かつ適正な実施が図られるよう御努力願いたい。

なお、貴管下の福祉事務所その他の関係機関、市町村等に対しても本対策の周知徹底を図られたい。

記

1 自治体病院における診療について

スモン患者の診療については、自治体病院においても、国立病院及び国立療養所の例に準じて取り扱うよう別添昭和53年8月2日付医指第38号をもって通知したところであるが、此の度、これらの医療機関への入・通院申込に関する事務処理の円滑化を図るため、別紙1「診療連絡票」を作成し患者に配布することとし、薬務局企画課で当該連絡票を受付け後、医務局指導助成課を通じて各都道府県へ連絡することとしたので、診療施設の決定について迅速な処理がなされるよう努めること。

2 はり、きゅう及びマッサージの施術に係る療養費の取扱いについて

はり、きゅう及びマッサージの施術に係る健康保険等における療養費の取扱いについては、昭和42年9月18日付保発第32号及び昭和46年4月1日付保発第28号をもって通知したところであるが、疼痛（異常知覚を含む。）を伴うスモンについては、はり、きゅうの施術に係る療養費の支給対象である神経痛の類症疾患に含まれるものであること。また、スモンに対する医療上必要と認められるマッサージについても、療養費の支給の対象として差し支えないものであること。

3 治療研究としてのはり、きゅう及びマッサージの実施について

はり、きゅう及びマッサージに関して、国民健康保険法及び被用者保険各法に基づく保険給付又は生活保護法に基づく医療扶助が行われない者を対象として、別紙2「スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究事業実施要綱」により、スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療に関する治療研究事業を実施することとしたこと。

4 世帯更生資金貸付の特例について

スモン患者の属する世帯であって、当該患者の治療費が難病対策等において負担され

ており、かつ昭和36年4月6日付厚生省発社第142号厚生事務次官通知別紙「世帯更生資金貸付制度要綱」第3に該当し、当該療養期間中の生活を維持するのに必要な経費の貸付を必要とする者に対し、昭和53年12月1日より特例貸付を行うこととしたこと。

5. 補装具の交付について

補装具給付事務の運用については、昭和48年6月16日付社更第102号通知別紙「補装具給付事務取扱要領」及び昭和49年8月7日付児発第509号通知別紙「補装具給付実施要領」によって行われているところであるが、身体障害者更生相談所等の判定によって必要とされる補装具が2種目以上にわたる場合は、それぞれの種目について必要と認められる補装具を交付して差し支えないものであること。

6 身体障害者更生援護施設等の社会福祉施設への入・通所について

身体障害者更生援護施設、児童福祉施設、老人福祉施設等へ入・通所させて治療、訓練等を行う必要がある者については、関係部局等と緊密な連携のもとに、迅速かつ円滑に措置出来るよう管下の福祉事務所、身体障害者更生相談所、児童相談所、保健所等の関係機関及び市町村の指導に努めること。

7 身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における配慮について

身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における補装具交付事業、家庭奉仕員等派遣事業その他の実施に当っては、スモン患者の実態を勘案のうえ、特に迅速かつ適切な処理がなされるよう配慮すること。

8 行政内部における体制の確立

本対策の内容は広範囲にわたるものであるので、これに適切に対処し得るよう各都道府県内部に関係部局からなるスモン総合対策推進地方協議会を設置し、行政内部における連絡・協力体制を確立するとともに同協議会に事務局を置いて対外的な窓口とすること。

9 関係機関等との協力

この対策を全体として効果的に実施するためには、保健所、福祉事務所、社会福祉協議会等の関係機関及び市町村との間における連絡、協調を要する場合が多いので、これら関係機関等と常時密接な連絡を保ち、相互の協力体制を確立すること。

10 厚生省との連絡体制

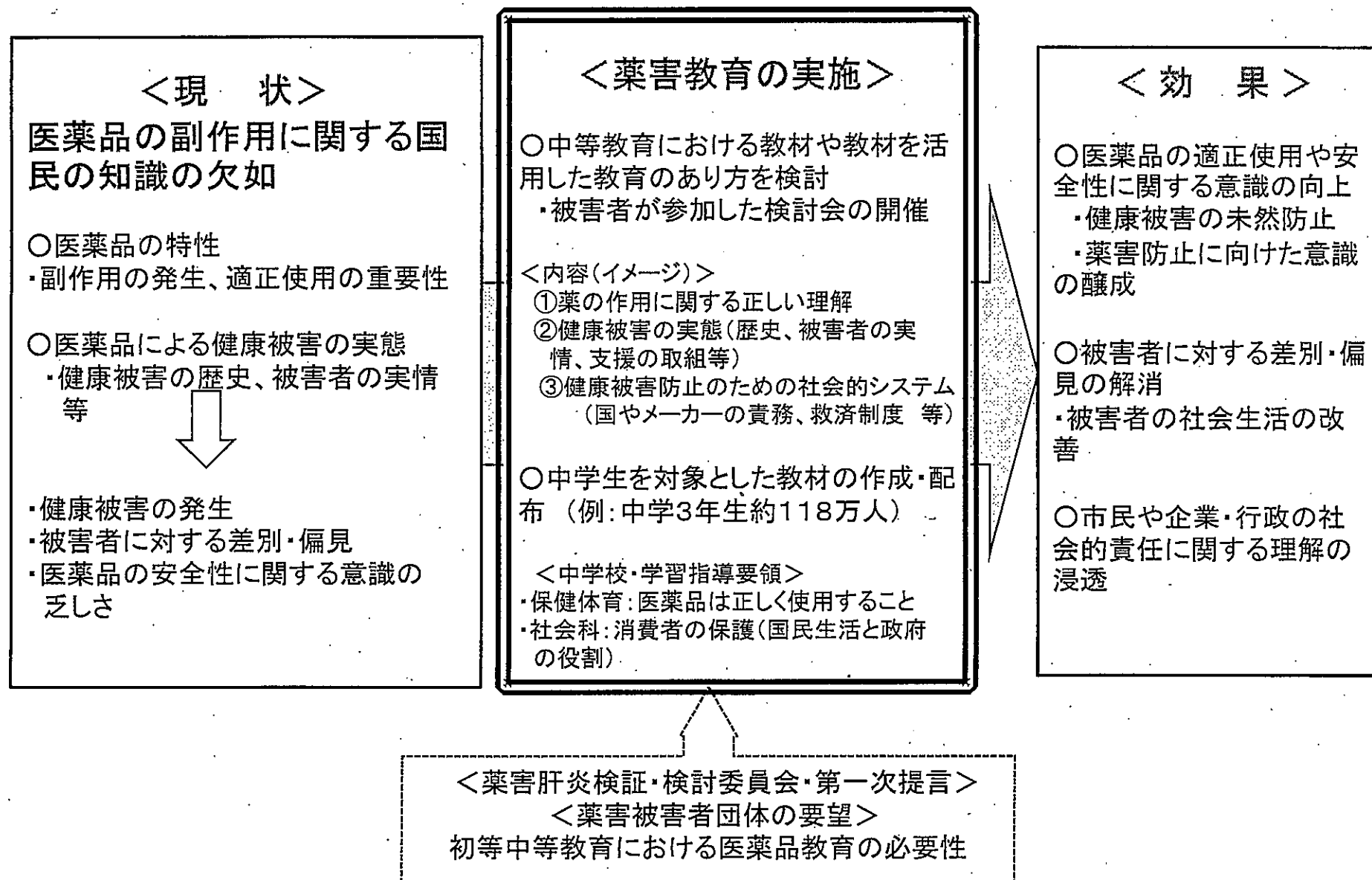
この対策の推進に当って、具体的事業については対策の施行に関係する当省各局と密接な連絡を保つこと。

11 その他

本通知中の3及び4に関する詳細については、別途通知するものであること。

(別紙1、別紙2 略)

薬害教育推進等事業について



エイズ患者遺族等相談事業について

21予算額76,415千円→80,831千円

<背景>

HIV訴訟原告団と厚生労働大臣の定期協議（平成19年度、20年度）

○遺族のPTSD等への医療サービスの対応について、ACC・ブロック拠点病院で取り組みを図る。

* ACC(国立国際医療センターエイズ治療・研究開発センター) ブロック拠点(エイズ治療拠点病院、全国8ヶ所)

○相談事業に参加できない遺族や高齢化などの現状を踏まえた支援を検討。

<従来 の 事業>

エイズ患者等遺族等相談事業(平成9年度～)

○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を対象

○東京及び大阪原告団事務所において、遺族や専門家により生活全般に亘る相談を実施

・個別の相談(事務所相談、訪問相談)

・相談員を対象とする研修会

・各地における遺族の交流会の開催 等

(拡 充)

<新 規 事業>

遺族支援に関する調査研究

○PTSDや高齢化で苦しむ遺族の実態把握

・アンケート調査(健康、生活状況等)

・対象 約400家庭

○原告団が参加した検討会における支援のあり方に関する検討

<新 規 事業>

遺族の健康相談事業

○PTSD等遺族に特有の健康問題に応じた医療を受けられるよう、相談窓口を設置

(国立国際医療センター、大阪医療センター)

○相談には、従来の相談事業に参加している専門家相談員(医師、ソーシャルワーカー等)が対応

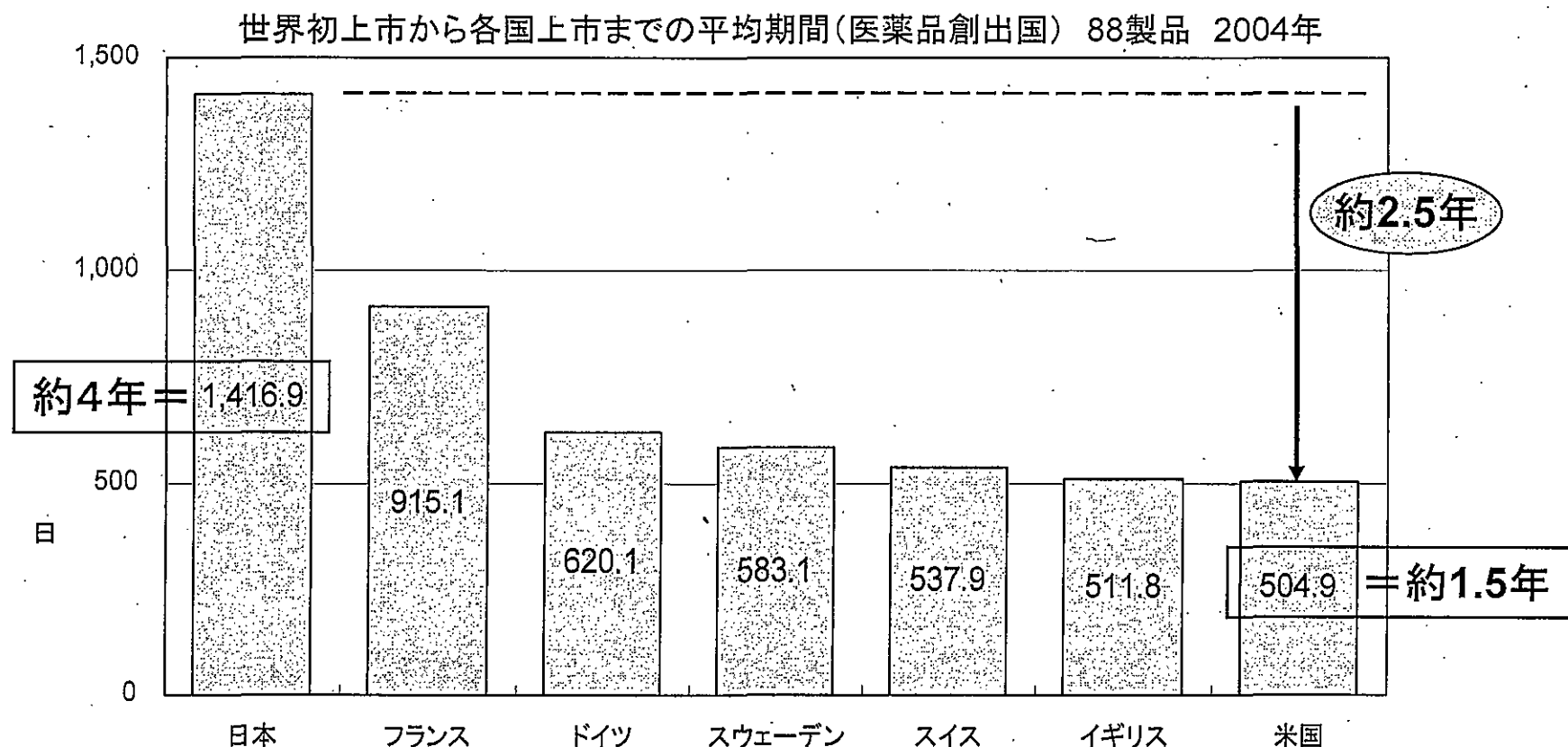
○治療が必要な場合は、診療科を紹介

課理管査審

欧米と日本の医薬品の上市状況について

世界で初めて上市された時点と、それぞれの国で上市された時点と比較し、その平均を見ると、我が国では1,416.9日、欧米の主な国では504.9～915.1日の遅れである。

注) 2004年世界売上上位100製品から同一成分の重複等を除いた88製品のうち、それぞれの国で上市されているものを比較の対象とした。



出典: 日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所
リサーチペーパーNp.31(2006年5月) IMS Lifecycle より引用

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

平成19年4月

平成20年5月(改定)

平成21年2月(改定)

内閣府・文部科学省

◎厚生労働省・経済産業省

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日
本の成長牽引役に

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮(デバイス・ラグの解消)
- ・医療機器審査人員の増員・質の向上(5年間で69人増員)
- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査体制を導入し承認審査の合理化を促進
- ・医療機器の相談業務の質・量の向上
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

(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



対策

● 治験相談体制の拡充強化

一 人員の拡充

- ・新医薬品の審査・相談人員を3年間で倍増 (平成21年度までに236人増員)

一 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

● 審査体制の拡充強化

一 人員の拡充

(同左)

一 審査業務の充実・改善

- ・申請前の事前評価システム導入による申請後の業務の効率化 等

一 国際連携の強化

- ・FDA等海外規制当局との連携強化

● 承認審査のあり方や基準の明確化

- ・国際共同治験や新技術に関する指針の作成 等

目標
(平成23年度
達成)

・開発から申請までの期間を
1.5年短縮

・申請から承認までの期間を
1年間短縮

新医薬品の上市までの期間を2.5年短縮 (平成19年度から5年間)

未承認薬・適応外薬の開発の促進に向けた取組み

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・適応外薬)に係る要望の公募を実施。募集期間は、昨年6月18日から、8月17日まで。

今後は、未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、医療上の必要性の評価、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性の確認などを行う。

＜公募する要望の条件＞

○未承認薬

欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

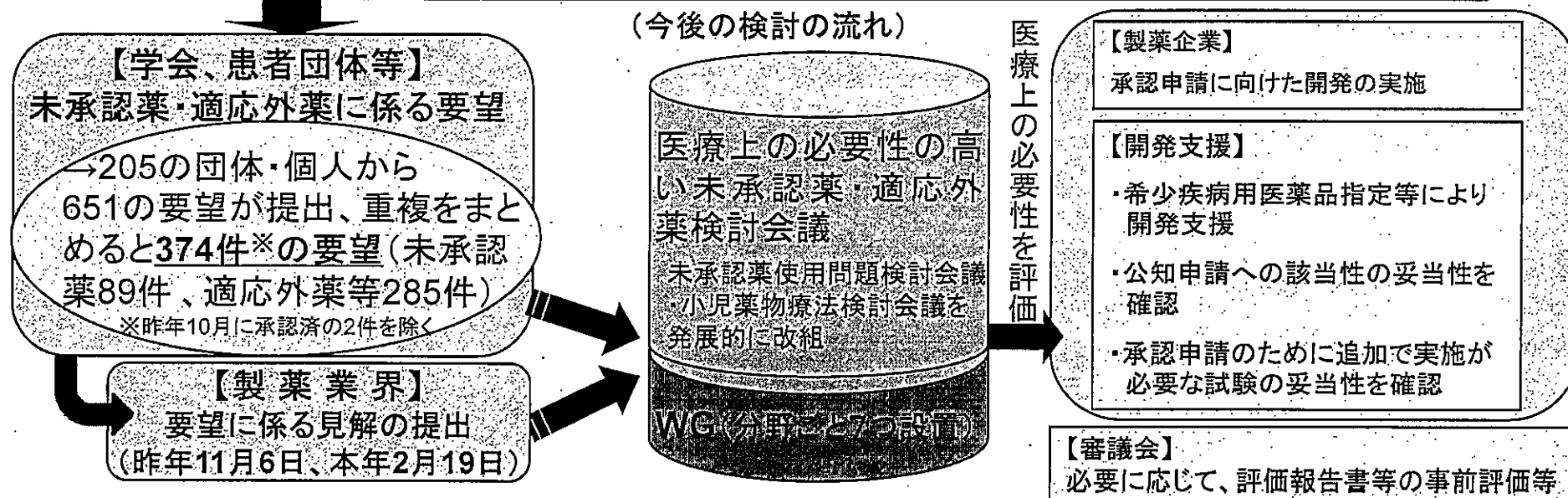
(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

※ 学会等にあっては、科学的エビデンスに基づく有効性及び安全性の評価等を添付して提出



5. 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移（平成20年12月末現在）

医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移（平成20年12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	0	0	0	0	102
	医薬部外品	4	0	4	0	0	0	0	4
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	41	43	84	0	1	0	0	84
	合 計	95	95	190	0	1	0	0	190
平成21年	医薬品	17	31	48	3	0	0	0	51
	医薬部外品	1	0	1	0	0	0	0	1
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	15	14	29	0	0	0	0	29
	合 計	33	45	78	3	0	0	0	81

【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	3,287	1,486	4,773	31	56	87	206	165	371	5,231
	医薬部外品	1,948	342	2,290	75	208	283	34	17	51	2,624
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	2,050	450	2,500	164	310	474	681	792	1,473	4,447
	合 計	7,285	2,278	9,563	270	574	844	921	974	1,895	12,302
平成21年	医薬品	3,169	3,419	6,588	29	268	297	180	185	365	7,250
	医薬部外品	1,840	337	2,177	81	328	409	28	13	41	2,627
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,362	590	1,952	175	318	493	593	394	987	3,432
	合 計	6,371	4,346	10,717	285	914	1,199	801	592	1,393	13,309

6. 新医薬品の製造販売承認状況

○新医薬品の製造販売承認状況

ア. 新有効成分含有医薬品

年 次	新医薬品(成分) 合 計
平成16年	16
平成17年	23
平成18年	24
平成19年	35
平成20年	34
平成21年	26

(注)原薬の承認が含まれる場合には、その製造・輸入の別による。

イ. 薬効分類別

薬 効 群 名	16年	17年	18年	19年	20年	21年
1 中枢神経系用薬(2を除く)	1	0	1	2	2	4
2 解熱鎮痛消炎薬	0	0	0	1	0	0
3 末梢神経用薬(鎮痙剤を含む)	0	0	0	1	1	0
4 眼科・耳鼻科用薬	0	0	1	1	3	4
5 抗アレルギー用薬	0	0	0	0	0	0
6 循環器官用薬	1	3	1	2	4	1
7 呼吸器官用薬	1	0	0	1	0	1
8 消化器官用薬	1	0	0	0	0	1
9 消化性潰瘍用薬	0	0	0	0	0	0
10 ホルモン剤	0	2	2	4	1	3
11 泌尿生殖器官用薬	1	0	1	1	0	0
12 外皮用薬	0	0	0	0	1	0
13 ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	0	0	1	1	2	0
14 抗悪性腫瘍薬	0	3	2	4	5	4
15 放射性医薬品	1	1	0	0	0	0
16 抗生物質	0	2	1	0	1	1
17 化学療法剤(16を除く)	4	3	1	4	5	0
18 生物学的製剤	1	3	3	4	1	4
(うち、インターフェロン)	(1)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)
19 駆虫薬	0	0	0	0	0	0
20 X線造影剤・その他の診断薬	1	1	1	1	0	0
21 その他	4	5	9	8	8	3
計	16	23	24	35	34	26

○医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数(平成20年)

医 薬 品				
分 類 項 目	製 造	輸 入	外 国 製 造	製 造 販 売 計
中 枢 神 経 系 用 薬			1	158
末 梢 神 経 系 用 薬				15
感 覚 器 官 用 薬	1			58
その他の神経系及び感覚器官用薬				0
循 環 器 官 用 薬				305
呼 吸 器 官 用 薬				93
消 化 器 官 用 薬	2			249
ホ ル モ ン 剤				67
泌尿生殖器官及び肛門用薬				34
外 科 口 腔 用 薬				176
歯 科 口 腔 用 薬				18
その他の個々の器官系用薬				2
ピ タ ミ ン 剤				45
滋 養 強 壮 剤				43
血 液 及 び 体 液 用 薬				148
人 工 腎 臓 透 析 用 薬				21
その他の代謝性医薬品				143
細 胞 賦 活 用 薬				0
腫 瘍 用 薬			1	81
放射性医薬品(体外診断用医薬品を除く)				0
ア レ ル ギ ー 用 薬				48
その他の組織細胞機能用薬				0
生 薬				0
漢 方 製 剤				0
生薬及び漢方処方に基づく医薬品				0
抗 生 物 質 製 剤	1			150
化 学 療 法 製 剤			1	117
生 物 学 的 製 剤				91
寄 生 動 物 用 薬				4
その他の病原生物に対する医薬調剤用薬品				0
調 剤 用 薬				0
診断用薬(体外診断用医薬品を除く)				150
公 衆 衛 生 用 薬				0
体 外 診 断 用 医 薬 品			2	29
その他の治療を目的としない医薬品				9
ア ル カ ロ イ ド 系 麻 薬				20
非 ア ル カ ロ イ ド 系 麻 薬				8
その他の麻薬				0
医薬品製造原料				0
生薬製剤・漢方製剤の製造原料				0
体 外 診 断 シ リ ー				0
そ の 他	12	1	1	881
医 薬 品 計	16	1	6	3,163

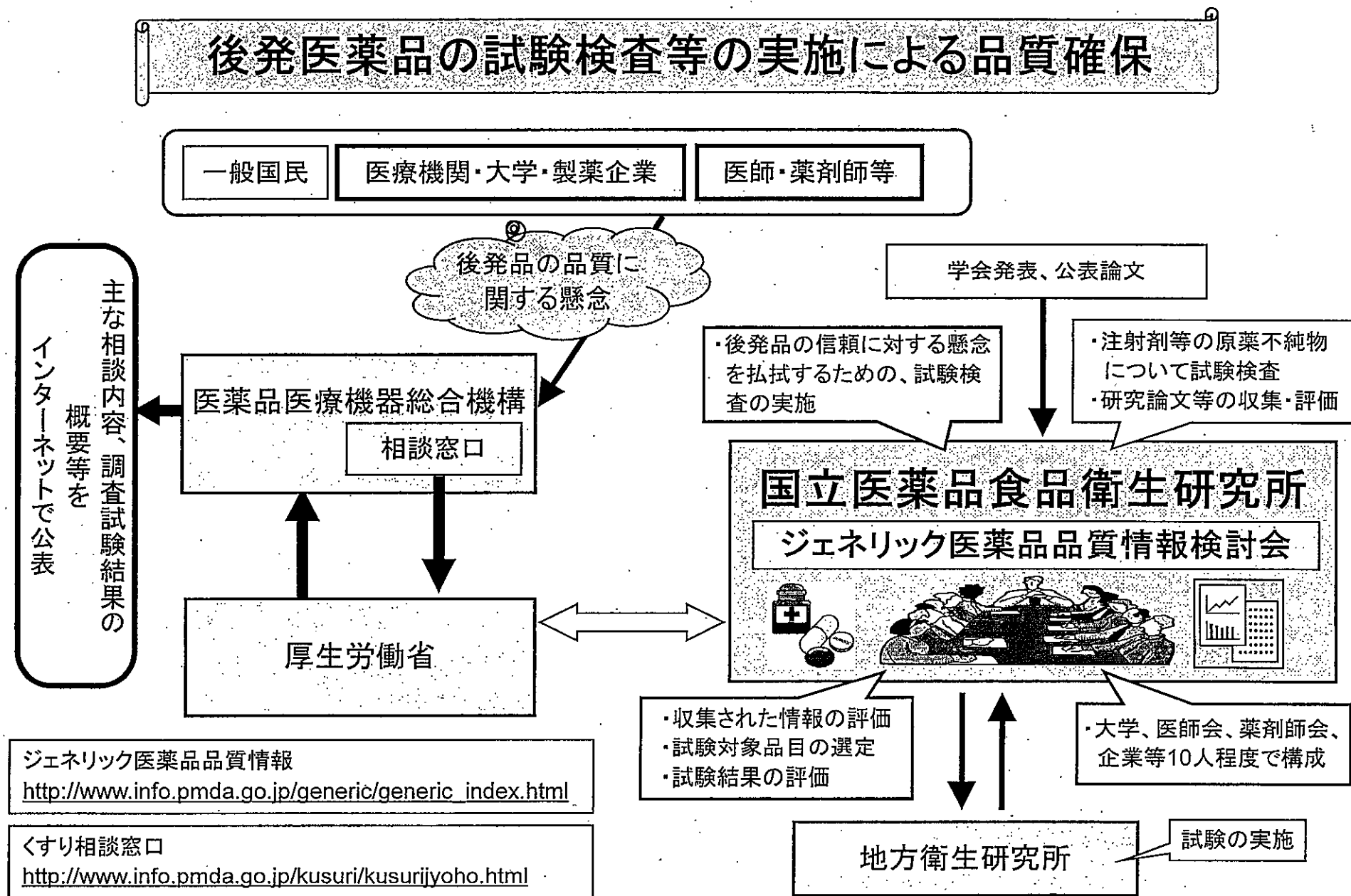
医 薬 部 外 品				
分 類 項 目	製 造	輸 入	外 国 製 造	製 造 販 売 計
口 中 清 涼 剤				5
腋 臭 防 止 剤				74
て っ ぽ 粉				0
育 毛 剤 (養 毛 剤)				87
除 毛 剤 (毛 剤)				30
染 毛 剤 (脱 色 剤 、 脱 染 剤)	1			16
パ ー マ ネ ン ト ・ ウ ェ ー プ 用 剤				0
衛 生 生 産 綿 用 類				0
生 理 処 理 用 品				15
清 浄 用 綿 類				0
用 菌 用 綿 類				35
忌 避 剤				24
殺 虫 剤				50
殺 菌 剤				7
シ ャ ン プ ー				53
リ ン 酸				27
化 粧 水				322
ク リ ー ム 、 乳 液 、 ハ ン ト 、 ク リ ー ム 、 化 粧 用 油				601
ひ げ け ず 用 剤				2
日 や け 止 め 剤				20
パ ー ッ プ				66
薬 用 石 け ん (洗 顔 料 を 含 む)				181
浴 用 剤				84
ソ フ ト コ ン タ ク ト レ ン ズ 用 消 毒 剤				15
外 皮 消 毒 剤				53
き ず 消 毒 保 護 剤				5
ひ び け 治 療 用 剤				0
あ せ も 治 療 用 剤				0
う っ せ い 治 療 用 剤				0
か ぜ 治 療 用 剤				1
の ど 清 涼 剤				1
健 胃 清 涼 剤				6
ビ タ ミ ン 剤 (ビ タ ミ ン C 剤)				0
ビ タ ミ ン 剤 (ビ タ ミ ン E 剤)				0
ビ タ ミ ン 剤 (ビ タ ミ ン E C 剤)				0
カ ル シ ウ ム シ ン ク				0
ビ タ ミ ン 含 有 保 健 剤				24
い び き 防 止 剤				0
カ ル シ ウ ム を 主 と する 有 効 成 分 と する 保 健 薬				0
含 嗽 剤				8
健 胃 剤				0
口 腔 咽 喉 用 薬				10
コ ン タ ク ト レ ン ズ 装 着 薬				1
殺 菌 消 毒 剤				0
し ゃ け 治 療 用 薬				0
瀉 下 剤				0
消 化 剤				0
生 薬 を 主 と する 有 効 成 分 と する 保 健 薬				0
整 腸 剤				0
鼻 づ ま り 改 善 薬 (外 用 剤 に 限 る)				0
ビ タ ミ ン を 含 有 する 保 健 薬				17
健 胃 薬 、 整 腸 薬 又 は 消 化 薬 の うち 、 い ず れ か 二 以 上 に 該 当 する も の				0
医 薬 部 外 品 計	1	0	0	1,840

8. 品質再評価結果通知状況

品質再評価 結果通知状況

平成22年2月1日現在

回	年月日	成分数・処方数	規格数	品目数	承認整理品目数
第1回	平成11年 3月23日	6 (6)	11	137	21
第2回	平成11年10月 7日	8 (5)	21	209	34
第3回	平成12年 2月16日	5 (5)	19	94	20
第4回	平成12年 5月11日	13 (13)	36	135	13
第5回	平成12年 7月25日	9 (9)	19	42	6
第6回	平成12年10月12日	10 (10)	20	61	8
第7回	平成12年12月21日	16 (14)	35	97	9
第8回	平成13年 4月25日	21 (18)	48	216	27
第9回	平成13年 7月 3日	18 (16)	31	148	11
第10回	平成13年10月 3日	14 (12)	30	113	6
第11回	平成13年12月25日	22 (22)	44	174	12
第12回	平成14年 3月 6日	27 (26)	46	175	12
第13回	平成14年 7月10日	22 (21)	37	117	6
第14回	平成14年10月10日	13 (12)	22	63	5
第15回	平成15年 2月21日	38 (34)	74	164	13
第16回	平成15年 6月24日	29 (26)	63	195	24
第17回	平成15年 9月25日	47 (45)	88	237	26
第18回	平成15年11月21日	23 (21)	40	124	12
第19回	平成16年 2月23日	44 (39)	92	301	14
第20回	平成16年 5月17日	20 (15)	64	130	12
第21回	平成16年 9月 7日	24 (24)	42	114	24
第22回	平成17年 1月20日	36 (33)	62	143	9
第23回	平成17年 5月31日	18 (17)	31	68	6
第24回	平成17年10月13日	16 (15)	29	71	7
第25回	平成18年 3月 9日	22 (21)	37	67	5
第26回	平成18年 8月11日	7 (6)	12	29	2
第27回	平成18年12月28日	28 (25)	44	124	15
第28回	平成19年 8月 4日	22 (19)	42	103	14
第29回	平成19年 9月28日	17 (14)	27	44	0
第30回	平成19年11月 8日	20 (17)	35	79	3
第31回	平成20年 1月 7日	22 (20)	41	82	9
第32回	平成20年 3月21日	36 (30)	69	126	13
第33回	平成20年 5月26日	14 (13)	31	68	28
第34回	平成20年11月17日	3 (3)	3	21	2
第35回	平成21年 7月17日	7 (7)	7	12	2
計：() は重複を除いた数		697 (633)	1,352	4,082	430
				合計 4,512品目	



科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

ICH トピック&ガイドライン 進捗状況

2009年11月13日現在

	品質 Quality			安全性 Safety			有効性 Efficacy			複合領域 Multidisciplinary		
	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容
Step 5	Q1A(R2)		安定性試験法: 新有効成分含有医薬品	S1A		がん原性試験を必要とする条件	E1		慢性疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の臨床試験段階において必要な症例数と投与期間	M1		ICH国際医薬用語集 (MedDRA)
	Q1B		安定性試験法: 光安定性	S1B		医薬品のがん原性の評価方法				M2		緊急安全性情報等の電子媒体による伝達
	Q1C		安定性試験法: 新剤型及び一部変更	S1C(R2)	S1C, S1C(R)	医薬品のがん原性試験のための用量選択						電子化申請様式
	Q1D		安定性試験法: フラケティング&マトリキシング	S2A		遺伝毒性試験: 変異原性試験	E2A		臨床試験段階における安全性データの取扱い: 定義と緊急報告の基準	M2(e-CTD)		非臨床試験の実施時期
	Q1E		安定性試験法: 安定性データの評価	S2B		遺伝毒性試験: 標準的組合せ						コモン・テクニカル・ドキュメント
	Q2(R1)	Q2A, Q2B	分析法バリデーション: 実施項目&実施方法	S3A		トキシコキネティクス: 毒性試験における全身暴露の評価	E2B(M)		臨床安全性データの取扱い: 報告様式	M3(R1)	M3(M)	
	Q3A(R2)		原薬の不純物				E2C(R1)	E2C	臨床安全性データの取扱い: 定期報告	M4		
	Q3B(R2)		製剤の不純物			薬物動態試験: 反復投与組織分布試験	E2D		承認後の安全性データの取扱い			
	Q3C(R3)	Q3C, Q3C(M)	残留溶媒	S4	S4, S4A	単回及び反復投与毒性試験	E2E		ファーマコビジランス・プランニング (PvP)			
	Q4B		薬局方テキストのICH地域における相互利用	S5(R2)	S5A, S5B	医薬品の生殖毒性試験法	E3		治験の総括報告書の構成と内容			
	Q4B(Annex1)		強熱残分試験法	S6		バイオ医薬品の安全性試験	E4		新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法			
	Q5A(R1)	Q5A	バイオ医薬品の品質: ウイルスバリデーション	S7A		安全性薬理試験	E5(R1)	E5	外国臨床データ受入れの際に考慮すべき人種・民族的要因			
	Q5B		バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性	S7B		QT延長の非臨床評価						
	Q5C		バイオ医薬品の品質: 製品の安定性	S8		免疫毒性試験	E6(R1)	E6	GCP			
	Q5D		バイオ医薬品の品質: 細胞株管理 (セルサブストレート)				E7		高齢者に使用する医薬品の臨床評価			
	Q5E		バイオ医薬品の品質: 同源性比較				E8		臨床試験の一般指針			
	Q6A		医薬品の規格及び試験方法 (化学物質 / 3局方との調和を継続)				E9		臨床試験の統計的原則			
	Q6B		バイオ医薬品の規格及び試験方法				E10		臨床試験における対照群選定			
	Q7	Q7A	原薬GMP				E11		小児の臨床試験			
	Q8		製剤開発				E12	E12A	降圧薬の臨床評価			
	Q9		品質リスクマネジメント				E14		QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価			
							E15		ゲノム薬理学における用語集			
Step 4*	Q4B(Annex2)		注射剤の採取容量試験法	S9		抗がん剤の非臨床安全性試験				M3(R2)		非臨床試験の実施時期 (見直し)
	Q4B(Annex3)		注射剤の不溶性微粒子試験法									
	Q4B(Annex4a, 4b, 4c)		微生物限度試験法									
	Q4B(Annex5)		崩壊試験法									
	Q4B(Annex7)		溶出試験法									
	Q4B(Annex8)		無菌試験法									
	Q4B(Annex9)		摩損度試験法									
	Q4B(Annex10)		ポリアクリルアミドゲル電気泳動法									
	Q8(R2)		製剤開発 (補遺)									
Step 3*	Q10		医薬品品質システム									
	Q4B(Annex6)		製剤均一性試験法	S2(R1)		遺伝毒性試験 (見直し)	E2B(R3)		臨床安全性データの報告様式 (見直し)	M5		医薬品辞書のためのデータ項目及び基準
Step 2*	Q4B(Annex11)		キャピラリー電気泳動法				E2F		開発段階における定期的安全性報告の取扱い (DSUR)			
	Q4B(Annex12)		粒度測定法 (ふるい分け法)	S6(R1)		バイオ医薬品の安全性試験	E16		ゲノムバイオマーカーの記載方法			
Step 1*	Q11		原薬の製造と開発							M6		ウイルス/遺伝子治療ベクター排泄
	Q3C(R4)		残留溶媒									
	Q3D		金属不純物									

* Step 1: トピックの選定・問題点の分析、EWGの設置、ICH調和ガイドライン案の起草 Step 2: ICH調和ガイドライン案の決定・承認
 Step 3: 各権におけるガイドライン案に対する意見聴取、寄せられた意見に基づきガイドライン案の修正 Step 4: ICH調和ガイドライン最終合意 Step 5: 各権における国内規制への取入れ

※ガイドラインの新しいコーディング方法について

ガイドラインの変更(改訂、修正、追加等)の度に、コードに(R1)、(R2)、(R3)・・・が付けられます。但し、既に実施中のガイドライン本文中に記載されたコードは変更されません。

審查管理課医療機器審查管理室

1. 医療機器の審査迅速化アクションプログラム

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

平成20年12月11日

厚生労働省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- ・ 医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員する。
(平成25年度まで計画的に実施)
- ・ 内外の大学や研究所等との交流や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして審査員の研修の充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定する。(平成21年度中に実施)
- ・ 審査の手順については、手順書に基づいた標準化に努める。(平成21年度から着手)

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

(1) 3トラック審査制の導入

- ・ 新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。(平成23年度から順次実施)
- ・ 改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る(一部変更承認申請を含む)。(平成21年度から順次実施)
- ・ 後発医療機器について同等性審査方式の導入を図る。(平成21年度から実施)

- ・ 類似の原材料への変更など、一定範囲の変更を対象にした短期審査方式の導入を図る。（平成21年度から順次実施）
- （2）新医療機器等への事前評価制度の導入
 - ・ 治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを申請前相談を活用して評価していく仕組みを構築する。（平成22年度から順次実施）
- （3）相談業務の拡充
 - ・ 相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。（平成21年度から実施）

3. 審査基準の明確化等

- （1）審査基準の明確化
 - ・ 承認基準、審査ガイドラインを策定することにより、審査の迅速化を進めていくこととし、特に以下の事項について明確化を図る。
 - ① 軽微な変更について、一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化（平成21年度中に実施）
 - ② 臨床試験の必要なケースの明確化（平成21年度中に実施）
 - ③ 一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化（平成21年度から着手）
- （2）標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
 - ① 新医療機器
 - ・ 新医療機器について承認までの期間を19か月短縮（申請前12か月、申請後7か月）することを目指すものとする。
 申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと12か月の短縮を目指す。
 申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間（中央値）について以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）

・ 通常審査品目	14か月
・ 優先審査品目	10か月

② その他の医療機器

- ・ その他の医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間（中央値）について、以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）

そのため、審査の進捗状況の管理の徹底に努める。

(7) 改良医療機器

- ・ 臨床試験データが必要な場合 10か月
- ・ 臨床試験データが不要な場合 6か月

(1) 後発医療機器

4か月

4. その他

(1) 情報公開の充実

- ・ 新医療機器の審査資料について、承認された品目の資料概要を医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ上で公開していくなど、積極的な情報公開を行う。（平成21年度から順次実施）

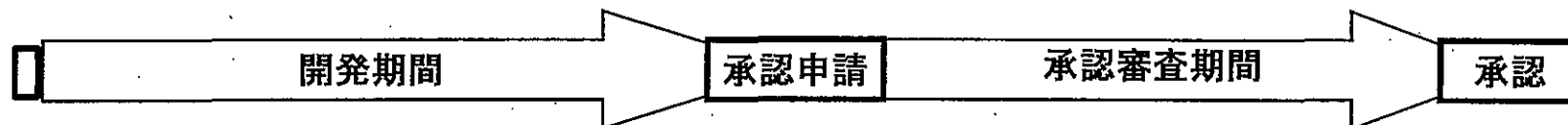
(2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行

- ・ 原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行し、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。（平成23年度までに実施）

(3) 進捗状況のレビュー

- ・ 年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行う。

医療機器審査迅速化アクションプログラム



対策

● 相談体制の拡充強化

－ 人員の拡充

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で3倍増(現行35名を104名に)

－ 相談の質・量の向上

- ・相談区分の見直し
- ・開発初期段階からの助言による開発期間の短縮
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

● 審査基準の明確化等

- ・承認基準・審査ガイドライン等の策定

● 審査体制の拡充強化

－ 人員の拡充

(同左)

－ 審査業務の充実・改善

- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制の導入
- ・申請前の事前評価制度の導入による申請後の業務の効率化
- ・後発医療機器の同等性審査方式の導入等

● 情報公開の充実

- ・新医療機器の申請資料概要の公開

目標
(平成25年度
達成)

・新医療機器の
開発から申請までの期間を
12か月短縮

・新医療機器の
申請から承認までの期間を
7か月短縮

新医療機器の承認までの期間を19か月短縮(平成21年度から5年間)

審査迅速化に向けた目標の設定・年度別のマイルストーン

パフォーマンス目標
(25年度)

		21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	(23年度)
機構の体制整備 に関する目標	人員拡大	48名(13名増)	62名(14名増)	76名(14名増)	90名(14名増)	104名(14名増)	中央値
	研修の充実	新たな研修プログラム の策定(機器)	研究の更なる充実、内外の大学、研究所との交流の推進、審査手順の標準化				申請前 新医療機器 12か月短縮
相談・審査の質・量向上に関する目標	3トラック審査制の導入	改・後区分の明確化 改・後の申請資料の合理化 審査プロセスの明確化 後発同等審査方式の導入	導入展開	3トラック制の導入	順次実施		申請後 総審査期間
		短期審査方式の一部実施 (日本版リアルタイム審査)	短期審査方式の本格実施 (日本版リアルタイム審査)	実施の推進		新医療機器 通常 14か月	
	申請内容の事前評価 及び相談の大幅拡充	事前評価ガイダンス整備	事前評価制度の導入	順次実施		優先 10か月	
		相談区分の見直し	治験相談を含む相談の大幅拡充				改良医療機器 臨床あり 10か月
	審査基準の明確化 など	一変不要範囲、軽微変更 届出範囲の明確化	実施の推進				臨床なし 6か月
		加速安定性試験適用 の明確化	実施の推進				
		臨床試験の必要な範囲 の明確化	実施の推進				
		承認基準、審査ガイドラインの策定(順次実施)					後発医療機器 4か月
	クラスⅡ品目の 第三者認証への移行	原則、平成23年度末までに移行					

2. 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関係

「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」 開催要領

1. 目的

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（以下「未承認医療機器等」という。）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ことを目的とする。

2. 主な検討事項

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討を行う。

- ・学会等の要望の把握
- ・臨床上の必要性等の評価（欧米諸国での承認状況を含む）
- ・早期導入のための方策 等

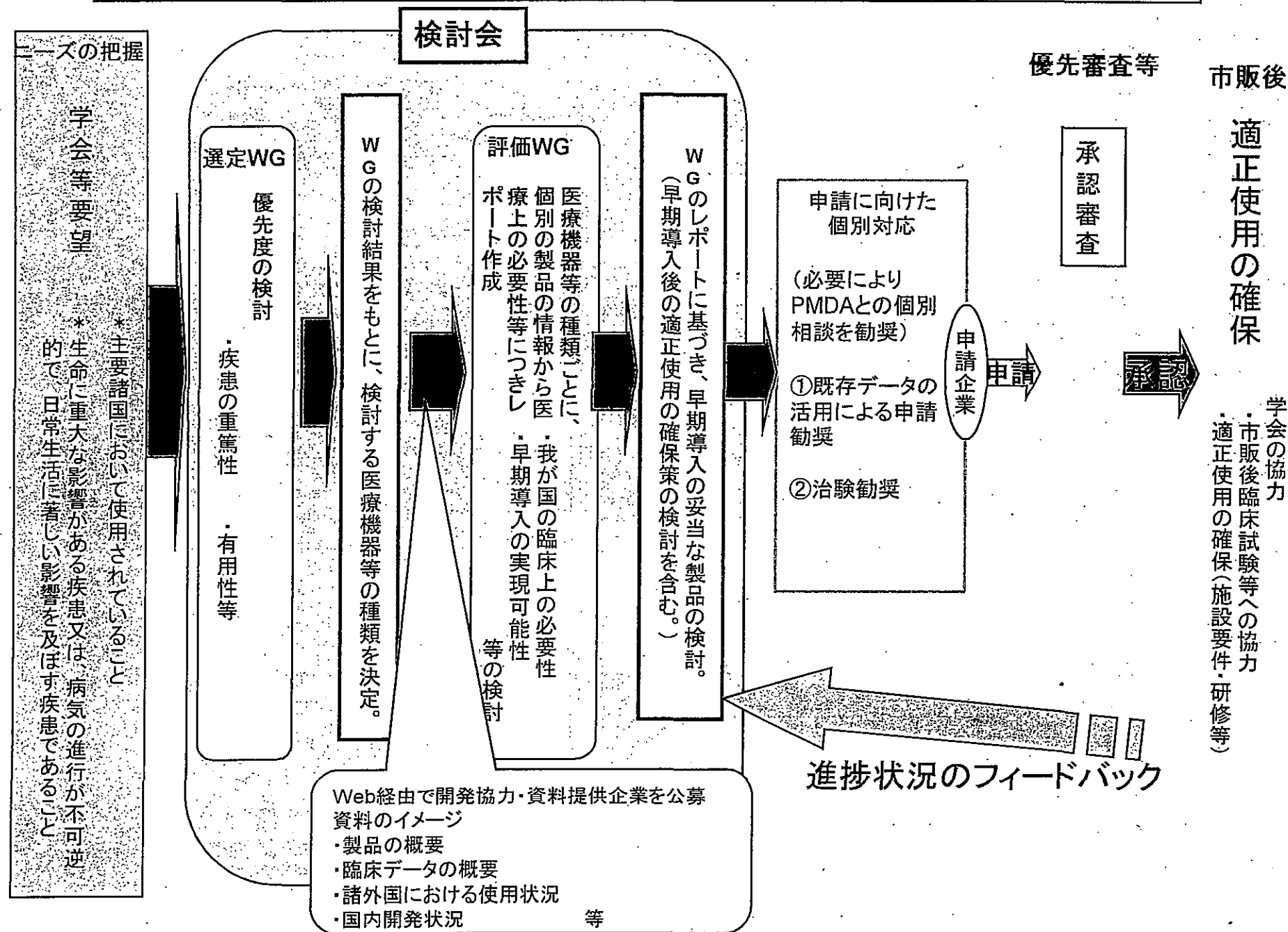
3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、医学、薬学、臨床工学等の有識者により構成する。
- (2) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、必要に応じ、個別の検討事項に関するワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 検討会の庶務は、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行い、必要に応じ、医政局研究開発振興課の協力を得る。

「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」の流れ



対象品目の現状

★:承認となったもの

平成19年度 選定品目一覧表

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
AA	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	【承認】 ○ ジャパンゴアテックス株式会社 ★ 承認日:平成20年3月12日
AA	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	【承認】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ★ 承認日:平成19年9月28日
AA	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	【承認】 ○ ニプロ株式会社 ★ 承認日:平成21年11月18日 【審査中】 ○ 株式会社サンメディカル技術研究所 ○ テルモ株式会社 【公募】 ○ センチュリーメディカル株式会社【治験中】
AA	血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血 等	【承認】 ○ イーヴィースリー株式会社 ★ 承認日:平成20年9月26日 【公募】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社【相談準備中】 ○ ビー・ブラウンエースクラップ株式会社【相談準備中】
AA	小児の右室流出路再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	【審査中】 日本メトロニック株式会社
AA	小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	【承認】 ○ シンセス株式会社 ★ 承認日:平成20年12月22日

BA	カプセル内視鏡	消化管出血等	【承認】 ○ ギブシ・イメージング株式会社 ★ 承認日:平成19年4月23日
BA	CYP450 遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450 遺伝子多型の検査	【承認】 ○ ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 ★ 承認日:平成21年5月12日
BA	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	【承認】 ○ アキュレイ インコーポレイテッド ★ 承認日:平成20年6月12日
BA	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	【承認】 ○ 日本メトロニック株式会社 ★ 承認日:平成20年7月11日
BA	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	【承認】 ○ 日本ストライカー株式会社 ★ 承認日:平成21年12月24日 【審査中】 ○ カイフォン日本株式会社【部会終了】 【公募】 ○ オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
BA	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	【承認】 ○ オリンパスメディカルシステムズ株式会社 ★ 承認日:平成20年6月3日 【公募】 ○ 東洋メディック株式会社【相談中】 ○ セティ・メディカルラボ株式会社【相談中】
BA	エキシマレーザによる不具合リードの抜去システム	不具合リードの抜去	【承認】 ○ ディービーエックス株式会社 ★ 承認日:平成20年7月1日

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

平成19年度 追加選定品目一覧表

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
BB	尿失禁治療装置	尿失禁	【公募】 ○ ガデリウス株式会社【申請準備中】
BB	放射線治療補助材	前立腺がん、乳がん等	【審査中】 ○ 株式会社千代田テクノル
BB	顎関節人工骨	顎関節症	【公募】 ○ 株式会社メディカルユーアンドエイ【申請準備中】
BB	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	【承認】 ○ 日本光電工業株式会社 ★ 承認日:平成22年1月8日

BB: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れている。

平成20年度 選定品目一覧表(平成20年8月30日締め切り)

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
AA	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内動脈狭窄症 (アテローム性脳梗塞等)	【公募】 ○ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
AA	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞 (8時間以内)	【審査中】 ○ センチュリーメディカル株式会社 【公募】 ○ 株式会社メディコス・ヒラタ【相談準備中】
AA	横隔神経ペースメーカ	先天性中枢性低換気症候群、高位頸 椎損傷等による呼吸障害などの中枢 性呼吸障害	【公募】 ○
BA	血管塞栓用ビーズ	肝臓癌・子宮筋腫及びその他の富血 行性腫瘍、動静脈奇形等	【公募】 ○ 日本化薬株式会社【相談準備中】 ○ 株式会社エーザイ【相談準備中】 ○ 株式会社クリニカル・サプライ【相談準備中】 ○ Celonova BioSciences, Inc【相談準備中】
BA	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	抗ヘパリン PF4 複合体抗体測 定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	【公募】 ○ 三菱化学メディエンス株式会社 ○ アイ・エル・ジャパン株式会社【申請準備中】
BA	水晶体嚢拡張リング	難治性の白内障(Zinn 小帯脆弱、断 裂)	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	消化管狭窄に対するステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大 腸等)	【承認】 ○ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 ★ 承認日:平成21年11月10日 【公募】 ○ センチュリーメディカル株式会社 ○ ソリュウション株式会社 ○ 株式会社パイオラックスメディカルデバイス

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

平成21年度 選定品目一覧表(平成21年6月15日締め切り)

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
	気管・気管支用ハイブリット・ステント	悪性・良性気管・気管支狭窄 (抜去可能な製品)	【公募】
BB	植込み型心臓ペースメーカー 心内膜植込み型ペースメーカー ード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	【公募】
AA	体外式補助人工心臓装置	乳幼児・小児の重症心不全患者	【公募】
BB	末梢血管用カバードステント	腸骨動脈、浅大腿動脈における動脈 瘤外傷性、医原性血管損傷による血 管内治療	【公募】
BB	創外固定器用金属ピン	四肢長管骨、骨盤、距・踵骨等の骨延 長、偽関節、遷延癒合、骨折固定、骨 端軟骨組織の変形矯正、関節固定等 (固定力が優れる製品)	【公募】
BA	人工内耳	低音域に残存聴力を有する高音急墜 型の聴力像を呈す感音難聴(補聴器 機能付き製品)	【公募】
	経口咽喉頭腫瘍手術器具	咽喉頭腫瘍(経口的咽喉頭腫瘍切除 術)	【公募】
BB	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)	【公募】

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BB: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れている。

3. 承認・許可状況等

医療機器の承認等に係る統計資料

1. 新医療機器の承認状況 [平成21年12月末現在]

① 過去5年間の新医療機器承認状況 (品目数)

年 次	製 造	輸 入	製造販売	外国製販	合 計
平成17年	3	13	—	1	17
平成18年	5	8	0	0	13
平成19年	5	4	10	0	19
平成20年	0	4	9	0	13
平成21年	1	1	13	0	15

② 過去5年間の新医療機器承認状況 (類別品目数)

分 類 項 目	17年	18年	19年	20年	21年
機械器具					
7 内臓機能代用器	12	6	8	5	4
10 放射性物質診療用器具	0	0	0	0	0
12 理学診療用器具	0	2	3	1	1
21 内臓機能検査用器具	0	0	0	0	0
25 医療用鏡	0	0	1	1	4
29 電気手術器	3	0	0	0	0
31 医療用焼灼器	0	1	1	2	2
32 医療用吸引器	0	0	0	0	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	0	0	2	2	0
58 整形用機械器具	0	0	0	0	0
72 視力補正用レンズ	0	1	0	1	2
74 医薬品注入器	1	0	1	0	0
83 医療用物質生成器	0	0	0	0	0
医療用品					
4 整形用品	1	3	2	1	2
歯科材料					
9 歯科用研削材料	0	0	1	0	0
衛生材料					
3 避妊用具	0	0	0	0	0
合 計	17	13	19	13	15

2. 医療機器製造販売（製造、輸入）承認の状況の推移 [平成21年12月末現在]

		平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
製 承 認		164	54	11	4
造 承 認 一 変		116	49	18	7
輸 承 認		256	90	30	11
入 承 認 一 変		128	29	25	6
製 承 認		246	1,601	2,050	1,363
販 承 認 一 変		115	353	450	590
合 承 認		666	1,745	2,091	1,378
計 承 認 一 変		359	431	493	603

3. 第三者認証機関による認証品目数 [平成21年12月末現在]

〔医療機器〕

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
認 証	975	2,019	2,182	1,455
認 証 一 変	73	235	497	681
軽 微 変 更	53	332	468	1,190
品 目 廃 止	0	20	156	89

〔体外診断用医薬品〕

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
認 証	44	38	92	83
認 証 一 変	3	11	10	24
軽 微 変 更	6	0	17	7
品 目 廃 止	0	0	8	13

4. 外国製造所認定数 [平成21年12月末現在]

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
新 規 業 認 定	291	603	681	593
業 廃 止	1	19	17	22
認 定 更 新	136	1,050	792	394
追加認定変更	6	14	29	23

5. 平成21年に承認された新医療機器一覧(新規承認)

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
1	H21.1.28	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	
2	H21.3.24	冠動脈ステント	エンデバー・コロナリーステントシステム	日本メトロニック株式会社	
3	H21.4.9	大動脈用ステントグラフト	TALENT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック株式会社	
4	H21.4.28	角膜矯正用コンタクトレンズ	オルソ-K	株式会社アルファコーポレーション	
5	H21.5.22	眼科用レーザー角膜手術装置	アレグレット ウェーブ	WaveLight Laser, Technologie AG	
6	H21.7.1	眼科用レーザー角膜手術装置	VISX エキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン株式会社	
7	H21.9.1	超音波式ハイパサーミアシステム	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	
8	H21.11.2	陰圧創傷治療システム	V. A. C. ATS治療システム	ケーシーアイ株式会社	
9	H21.11.18	植込み型補助人工心臓	植込み型補助人工心臓HeartMate XVE LVAS	ニプロ株式会社	
10	H21.11.18	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
11	H21.11.18	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
12	H21.11.18	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
13	H21.11.18	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
14	H21.12.17	角膜矯正用コンタクトレンズ	αオルソ-K	株式会社アルファコーポレーション	
15	H21.12.24	整形外科用骨セメント	ストライカー脊椎専用骨セメント	日本ストライカー株式会社	

6. 平成21年に承認された新医療機器一覧(一変)

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
1	H21.1.26	血管内光断層撮影用カテーテル	血管内OCTイメージワイヤー	株式会社 グッドマン	
2	H21.1.26	OCT画像診断装置	血管内OCTイメージングシステム	株式会社 グッドマン	
3	H21.4.27	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガード XP	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
4	H21.5.1	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ株式会社	
5	H21.5.27	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー株式会社	
6	H21.5.27	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザー心内リード抜去システム	ディーブイエックス株式会社	
7	H21.7.3	角膜矯正用コンタクトレンズ	オルソ-K	株式会社アルファコーポレーション	
8	H21.7.24	眼科用レーザー角膜手術装置	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000C XⅢ	株式会社ニデック	
9	H21.8.6	体外衝撃波疼痛治療装置	ドルニエエイボス ウルトラ	ドルニエメドテックジャパン株式会社	
10	H21.8.13	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	Optiks オプティクス	チバビジョン株式会社	
11	H21.8.25	頸動脈用ステント	頸動脈用ブリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
12	H21.11.25	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス株式会社	

7. 医療機器分類別承認品目数(平成21年)

分類項目	製造 品目	輸入 品目	外国製造 品目	製造販売 品目	計 品目
機械器具					
1 手術台及び治療台	0	0	0	6	6
2 医療用照明器	0	0	0	0	0
3 医療用消毒器	0	0	0	14	14
4 医療用殺菌水装置	0	0	0	2	2
5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	0	0	0	18	18
6 呼吸補助器	0	0	2	68	70
7 内臓機能代用器	0	2	4	76	82
8 保育器	0	0	0	2	2
9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	0	0	0	24	24
10 放射性物質診療用器具	0	0	0	4	4
11 放射線障害防護用器具	0	0	0	0	0
12 理学診療用器具	0	0	3	55	58
13 聴診器	0	0	0	0	0
14 打診器	0	0	0	0	0
15 舌圧子	0	0	0	0	0
16 体温計	0	0	0	3	3
17 血液検査用器具	0	0	0	10	10
18 血圧検査又は脈波検査用器具	0	0	0	3	3
19 尿検査又は糞便検査用器具	0	0	0	0	0
20 体液検査用器具	0	0	0	0	0
21 内臓機能検査用器具	0	1	4	29	34
22 検眼用器具	0	0	0	0	0
23 聴力検査用器具	0	0	0	1	1
24 知覚検査又は運動機能検査用器具	0	0	0	5	5
25 医療用鏡	0	0	0	28	28
26 医療用遠心ちんでん器	0	0	0	0	0
27 医療用ミクロトーム	0	0	0	0	0
28 医療用定温器	0	0	0	7	7
29 電気手術器	0	0	0	11	11
30 結紮器及び縫合器	0	0	0	74	74
31 医療用焼灼器	1	0	0	17	18
32 医療用吸引器	0	0	0	4	4
33 気胸器及び気腹器	0	0	0	0	0
34 医療用刀	0	0	0	10	10
35 医療用はさみ	0	0	0	1	1
36 医療用ピンセット	0	0	0	0	0
37 医療用匙	0	0	0	0	0
38 医療用鉤	0	0	0	3	3
39 医療用鉗子	0	0	0	1	1
40 医療用のこぎり	0	0	0	14	14
41 医療用のみ	0	0	0	0	0
42 医療用剥離子	0	0	0	3	3
43 医療用つちり	0	0	0	0	0
44 医療用やすり	0	0	0	2	2
45 医療用てこ	0	0	0	0	0
46 医療用絞断器	0	0	0	2	2
47 注射針及び穿刺針	0	0	0	3	3
48 注射筒	0	0	0	1	1
49 医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器具	0	0	1	24	25
50 開創又は開孔用器具	0	0	0	1	1
51 医療用嚢管及び体液誘導管	2	3	1	92	98
52 医療用拡張器	0	0	0	0	0
53 医療用消息子	0	0	0	0	0
54 医療用捲綿子	0	0	0	0	0
55 医療用洗浄器	0	0	0	0	0
56 採血又は輸血用器具	0	0	0	3	3
57 種痘用器具	0	0	0	0	0
58 整形用器具器械	0	2	0	127	129
59 歯科用ユニット	0	0	0	4	4

分類項目	製造	輸入	外国製造	製造販売	計
60 歯科用エンジン	0	0	0	11	11
61 歯科用ハンドピース	0	0	0	9	9
62 歯科用切削器	0	0	0	0	0
63 歯科用ブローチ	0	0	0	0	0
64 歯科用探針	0	0	0	0	0
65 歯科用充填器	0	0	0	0	0
66 歯科用練成器	0	0	0	0	0
67 歯科用防湿器	0	0	0	0	0
68 印象採得又は咬合採得用器具	0	0	0	0	0
69 歯科用蒸和器及び重合器	0	0	0	1	1
70 歯科用鑄造器	0	0	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0	0	0
72 視力補正用レンズ	0	0	0	47	47
73 補聴器	0	0	0	53	53
74 医薬品注入器	0	0	0	22	22
75 脱疾治療用器具	0	0	0	0	0
76 医療用吸入器	0	0	0	0	0
77 バイブレーション	0	0	0	23	23
78 家庭用電気治療器	0	0	0	31	31
79 指圧代用器	0	0	0	0	0
80 はり又はきゅう用器具	0	0	0	12	12
81 磁気治療器	0	0	0	87	87
82 近視眼矯正器	0	0	0	0	0
83 医療用物質生成器	0	0	0	36	36
84 前各号に掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの	0	0	0	6	6
医療用品					
1 エックス線フィルム	0	0	0	0	0
2 縫合糸	0	0	0	17	17
3 手術用手袋及び指サック	0	0	0	0	0
4 整形用品	0	3	8	135	146
5 副木	0	0	0	0	0
6 視力表及び色盲検査表	0	0	0	0	0
歯科材料					
1 歯科用金属材料	0	0	0	35	35
2 歯冠材料	0	0	1	4	5
3 義歯床材料	0	0	0	5	5
4 歯科用根管充填材料	0	0	0	3	3
5 歯科用接着充填材料	1	0	0	8	9
6 歯科用印象材料	0	0	0	38	38
7 歯科用ワックス	0	0	0	0	0
8 歯科用石膏及び石膏製品	0	0	0	0	0
9 歯科用研削材料	0	0	0	0	0
衛生用品					
1 月経処理用タンポン	0	0	0	0	0
2 コンドーム	0	0	0	3	3
3 避妊用具	0	0	0	0	0
4 性用具	0	0	0	0	0

薬事法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関

(H22. 2. 1現在)

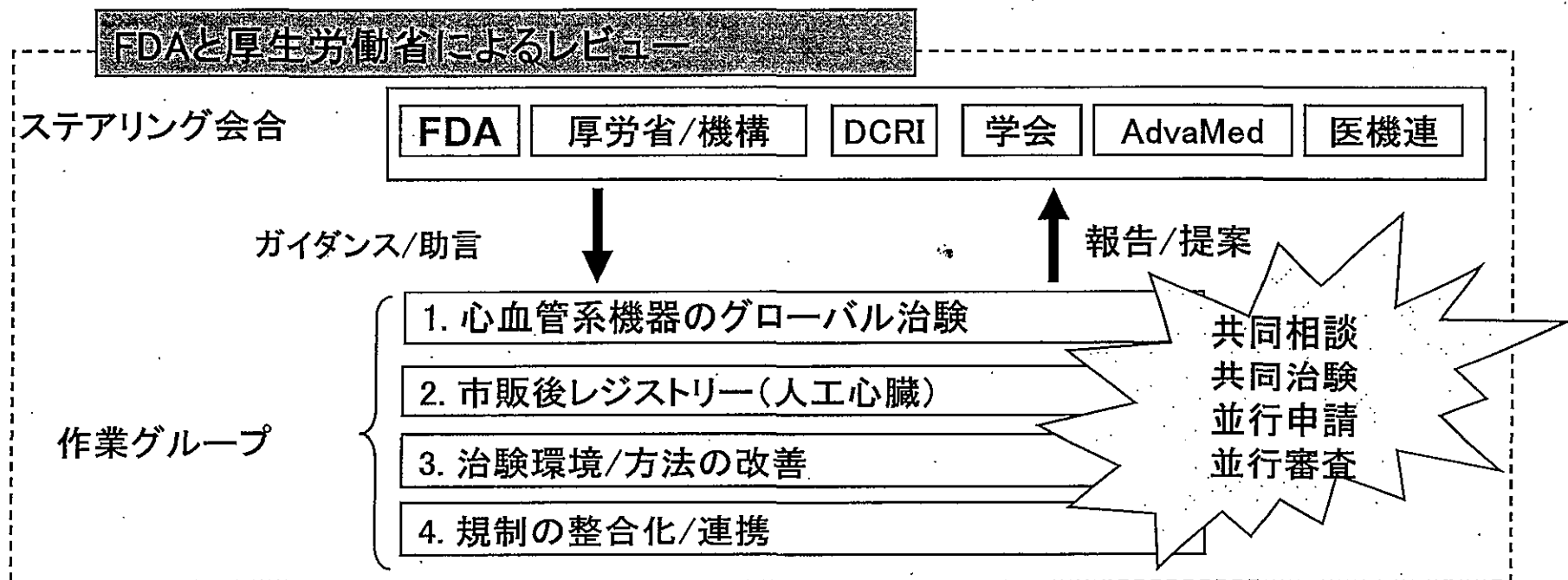
NO	登録認証機関名	住 所
1	テュフズードジャパン(株)	東京都新宿区
2	テュフ・ラインランド・ジャパン(株)	横浜市港北区
3	(株)UL Japan	三重県伊勢市
4	BSIグループジャパン(株)	東京都港区
5	SGSジャパン(株)	横浜市西区
6	(株)コスモス・コーポレイション	三重県伊勢市
7	(財)日本品質保証機構	東京都千代田区
8	ナノテックシュピンドラー(株)	千葉県柏市
9	日本化学キューエイ(株)	東京都千代田区
10	(財)電気安全環境研究所	東京都渋谷区
11	(財)医療機器センター	東京都文京区
12	フジファルマ(株)	静岡県富士市

HBDプロジェクト (Harmonization By Doing)

■ 米国FDAとの協力・連携による審査の迅速化

日米規制当局間の交流・情報交換を活性化させ、医療上のニーズの高い医療機器について、国際共同治験を推進するとともに、密接な情報交換のもとに審査を実施する体制を構築し、質の高いかつ迅速な審査を進めるための施策の検討を行い、医療機器の承認におけるタイムラグの改善を図る。

■ 2009年7月16, 17日 HBD West Think Tank Meeting



医療機器規制の国際統合化に向けて

規制の国際統合化の中で
我が国の立場を反映

多国間協議

GHTF
(医療機器規制国際統合化会合)

- ・データの共通化を通じた規制の調和
- ・臨床評価の調和 等

規格整備(指示)

規格の導入

ISO/IEC
国際規格の整備

- ・製品分野ごとの規格
- ・生物由来製品安全性規格
- ・品質管理規格
(第三者認証/リスクマネジメント)

世界的基盤に関する協議

- ・日本発の規格(原案)を提案
- ・国際規格の受入れ・対応

日本

二国間協議

米国

- ・HBD (Harmonization by doing)
- ・共同審査
- ・共同申請前相談
- ・審査データの相互受入れ
- ・認証結果の相互受入れ

EU

その他の各国

- ・審査データの相互受入れ 等

オーストラリア
カナダ
スイス
韓国
メキシコ
マレーシア 等

ISO: International Organization for Standardization (国際標準化機構)
IEC: International Electrotechnical Commission (国際電気標準化会議)
GHTF: Global Harmonization Task Force (医療機器規制国際統合化会合)

医療機器に関する国際規格検討 (ISO/IEC)

常時関与する委員会

		名称
ISO	TC194	医用・歯科用材料及び機器の生物学的評価
IEC	TC62	医用電気機器
ISO	TC210	医療機器の品質管理と関連する一般事項
ISO	TC212	臨床検査及び体外診断検査システム

必要に応じて関与する委員会

		名称
ISO	TC76	医療用輸血装置
	TC84	医療用注射器及び注射針
	TC150	外科用インプラント
	SC2	心臓外科
	SC4	人工関節及び人工骨
	SC6	能動型インプラント
ISO	TC85	原子力
	SC2	放射線防護
IEC	TC62	医用電気機器
	SC62B	医用画像装置
	SC62C	放射線治療装置、核医学及び放射線量計
IEC	TC62	医用電気機器
	SC62A	医用電気機器の共通
	SC62D	医用電子機器
	TC87	超音波
ISO	TC106	歯科
	SC1	充てん及び修復材料
	SC2	補綴材料
	SC3	歯科用語
	SC4	歯科用器具
	SC6	歯科用器械
	SC7	口腔衛生用品
	SC8	歯科用インプラント
ISO	TC121	麻酔装置及び医療用呼吸器
	SC1	呼吸回路接続部と麻酔器
	SC2	気管及びその他の麻酔器付属品
	SC3	医用人工呼吸器
	SC4	麻酔学用語
	SC6	医用ガス配管
	SC8	病院用・救急用サクション機器
ISO	TC172	光学及び光学機器
	SC5	顕微鏡及び内視鏡
	SC7	眼鏡光学及び眼科・眼鏡機器
	WG4、5	コンタクトレンズ
ISO	TC157	避妊具
ISO	TC170	外科用器具
ISO	TC198	ヘルスケア製品の滅菌
ISO	TC150	外科用体内埋没材
	SC1	材料
ISO	TC45	ゴム及びゴム製品
IEC	TC29	電気音響

TC: Technical Committee 専門委員会

SC: Sub-committees 分科委員会

WG: Working Group 作業部会

審查管理課化學物質安全対策室

1. 毒物劇物対策

厚生労働省大臣官房統計情報部発行「衛生行政報告例」より

(1)登録等施設数推移

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
製造業(大臣登録)	566	552	545	576	590
製造業(知事登録)	1,791	1,826	1,851	1,873	1,927
輸入業(大臣登録)	973	944	998	995	1,012
輸入業(知事登録)	319	407	330	338	370
一般販売業	60,972	58,169	53,125	58,907	58,015
農業用品目販売業	17,784	16,469	15,843	15,355	14,855
特定品目販売業	3,725	3,489	3,217	3,233	3,093
電気メッキ事業	2,006	1,915	1,916	1,859	1,817
金属熱処理業	102	99	92	91	97
毒劇物運送事業	818	824	780	830	862
しろあり防除業	54	54	56	54	61
特定毒物研究者	1,523	1,418	1,517	1,592	1,480
研究者を除く施設の計	89,110	84,748	78,753	84,111	82,699

※数字はいずれも年度末現在

(2)立入検査実施件数推移

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
製造業(大臣登録)	233	256	297	261	316
製造業(知事登録)	676	764	768	794	825
輸入業(大臣登録)	534	731	644	510	633
輸入業(知事登録)	179	228	184	206	230
一般販売業	25,159	23,325	20,852	20,097	19,997
農業用品目販売業	8,236	7,320	6,577	5,951	5,895
特定品目販売業	1,116	817	778	587	606
電気メッキ事業	1,299	1,410	1,184	1,153	1,300
金属熱処理業	54	59	49	36	34
毒劇物運送事業	187	225	220	202	189
しろあり防除業	8	4	7	14	7
法第22条第5項の者	4,846	4,474	4,893	4,979	5,306
特定毒物研究者	172	261	323	291	382
研究者を除く施設の計	42,527	39,613	36,453	34,790	35,338

※数字はいずれも年度末現在

(3) 毒物劇物営業取締状況（平成20年度）

①業 種 別

（平成21年3月末現在）

		登録・届出 許可施設数 (年度末 現在)	立入検査 施設数 (年度中)	違反発見 施設数 (年度中)	違反発見件数（年度中）						毒物劇物又は 政令で定め る毒物劇物 含有物の 疑いのある ものの収去	試験の結果 毒物劇物又は 政令で定め る毒物劇物 含有物であ ったもの	無登録・無 届・無 許可施設 発見件数	処分件数（年度中）								告 発 件 数 年 度 中	
					登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他	計				登録・許可 取消	業務停止	設備改善 命令	その他						計
																	登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他		
総 数 *		82699	35338	3636	189	1463	770	1213	1373	5,008	1	-	163	-	-	-	138	111	79	74	297	699	0
製造業	大臣登録分	590	316	16	1	11	3	1	3	19	-	-	-	-	-	-	4	3	1	-	7	15	-
	知事登録分	1927	825	65	12	18	23	3	25	81	-	-	8	-	-	-	12	1	12	-	10	35	-
輸入業	大臣登録分	1012	633	55	8	2	16	-	47	73	-	-	2	-	-	-	8	5	12	-	30	55	-
	知事登録分	370	230	17	5	-	4	1	15	25	-	-	8	-	-	-	9	-	3	1	9	22	-
一般販売業		58015	19997	1403	104	431	170	576	563	1844	-	-	141	-	-	-	90	32	14	34	134	304	-
農業用品目販売業		14855	5895	1033	39	336	88	566	365	1394	1	-	-	-	-	-	9	17	1	36	59	122	-
特定品目販売業		3093	606	77	10	23	7	39	29	108	-	-	-	-	-	-	5	3	-	3	6	17	-
電気めっき事業		1817	1300	106	4	56	33	-	66	159	-	-	2	-	-	-	-	1	1	-	11	13	-
金属加熱処理事業		97	34	3	-	1	1	-	1	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-
毒物劇物運送業		862	189	5	-	1	-	-	6	7	-	-	2	-	-	-	1	-	-	-	3	4	-
しろあり防除事業		61	7	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-
法第22条第5項の者		-	5306	856	6	584	425	27	253	1295	-	-	-	-	-	-	-	49	35	-	28	112	-

* 特定毒物研究者を除く

特定毒物研究者	1480	382	67	18	11	13	-	12	54	-	-	10	-	-	-	16	1	-	-	8	25	-
---------	------	-----	----	----	----	----	---	----	----	---	---	----	---	---	---	----	---	---	---	---	----	---

注）平成20年度衛生行政報告例による

	登録・届出 許可施設数 (年度末 現在)	立入検査 施設数 (年度中)	違反発見 施設数 (年度中)	違反発見件数 (年度中)						毒物劇物又は 法令で定め る毒物劇物 含有物の 疑いのある ものの取去	試験の結果 毒物劇物又は 法令で定め る毒物劇物 含有物であ ったもの	無登録・無 届出・無 許可施設 発見件数	処分件数 (年度中)									告 発 件 数 (年度中)		
				登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他	計				登録・許可 取消	業務停止	設備改善 命令	その他					計			
																登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他				
全国	82699	35338	3636	189	1463	770	1213	1373	5,008	1	-	163	-	-	-	-	-	138	111	79	74	297	699	-
北海道	3317	1321	204	1	135	73	56	15	280	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-
青森	953	384	109	1	58	16	64	95	234	-	-	22	-	-	-	-	3	6	1	2	5	17	-	
岩手	748	622	3	1	1	-	-	1	3	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	2	-	
宮城	1532	306	50	1	6	5	16	26	54	-	-	6	-	-	-	-	1	-	3	5	22	31	-	
秋田	1137	179	19	-	10	6	3	2	21	-	-	-	-	-	-	-	-	6	4	-	1	11	-	
山形	981	302	78	3	25	45	21	40	134	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11	11	-	
福島	1564	663	116	36	48	-	67	9	160	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	13	13	-	
茨城	2231	1490	20	1	6	-	2	10	19	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	1	18	20	-	
栃木	1248	348	14	-	1	-	13	-	14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	
群馬	1400	272	77	2	23	-	14	66	105	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	
埼玉	3071	911	80	4	-	51	25	8	88	-	-	4	-	-	-	-	4	-	1	-	2	7	-	
千葉	2646	921	135	3	53	30	40	43	169	-	-	3	-	-	-	-	4	8	1	7	10	30	-	
東京	8559	4379	492	30	73	113	36	552	804	-	-	16	-	-	-	-	14	6	19	10	110	159	-	
神奈川	3451	1174	39	15	12	21	3	5	56	-	-	12	-	-	-	-	14	3	10	1	7	35	-	
新潟	1726	222	15	-	2	2	5	9	18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15	15	-	
富山	908	351	53	1	25	5	23	9	63	-	-	1	-	-	-	-	-	3	-	6	1	10	-	
石川	897	362	8	1	-	4	-	5	11	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
福井	702	263	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
山梨	670	234	3	1	-	-	1	1	3	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	
長野	1827	1032	212	7	174	68	45	14	308	-	-	6	-	-	-	-	7	1	-	-	-	8	-	
岐阜	1253	376	10	-	2	3	4	3	12	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
静岡	2617	1620	33	16	6	2	6	7	37	-	-	16	-	-	-	-	16	4	1	5	7	33	-	
愛知	5072	2563	187	-	119	16	76	39	250	-	-	2	-	-	-	-	2	1	1	-	4	8	-	
三重	1320	453	7	-	1	3	-	2	6	-	-	1	-	-	-	-	-	2	-	-	4	6	-	
滋賀	850	305	65	-	29	14	18	21	82	-	-	-	-	-	-	-	-	22	14	10	3	49	-	
京都	1321	1041	123	1	61	14	42	16	134	-	-	1	-	-	-	-	-	15	5	12	3	35	-	
大阪	6695	2739	95	39	10	10	33	17	109	-	-	30	-	-	-	-	39	7	6	1	3	56	-	
兵庫	2637	1427	14	1	12	1	3	1	18	-	-	9	-	-	-	-	8	9	1	3	4	25	-	
奈良	722	124	19	4	10	1	4	6	25	-	-	4	-	-	-	-	3	1	-	3	6	13	-	
和歌山	1007	292	16	-	1	-	15	-	16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	-	
鳥取	538	171	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
島根	682	296	45	3	10	9	14	15	51	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	1	3	-	
岡山	1717	894	24	-	5	-	13	6	24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	
広島	2354	1325	392	1	239	85	174	111	610	-	-	1	-	-	-	-	1	14	3	1	5	24	-	
山口	1271	406	71	1	36	40	11	8	96	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	
徳島	650	225	71	-	34	13	47	7	101	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
香川	1086	549	45	1	10	12	16	11	50	-	-	6	-	-	-	-	6	1	8	3	1	19	-	
愛媛	1072	518	49	1	26	5	21	3	56	-	-	4	-	-	-	-	3	-	-	-	2	5	-	
高知	485	86	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
福岡	2928	1000	243	1	130	62	77	42	312	1	-	12	-	-	-	-	2	-	-	-	14	16	-	
佐賀	662	202	9	1	5	-	3	-	9	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	
長崎	1020	408	79	1	19	4	55	12	91	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	1	3	-	
熊本	1455	717	31	-	13	7	11	19	50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
大分	888	361	67	2	22	5	34	25	88	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18	18	-	
宮崎	759	441	126	5	4	2	69	66	146	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-	1	5	-	
鹿児島	1511	922	81	2	7	23	31	22	85	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	2	4	-	
沖縄	459	141	6	1	-	-	2	3	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	

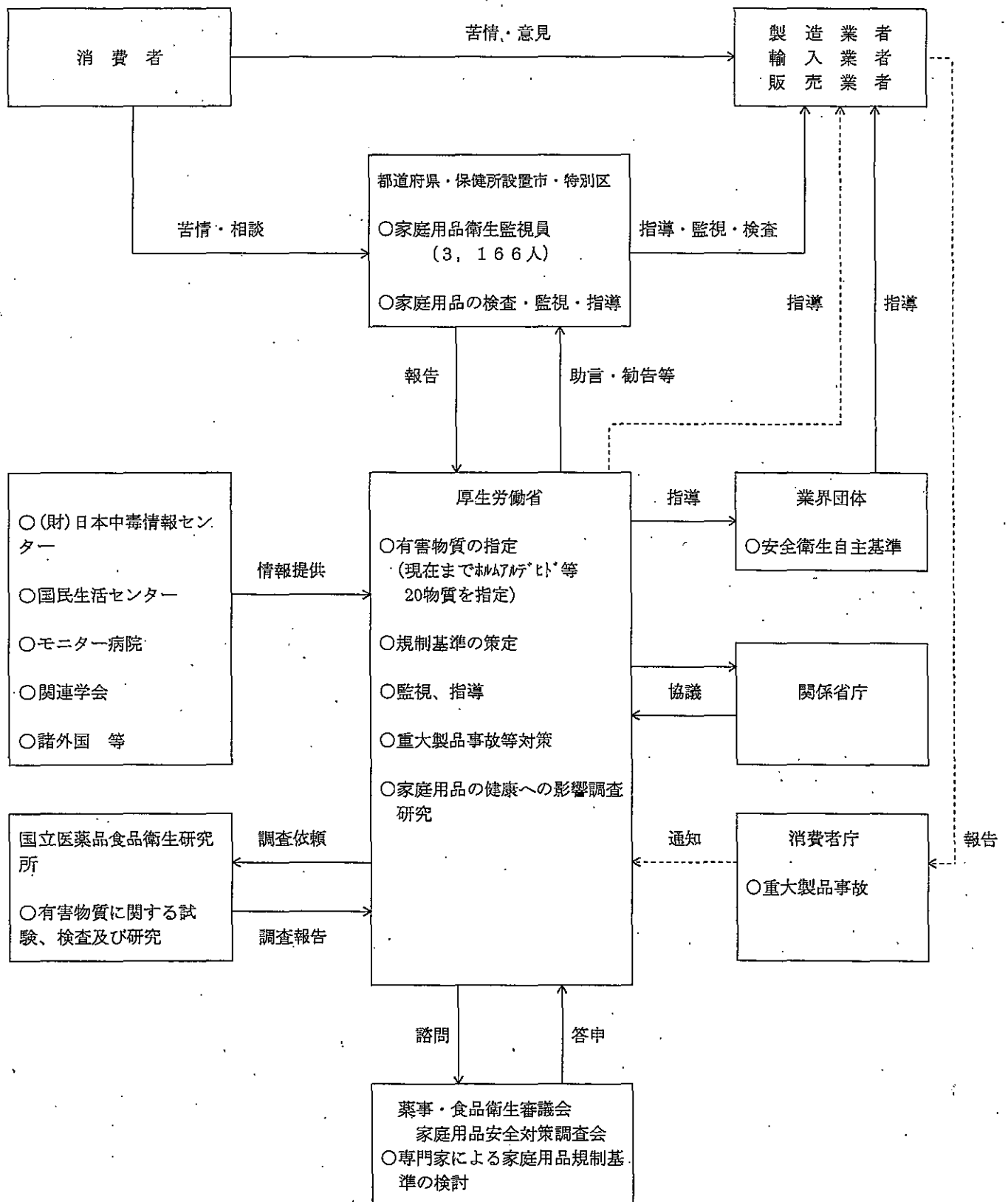
注) 特定毒物研究者を除く

注) 平成20年度衛生行政報告例による

2. 家庭用品安全対策

(1) 家庭用品安全対策に係る行政の概要

上着、下着、くつ下等の繊維製品、洗浄剤、エアゾール製品などの家庭用品に含まれる化学物質による健康被害を防止するため、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」に基づき、有害物質を指定し、さらに有害物質を含有する家庭用品についてその含有量等について規制基準を設定し、家庭用品の安全性確保を図っている。



(注) 家庭用品衛生監視員の数は平成21年4月1日現在

※ ----- 消費者安全法に基づく業務

(2) 家庭用品に係る健康被害病院モニター報告

平成21年12月25日

厚生労働省医薬食品局

審査管理課化学物質安全対策室

室長 山本 順二 (2421)

室長補佐 柴辻 正喜 (2910)

専門官 古田 光子 (2426)

担当 間宮 弘晃 (2424)

代表電話 03(5253)1111

直通 03(3595)2298

平成20年度

家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告について

厚生労働省は、家庭用品等に関連した健康被害情報を収集するため、皮膚科領域及び小児科領域の病院並びに（財）日本中毒情報センターの協力を得て家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告制度を実施しています。

今般、平成20年度における、これらの病院等からの健康被害報告の内容について家庭用品専門家会議（座長：伊藤正俊 東邦大学医学部皮膚科学第一講座教授）にて検討を行い、報告書を取りまとめたので公表します。報告書の概要は別添のとおりです。

厚生労働省では、消費者をはじめ、地方公共団体、関係業界団体等に対して本報告書の内容を周知するとともに、引き続き本制度を通じて、家庭用品に含有される化学物質による健康被害の実態の把握と情報提供等を推進していきます。

【報告のポイント】

- ・皮膚障害については、装飾品が43件と最も多い。
→症状が発現したら、原因製品の使用を中止するか別の素材のものに変更する。
- ・小児の誤飲事故は、タバコが159件と30年連続でトップ。
→生後6～17カ月の小児がいる家庭は、タバコの取扱い及び保管方法に注意する。
- ・吸入事故等（吸入事故・眼の被害）は、殺虫剤が221件と最も多い。
→使用上の注意をよく読む。蒸散型の殺虫剤は、使用時に火災警報機が鳴り、止めるため入室して吸入する事例があるため、事前の対策を行って使用する。

平成20年度 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告（概要）

本制度では、モニター病院（皮膚科、小児科）の医師が家庭用品等による健康被害と考えられる事例（皮膚障害、小児の誤飲事故）について、また、（財）日本中毒情報センターが収集した家庭用品等による吸入事故等と考えられる事例について、それぞれ厚生労働省に報告することになっており、平成20年度に報告された事例の件数は、合計1,565件（前年度1,681件）であった。

それぞれの報告件数の詳細は以下の通りである（表1）。

表1 平成20年度 家庭用品等による健康被害のべ報告件数（上位10品目）

皮膚障害		小児の誤飲事故		吸入事故	
装飾品	43 (32.1%)	タバコ	159 (33.3%)	殺虫剤	221 (22.7%)
洗剤	13 (9.7%)	医薬品・ 医薬部外品	86 (18.0%)	洗浄剤（住宅 用・家具用）	165 (16.9%)
ゴム・ビニール手袋	10 (7.5%)	玩具	37 (7.8%)	漂白剤	96 (9.9%)
時計	9 (6.7%)	プラスチック 製品	25 (5.2%)	芳香・消臭・ 脱臭剤	87 (8.9%)
めがね	7 (5.2%)	金属製品	22 (4.6%)	園芸用殺虫・ 殺菌剤	43 (4.4%)
くつした	6 (4.5%)	食品類	21 (4.4%)	洗剤（洗濯 用・台所用）	38 (3.9%)
ベルト/ 洗浄剤	各4 (3.0%)	洗剤類	19 (4.0%)	消火剤	32 (3.3%)
		硬貨	16 (3.4%)	防虫剤	27 (2.8%)
下着/ズボン/ 時計バンド/ スポーツ用品	各3 (2.2%)	電池/ 化粧品	各12 (2.5%)	灯油	20 (2.1%)
				防水スプレー / 除菌剤	各18 (1.8%)
総計	134 (注) 100%	総計	477 100%	総計	974 100%

（注）皮膚障害では、原因となる家庭用品等が複数推定される事例があるため、報告事例総数（114例）とは異なっている。

1. 家庭用品等に係る皮膚障害に関する報告

(1) 調査結果の概要と考察

- ・ 報告された事例は、114件（前年度62件）であった。
- ・ 皮膚科領域では、1事例に対し複数の原因・障害が報告されたものがある。
- ・ 皮膚障害の原因となった家庭用品等の種類は装飾品が43件（32.1%）、洗剤が13件（9.7%）、ゴム・ビニール手袋が10件（7.5%）等であった（表1、表2、図2）。
- ・ 性別では、女性が90件（78.9%）と大半を占めた。
- ・ 皮膚障害の種類は、「アレルギー性接触皮膚炎」62件（51.7%）と「刺激性接触皮膚炎」49件（40.8%）がほとんどを占めた。

家庭用品を主な原因とする皮膚障害は、原因家庭用品との接触によって発生する場合がほとんどである。家庭用品を使用するに当たり、接触部位に痒み、湿疹等の症状が発現した場合には、原因と考えられる家庭用品の使用は極力避けることが望ましい。

また、事業者においては家庭用品に使用する化学物質の種類、経時変化等に留意して、事故の未然防止に努める必要がある。

(2) 製品別の結果と考察

装飾品 〈症状が発現したら、使用中止又は別の素材のものに変更〉

- ・ 装飾品に関する報告件数は43件、製品別の内訳は、ネックレスが15件、ピアスが9件、指輪が2件などであった。
- ・ 障害の種類は、アレルギー性接触皮膚炎が38件と最も多かった。
- ・ 金属の装飾品について、25件でパッチテストが施行され、ニッケル又はコバルトにアレルギー反応を示した例が多かった。

金属による健康障害は、金属が装飾品から溶けだして症状が発現すると考えられる。そのため、直接皮膚に接触しないように装着することにより、相当程度、被害を回避できると考えられる。それでも症状が発現した場合には、原因と思われる製品の装着を避け、装飾品を使用する場合には別の素材のものに変更することが症状の悪化を防ぐ上で望ましい。

洗剤 〈使用上の注意・表示をよく読む〉

- ・ 洗剤に関する報告件数は13件であり、ほとんどが台所用洗剤であった。
- ・ 障害の種類は、13件とも刺激性接触皮膚炎であった。

基本的な障害防止策としては、使用上の注意・表示をよく読み、希釈倍率に注意する等、正しい使用方法を守ることが第一である。また、原液をスポンジに直接とり使用する場合などは必ず保護手袋を着用することや、使用后、クリームを塗ることなどの工夫も有効な対処法と思われる。それでもなお、症状が発現した場合には、原因と思われる製品の使用を中止し、早期に専門医を受診することを推奨する。

2. 家庭用品等に係る小児の誤飲事故に関する報告

(1) 調査結果の概要と考察

- ・報告された事例は、477件（前年度777件）であった。
- ・原因となった家庭用品等の種類はタバコが159件（33.3%）、医薬品・医薬部外品が86件（18.0%）等であった（表1、表4、図3）。
- ・誤飲事故の発生は、夕刻以降に増加する傾向が見られ、全体の約59.0%が午後4時から午後10時の間に発生していた（図4）。

事故は家族が側で小児に注意を払っていても発生してしまうことがある。小児のいる家庭では、小児の手の届く範囲には極力、小児の口に入るサイズのものは置かないようにしたい。今回、過去に誤飲事故が起きた場所にもう一度同じように置いているケースも見られた。誤飲防止のため一層の保護者による配慮を求めたい。歩き始めた小児は行動範囲が広がることから特に注意を要する。

(2) 製品別の結果と考察

タバコ 〈30年間トップの原因製品、保管方法に注意〉

- ・タバコに関する報告件数は159件（33.3%）であるが、誤飲事故の発生は特定の年齢に集中し、生後6～11か月の乳児の事故が97件（61.0%）、12～17か月の幼児の事故とあわせると139件（87.4%）で、報告例の大半を占めた（図5）。

タバコの報告件数は、昭和54年より30年間トップである。生後6～17か月の乳幼児の時期に注意を払うことにより、タバコの誤飲事故は大幅に減らすことができるので、この時期の小児の保護者は、タバコや灰皿を乳幼児の手の届かないところに保管すること、飲料の空き缶等を灰皿代わりに使用しないことなど、それらの取扱いや置き場所に配慮が必要である。

医薬品・医薬部外品 〈重症化しやすい、保管・管理に注意〉

- ・ 医薬品・医薬部外品に関する報告件数は86件（18.0％）であり、入院事例も報告された。
- ・ タバコに比べ事故が発生する年齢層が広いが、特に1～2歳児に多く、報告件数は62件であった。

医薬品等の誤飲事故の大半は、保管を適切に行っていなかった場合や、保護者が目を離したすきに発生していた。特に医薬品の誤飲では健康被害が発現する可能性が高く、シロップ等、小児が飲みやすいように味付けしてあるものは、小児がおいしいものとして認識し、冷蔵庫に入れておいても目につけば自ら取り出して飲んでしまうこともありうるため、保管・管理に十分注意する必要がある。

その他

- ・ 誤飲した場合に消化管せん孔を起こす可能性のある電池の誤飲が、未だに多数報告されている（12件）。

3. 家庭用品等に係る吸入事故等に関する報告

（1）調査結果の概要と考察

- ・ 報告された事例の件数は、974件（前年度842件）であった。
- ・ 吸入事故等の原因となった家庭用品等の種類は、殺虫剤（医薬品等を含む）が221件（22.7％）、洗剤が165件（16.9％）、漂白剤96件（9.9％）等であった（表1、表5）。
- ・ 年齢別では、9歳以下の小児が379件（38.9％）と多い。
- ・ 製品の形態の内訳では、スプレー式の製品が396件（40.7％）（うち、エアゾールが200件）、次いで液体の製品が297件（30.5％）と件数が多かった（表6）。

事故の発生状況を見ると、使用方法や製品の特性について正確に把握していれば事故の発生を防ぐことができた事例や、わずかな注意で防ぐことができた事例も多数あったことから、製品の使用前には注意書きをよく読み、正しい使用方法を守ることが重要である。万一事故が発生した場合には、症状の有無に関わらず、（財）日本中毒情報センターに問い合わせをし、必要に応じて専門医の診療を受けることを推奨する。

(2) 製品別の結果と考察

殺虫剤 〈使用上の注意をよく読む、火災警報器にも注意〉

- ・殺虫剤（医薬品等を含む）に関する事例は221件であった。

用法を十分に確認せず使用した事例も多いため、使用前に製品表示を熟読し、安全な使用方法等についてよく理解した上で、正しく使用するべきである。また、近年、火災警報器の設置件数が設置義務拡大に伴い増加したためか、蒸散型薬剤の使用中に火災警報器が鳴り、これを止めるために入室した結果、薬剤を吸い込む事例が増加している。薬剤使用中に火災警報器が作動しないよう、取扱説明書に従って事前に対策を行ったうえで使用し、使用後はすみやかに火災報知器を元の状態に戻すべきである。

洗剤・洗剤、漂白剤 〈混合による有毒ガスに注意〉

- ・洗剤・洗剤に関する事例は203件で、そのうち塩素系の製品（101件）が最も多かった。
- ・漂白剤に関する事例は96件で、そのうち塩素系が75件と大半を占めた。

塩素系の洗剤と酸性物質（事故例の多いものとしては塩酸や有機酸含有の洗剤、食酢等がある）との混合は有毒なガス（塩素ガス、塩化水素ガス）が発生して危険である。これらの製品には「まぜるな危険」との表示をすることが徹底されているが、いまだに発生例が見られ、一層の周知が必要である。

安全対策課

1. 最近の副作用報告件数等

(1) 副作用報告件数等の年次推移

①医薬品

(単位：件)

年 度	製造販売業者からの 副作用報告	医療関係者からの 副作用報告	報告数合計	研究報告／ 感染症定期報告	外 国 措置報告
平成16年度	25,142	4,594	29,736	1,311／1,093	420
17年度	24,523	3,992	28,515	971／1,077	563
18年度	26,309	3,669	29,978	818／1,076	485
19年度	28,500	3,891	32,391	858／1,092	695
20年度	31,455	3,839	35,294	855／1,074	869

②医療機器

(単位：件)

年 度	製造販売業者からの 不具合報告 ^{注1)}	医療関係者からの 不具合報告	報告数合計	研究報告／ 感染症定期報告	外 国 措置報告
平成16年度	15,714	622	16,336	157／126	287
17年度	11,234	445	11,679	37／95	436
18年度	12,190	424	12,614	36／62	482
19年度	16,550	434	16,984	15／52	525
20年度	6,351	410	6,761	10／64	748

注1) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

注2) 平成16年～19年度において製造販売業者からの不具合報告が平成20年度と比べ多いのは、注射針やペン型インスリン注入器など流通量が非常に多い製品において、不良品に起因する不具合が多数報告されたことによる。

(2) 副作用報告等に基づく安全対策の措置の概要

①実施した安全対策の年次推移

年度(平成)	医 薬 品					医 療 機 器				
	16	17	18	19	20	16	17	18	19	20
承認の取り消し(注1)										
効能・効果の制限(注1)										
用法・用量の制限(注1)	3									
厚生労働省緊急FAX情報										
緊急安全性情報（ドクターレター） の配布指示			1							
「医薬品・医療機器等安全性情報」 への情報掲載(注2)	38	31	26	24	12	3	6	2	5	1
使用上の注意の改訂	161	250	135	132	144	13	6	1	6	4
動物実験等の実施指示		1		1						
臨床試験等の実施指示				1						
その他				(注3) 1						
合計	202	282	162	159	156	16	12	3	11	5

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 原則として、毎月発行している「医薬品・医療機器等安全性情報」に、重要な安全対策に関する情報として掲載したもの。なお、「重要な副作用に関する情報」として症例の概要を紹介したものも含む。

(注3) 禁忌に係る改訂について掲載した。

②緊急安全性情報（ドクターレター）の配布状況

（平成9年4月～平成22年1月）

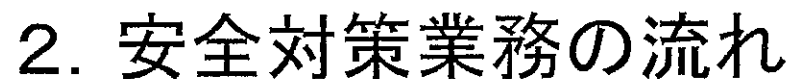
指示年月日		「緊急安全性情報（ドクターレター）」等の内容	備考
平成9年5月	19日	「気管支拡張剤 ベロテックエロゾル（臭化水素酸フェノテロール定量噴霧式吸入剤）の過量投与と喘息死について」	
6月	23日	「高カロリー輸液療法施行中の重篤なアシドーシスの発現について」	
	23日	「マグネピスト（ガドペンテ酸ジメグルミン）投与によるショック、アナフィラキシー様症状の発現について」	
7月	28日	「トポテンシン注・カンプト注（塩酸イリノテカン）と骨髄機能抑制について」	
8月	6日	「CPI社製ペースメーカーにおけるペーシング不全について」	
	14日	「抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて」	8/29自主回収
12月	1日	「ノスカル（トログリタゾン）による重篤な肝障害について」	
平成10年8月	7日	「オダイン錠（フルタミド）による重篤な肝障害について」	
12月	18日	「ウインセフ点滴用投与中の痙攣、意識障害について」	
平成11年6月	30日	「塩酸チクロピジン製剤（パナルジン錠・細粒他）による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）について」	
平成12年2月	23日	「ベンズブロマロン（ユリノーム、ユリノーム25mg他）による劇症肝炎について」	
10月	5日	「アクトス錠（塩酸ビオグリタゾン）投与中の急激な水分貯留による心不全について」	
11月	15日	「インフルエンザ脳炎・脳症患者に対するジクロフェナクナトリウム製剤（ボルタレンサボ、ボルタレン錠）の使用について」	
平成14年4月	16日	「抗精神病薬ジプレキサ錠（オランザピン）投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について」	
7月	23日	「塩酸チクロピジン製剤による重大な副作用の防止について」	
10月	15日	「イレッサ錠250（ゲフィチニブ）による急性肺障害、間質性肺炎について」	
	28日	「ラジカット注30mg（エダラボン）投与中又は投与後の急性腎不全について」	
11月	7日	「セロクエル25mg錠、同100mg錠（フマル酸クエチアピン）投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について」	
平成15年3月	7日	「ガチフロ錠100mg投与による低血糖及び高血糖について」	
9月	10日	「経口腸管洗浄剤（ニフレック等）による腸管穿孔及び腸閉塞について」	
平成16年3月	5日	「インスリン自己注射用オプチペンプロ1による過量投与の防止について」	
平成19年3月	20日	「タミフル服用後の異常行動について」	

③「医薬品・医療機器等安全性情報」の公表状況

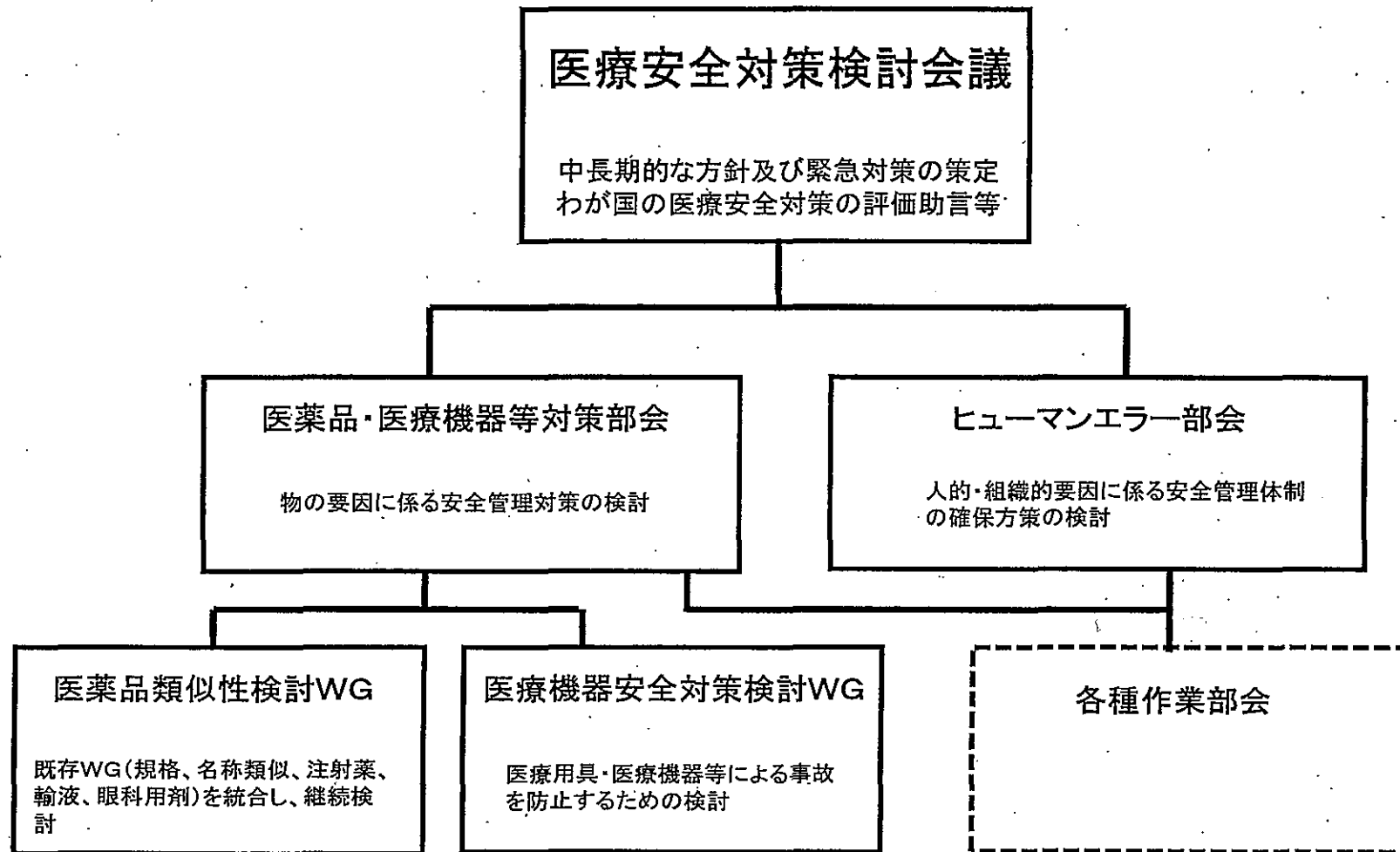
(平成21年1月～平成22年1月)

号数 (発行年月)	掲 載 記 事
254 (平成21年1月)	1. 「医薬品医療機器情報配信サービス」について 2. 重要な副作用等に関する情報 ① 経腸成分栄養剤 (エレンタール、エレンタールP、エレンシユア・H、エンシユア・リキッド、エンテルード、ツインライン、ハーモニック-F、ハーモニック-M、ラコール) ② ロルノキシカム
255 (平成21年2月)	1. 重要な副作用等に関する情報 ① ソラフェニブトシル酸塩 ② エタネルセプト (遺伝子組換え) ③ テモゾロミド ④ リツキシマブ (遺伝子組換え)
256 (平成21年3月)	1. 塩酸ヒドロキシジン (注射剤) による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等について 2. 重要な副作用等に関する情報 トシリズマブ (遺伝子組換え)
257 (平成21年5月)	1. 自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について
258 (平成21年6月)	1. 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等と攻撃性等について 2. 重要な副作用等に関する情報 イソフルラン
259 (平成21年7月)	1. 重要な副作用等に関する情報 リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
260 (平成21年8月)	1. 三環系、四環系抗うつ薬等と攻撃性等について 2. 重要な副作用等に関する情報 ① テルミサルタン ② フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、フェニドイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン、フェニトインナトリウム
261 (平成21年9月)	1. 医薬品による重篤な皮膚障害について 2. SSRI/SNRIと他害行為について 3. 重要な副作用等に関する情報 バレニクリン酒石酸塩
262 (平成21年10月)	1. PMDA医療安全情報について 2. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について
263 (平成21年11月)	1. ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と悪性腫瘍のリスクとの関連について 2. 重要な副作用等に関する情報 ① イベルメクチン ② エベロリムス、グスペリムス塩酸塩、シクロスポリン (経口剤、注射剤)、タクロリムス水和物 (経口剤、注射剤)、バシリキシマブ (遺伝子組換え)、ミコフェノール酸モフェチル、ムロモナブ-CD3 ③ プロフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン ④ スニチニブリンゴ酸塩 ⑤ ソラフェニブトシル酸塩 ⑥ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム ⑦ ベバシズマブ (遺伝子組換え) ⑧ ロスバスタチンカルシウム

264 (平成21年12月)	1. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 サラゾスルファピリジン ペチジン塩酸塩, ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩
265 (平成22年1月)	1. 在宅酸素療法における火気の取扱いについて 2. 重要な副作用等に関する情報 ① ソラフェニブトシル酸塩 ② アリピプラゾール, スピペロン, スルピリド, ゾテピン, ネモナブリド, ピパンペロン塩酸塩, ピモジド, モペロン塩酸塩 ③ オランザピン, リスペリドン (経口剤), リスペリドン (注射剤) ④ クエチアピソフマル酸塩 ⑤ タンドスピロンクエン酸塩



3. 厚生労働省医療安全対策検討会議について (平成21年度)



監視指導・麻薬対策課

1. 最近の薬事監視等の年次別推移

(1) 許可(届出)施設数、立入検査施行施設数、違反発見施設数

項 目	年 次	1 6 年 度	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度	2 0 年 度
許可(届出)施設数		524,375	609,701	592,778	588,239	603,113
立入検査施行施設数		209,086 (134,468)	229,292 (135,043)	223,342 (138,279)	205,816 (128,232)	200,054 (126,653)
違反発見施設数		7,678	9,241	10,109	9,407	9,331

※立入検査施行施設数欄の()内は、「業務上取り扱う施設」、「医薬部外品販売業」、「化粧品販売業」、「医療機器販売業(一般医療機器)」、「医療機器賃貸業(一般医療機器)」、「指定薬物を取り扱う施設」に立入した数を除いた数字である。

(2) 違反発見件数

項 目	年 次	1 6 年 度	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度	2 0 年 度
無許可・無届業		274	279	270	224	199
無承認品		315	469	568	443	260
不良品		199	216	247	164	203
不正表示品		196	149	227	279	256
虚偽・誇大広告等		548	909	1,374	1,265	954
毒劇薬の譲渡等		372	426	537	350	315
毒劇薬の貯蔵陳列		1,192	1,292	1,215	1,108	1,001
処方せん医薬品の譲渡記録等		35	70	694	100	96
制限品目の販売		168	213	145	100	70
構造設備の不備		928	1,069	1,087	702	885
製造販売後安全管理の不備			42	17	9	10
品質管理の不備			63	40	23	18
指定薬物の製造					-	-
指定薬物の輸入					-	-
指定薬物の販売・授与等					2	1
指定薬物の広告					32	-
その他		7,319	8,035	8,704	8,486	10,089
計		11,546	13,232	15,125	13,287	14,357

(3) 処分件数等

処分内容等	年 次	1 6 年 度	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度	2 0 年 度
処 分 件 数 等						
許可取消・業務停止		11	21	14	12	34
構造設備の改繕命令等		1	1	5	5	10
検査命令等		-	-	-	-	2
廃棄等		1	-	-	1	2
その他		2,728	4,214	3,893	3,019	3,346
計		2,741	4,236	3,912	3,037	3,394
告発件数		-	1	1	1	1

(4) 平成20年度業種別薬事監視状況

(平成20年4月～平成21年3月末)

		許可・届出施設数 年度末現在	立入検査施行施設数 年度中	違反発見施設数 年度中	件数 (年度中)																その他	計	
					無許可・無届業	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告等	毒劇薬の譲渡等	毒劇薬の貯蔵陳列	処方せん医薬品の譲渡等	制限品目の販売	構造設備の不備	製造販売安全後の不備	品質管理の不備	指定薬物の製造	指定薬物の輸入	指定薬物の販売・授与等	指定薬物の広告			
総数		603,113	200,054	5,331	199	260	203	255	954	315	1,001	96	70	885	10	18	-	-	1	-	10,089	14,357	
医薬品	薬局	53,304	25,925	3,509	-	42	35	28	206	138	504	62	-	525	-	-	-	-	-	-	3,846	5,485	
	製造業	大臣許可分	115	160	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		知事許可分	2,473	1,576	53	8	-	5	-	-	-	2	-	-	4	-	-	-	-	-	-	41	60
	薬局	8,918	3,765	34	2	-	-	-	-	-	2	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	36	41
	製販	第1種	252	233	11	-	3	18	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25
		第2種	1,018	581	31	9	24	10	14	2	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	11	73
	造業	薬局	8,918	3,706	28	2	1	-	6	1	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	23	35
	一般販売業		10,948	8,386	1,609	62	76	9	11	342	108	53	32	-	69	-	-	-	-	-	-	2,107	2,869
	卸売一般販売業		10,147	3,540	171	-	2	1	-	3	-	26	1	-	20	-	-	-	-	-	-	183	236
	薬種商販売業		12,140	6,154	826	-	27	12	4	208	67	29	1	32	86	-	-	-	-	-	-	701	1,167
医薬部外品	特例販売業		6,850	1,649	104	-	4	7	1	4	2	4	-	38	-	-	-	-	-	-	-	79	139
	配	販売業	9,477	85	2	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	5
		従事者	21,685	260	4	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	4
	業務上取り扱う施設		-	7,352	536	-	39	8	2	67	-	279	-	-	-	-	-	-	-	-	-	204	599
	化粧品	製造業		1,588	628	13	4	-	4	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-	5	18
製造販売業		1,280	625	18	2	2	15	12	2	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	3	39	
販売業		-	22,720	9	-	3	5	3	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13	
業務上取り扱う施設		-	5,842	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	
化粧品		製造業		3,311	1,413	32	12	-	14	-	-	-	-	-	6	-	-	-	-	-	-	17	49
	製造販売業		3,127	1,786	75	10	1	21	110	25	-	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	12	182
	販売業		-	20,606	52	-	11	4	10	49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	76
	業務上取り扱う施設		-	4,626	4	-	3	-	1	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8
	医療機器	製造業	大臣許可分	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
知事許可分			3,783	1,754	13	3	-	5	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	4	16
修理業		大臣許可分	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		知事許可分	5,928	1,354	30	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	34	35
製販		第1種	571	687	41	2	5	22	25	4	-	-	-	-	-	3	3	-	-	-	-	6	70
		第2種	944	444	12	1	4	4	3	1	-	-	-	-	-	2	3	-	-	-	-	4	22
		第3種	990	447	5	2	1	1	1	-	-	-	-	-	-	4	4	-	-	-	-	1	14
販売業		高度管理医療機器等	54,073	15,705	979	27	1	-	3	5	-	-	-	-	76	-	-	-	-	-	-	1,469	1,581
		管理医療機器	288,567	28,695	286	43	3	2	5	15	-	-	-	-	20	-	-	-	-	-	-	283	371
		一般医療機器	-	5,333	2	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	3
貸貸業	高度管理医療機器等	26,995	6,402	482	6	-	-	2	1	-	-	-	-	50	-	-	-	-	-	-	857	916	
	管理医療機器	55,709	10,588	75	1	4	-	4	3	-	-	-	-	20	-	-	-	-	-	-	147	179	
	一般医療機器	-	1,940	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	業務上取り扱う施設		-	4,958	23	-	3	-	6	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8	24
指定薬物を取り扱う施設		-	24	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	

注) 平成20年度衛生行政報告例による

(平成20年4月～平成21年3月末)

		処分件数等(年度中)						審判件数 年度中
		許可取消・業務停止	構造設備の改善命令等	検査命令等	廃棄等	その他	計	
総数		34	10	2	2	3,346	3,394	1
医薬品	薬局	6	1	-	-	1,129	1,136	-
	製薬	-	-	-	-	-	-	-
	造薬	2	-	-	-	22	24	-
	薬局	-	-	-	1	8	9	-
	製販	-	-	-	-	23	23	-
	売	1	-	-	-	45	46	-
	造薬	-	-	-	1	7	8	-
	一般販売業	1	9	-	-	777	787	-
	卸売一般販売業	-	-	-	-	87	87	-
	薬種販売業	15	-	-	-	329	344	-
	特例販売業	-	-	-	-	40	40	-
	配	-	-	-	-	4	4	-
	販	-	-	-	-	3	3	-
	従事者	-	-	-	-	3	3	-
	業務上取り扱う施設	-	-	-	-	157	157	-
	製 造 業	1	-	-	-	15	16	-
	製造販売業	1	-	-	-	25	26	-
	販 売 業	-	-	-	-	8	8	-
	業務上取り扱う施設	-	-	-	-	1	1	-
化粧品	製 造 業	2	-	-	-	37	39	-
	製造販売業	1	-	-	-	88	89	-
	販 売 業	-	-	-	-	32	32	-
	業務上取り扱う施設	-	-	-	-	4	4	-
医療機器	製造業	-	-	-	-	-	-	-
	大區許可分	2	-	-	-	15	17	-
	知事許可分	-	-	-	-	-	-	-
	大區許可分	-	-	-	-	-	-	-
	知事許可分	-	-	-	-	20	20	-
	製販	2	-	2	-	62	66	-
	売	-	-	-	-	12	12	-
	造業	-	-	-	-	5	5	-
医療機器	販売業	-	-	-	-	178	178	-
	高度管理医療機器等	-	-	-	-	143	143	-
	管理医療機器	-	-	-	-	1	1	-
	一般医療機器	-	-	-	-	51	51	-
	管理医療機器	-	-	-	-	7	7	-
	一般医療機器	-	-	-	-	-	-	-
	業務上取り扱う施設	-	-	-	-	11	11	1
指定薬物を取り扱う施設		-	-	-	-	-	-	-

注) 平成20年度衛生行政報告例による

(5) 平成20年度都道府県別薬事監視状況

(平成20年4月～平成21年3月末)

	許可・届出施設数 年度末現在	立入検査施行施設数 年度中	違反発見施設数 年度中	違反発見件数 (年度中)																その他	計
				無許可・無届業	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告等	毒劇薬の譲渡等	毒劇薬の貯蔵陳列	処方せん医薬品の取等	制限品目の販売	構造設備の不備	製造販売安全管理の不備	品質管理の不備	指定薬物の製造	指定薬物の輸入	指定薬物の販売・授与等			
全 国	603,113	200,054	9,331	199	260	203	256	954	315	1,001	96	70	885	10	18	-	-	1	-	10,089	14,357
北海道	30,263	4,928	391	4	13	8	11	22	13	159	10	9	102	-	-	-	-	-	-	85	436
青 森	4,901	1,004	200	4	8	9	4	29	26	13	2	2	17	-	-	-	-	-	-	445	559
岩 手	5,441	2,349	2	2	2	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6
宮 城	12,546	2,184	264	5	4	3	4	41	22	58	-	2	13	-	-	-	-	-	-	216	368
秋 田	3,348	460	81	-	-	-	-	3	6	9	-	7	7	-	-	-	-	-	-	65	97
山 形	5,890	961	122	1	13	-	1	7	12	13	-	-	1	-	-	-	-	-	-	146	194
福 島	7,985	3,478	233	3	1	6	4	6	29	27	-	1	21	-	-	-	-	-	-	236	333
茨 城	11,887	6,755	69	2	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	65	69
栃 木	8,456	2,024	29	6	1	5	1	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9	32
群 馬	11,791	3,402	244	-	4	-	2	5	18	22	-	2	6	-	2	-	-	-	-	360	421
埼 玉	17,037	7,837	282	3	3	2	13	9	2	29	1	-	14	-	1	-	-	-	-	216	293
千 葉	19,774	11,068	479	9	2	1	-	7	12	43	-	1	7	-	-	-	-	-	-	544	826
東 京	76,812	42,098	2,212	18	57	26	72	136	1	49	6	11	276	-	1	-	-	1	-	3,581	4,235
神奈川	29,260	7,660	128	14	7	19	10	15	-	31	3	-	17	-	-	-	-	-	-	66	182
新 潟	7,599	1,055	74	2	1	-	1	38	1	-	1	2	1	-	-	-	-	-	-	64	111
富 山	6,240	1,448	156	-	-	-	-	3	7	17	2	-	7	-	-	-	-	-	-	131	167
石 川	7,345	982	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
福 井	3,960	1,056	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	6
山 梨	3,507	690	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
長 野	12,549	8,706	224	-	57	25	9	35	14	22	-	-	9	-	-	-	-	-	-	180	361
岐 阜	7,547	2,442	52	2	-	3	-	-	13	5	-	1	-	-	-	-	-	-	-	64	88
鈴 岡	16,340	12,268	109	24	7	1	4	33	-	5	1	-	8	-	-	-	-	-	-	57	140
愛 知	36,243	5,799	345	12	23	21	15	68	15	27	16	-	18	-	-	-	-	-	-	342	557
三 重	9,163	3,354	22	-	1	-	1	2	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-	-	26	34
滋 賀	5,929	1,420	104	-	-	-	-	2	-	-	4	-	1	-	-	-	-	-	-	98	105
京 都	10,517	1,794	245	3	-	-	1	35	6	40	10	-	35	-	-	-	-	-	-	171	301
大 阪	77,023	14,654	303	29	18	43	87	29	-	23	1	-	35	-	1	-	-	-	-	379	645
兵 庫	17,654	8,210	125	14	4	13	1	5	-	6	-	2	-	-	-	-	-	-	-	133	178
奈 良	6,648	1,582	158	2	20	4	-	14	20	13	3	1	44	-	-	-	-	-	-	203	324
和歌山	5,164	1,055	31	1	-	-	-	1	-	5	1	-	-	-	-	-	-	-	-	24	32
鳥 取	2,155	339	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4
島 根	3,992	1,008	30	2	-	-	-	5	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	24	33
岡 山	10,050	4,442	51	-	-	1	2	86	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16	105
広 島	18,858	4,400	489	1	2	-	-	137	18	21	28	5	93	9	12	-	-	-	-	398	724
山 口	4,029	1,409	231	-	-	7	-	7	3	41	1	1	28	-	-	-	-	-	-	174	262
徳 島	3,226	1,005	193	2	1	3	3	55	10	40	-	3	11	-	-	-	-	-	-	140	268
香 川	4,889	3,068	193	2	1	2	3	15	18	18	-	-	7	1	1	-	-	-	-	234	302
愛 媛	6,832	1,950	126	-	-	1	-	6	-	22	-	-	7	-	-	-	-	-	-	102	138
高 知	2,983	783	34	-	-	-	1	-	-	8	1	2	8	-	-	-	-	-	-	29	49
福 岡	23,861	3,798	695	-	1	-	3	45	10	129	2	1	40	-	-	-	-	-	-	569	800
佐 賀	3,886	468	42	22	2	-	2	-	-	4	1	-	4	-	-	-	-	-	-	8	43
長 崎	7,181	1,505	106	2	-	-	-	2	2	23	-	6	3	-	-	-	-	-	-	75	113
熊 本	10,854	4,724	55	-	-	-	-	8	5	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	56	71
大 分	4,537	2,127	87	4	6	-	-	8	7	17	1	-	21	-	-	-	-	-	-	47	111
宮 崎	5,570	1,628	155	-	-	-	-	5	11	17	-	2	3	-	-	-	-	-	-	130	168
鹿児島	7,455	4,194	228	3	-	-	1	19	14	42	-	1	20	-	-	-	-	-	-	144	244
沖 縄	3,926	463	21	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-	-	17	21

注) 平成20年度衛生行政報告例による

(平成20年4月～平成21年3月末)

	処 分 件 数 等 (年 度 中)						告 発 件 数 年度中
	許可取消・業務停止	構造設備の改善命令等	検査命令等	廃棄等	その他	計	
全 国	34	10	2	2	3,345	3,394	1
北海道	1	-	-	-	-	1	-
青 森	-	-	-	-	189	189	-
岩 手	-	-	-	-	2	2	-
宮 城	1	-	-	-	59	60	-
秋 田	-	-	-	-	96	96	-
山 形	-	-	-	-	80	80	-
福 島	1	-	-	-	279	280	-
茨 城	-	-	-	-	69	69	-
栃 木	2	-	-	-	25	27	-
群 馬	-	-	-	-	6	6	-
埼 玉	1	-	-	-	297	298	-
千 葉	-	-	-	-	6	6	-
東 京	1	-	2	-	283	286	-
神奈川	-	-	-	-	93	93	-
新 潟	17	-	-	-	76	93	-
富 山	-	-	-	-	39	39	-
石 川	-	-	-	-	-	-	-
福 井	-	-	-	-	6	6	-
山 梨	-	-	-	-	1	1	-
長 野	-	-	-	-	224	224	-
岐 阜	4	-	-	-	63	67	1
静 岡	1	-	-	-	108	109	-
愛 知	-	-	-	-	67	67	-
三 重	-	-	-	-	5	5	-
滋 賀	-	-	-	-	49	49	-
京 都	-	-	-	2	14	16	-
大 阪	1	-	-	-	253	254	-
兵 庫	4	10	-	-	147	161	-
奈 良	-	-	-	-	29	29	-
和歌山	-	-	-	-	14	14	-
鳥 取	-	-	-	-	4	4	-
島 根	-	-	-	-	24	24	-
岡 山	-	-	-	-	102	102	-
広 島	-	-	-	-	35	35	-
山 口	-	-	-	-	1	1	-
徳 島	-	-	-	-	11	11	-
香 川	-	-	-	-	86	86	-
愛 媛	-	-	-	-	58	58	-
高 知	-	-	-	-	34	34	-
福 岡	-	-	-	-	171	171	-
佐 賀	-	-	-	-	41	41	-
長 崎	-	-	-	-	116	116	-
熊 本	-	-	-	-	55	55	-
大 分	-	-	-	-	16	16	-
宮 崎	-	-	-	-	9	9	-
鹿児島	-	-	-	-	4	4	-
沖 縄	-	-	-	-	-	-	-

注) 平成20年度衛生行政報告例による

2. 無許可医薬品等発見数

(1) 監視指導・麻薬対策課に報告された無許可医薬品等発見報告品目数は、次のとおりである。

種 類	年次	16年	17年	18年	19年	20年
1. 医 薬 品 (内・健康食品関係)		339 (321)	304 (271)	620 (512)	579 (519)	490 (382)
2. 医薬部外品		6	10	11	12	15
3. 化粧品		13	10	19	34	32
4. 医療機器		24	24	36	29	79
合 計		382	348	686	654	616

② いわゆる健康食品の違反内容別件数

監視指導・麻薬対策課に報告されたもので措置が済んだ違反内容別件数は、次のとおりである。

ア 内容別違反件数(重複あり)

違 反 内 容	18年	19年	20年
薬効標ぼう	353	430	328
医薬品の形状	0	0	0
医薬品の用量用法	0	0	0
専ら医薬品成分含有	151	77	54

イ 条文別違反件数(重複あり)

違 反 条 文	18年	19年	20年
第12条(製造販売業の許可)	33	22	47
第13条(製造業の許可)	11	15	59
第14条(製造販売承認)	7	16	52
第24条(医薬品販売業の許可)	35	28	17
第55条(販売・授与等の禁止)	169	95	165
第68条(承認前の医薬品等の広告の禁止)	353	430	383

3. 回収件数年次推移

	平成 13年度	平成 14年度	平成 15年度	平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度
	計	計	計	計				
	製 輸 造 入	製 輸 造 入	製 輸 造 入	製 輸 造 入				
医薬品	134 98 36	402 374 28	255 224 31	199 172 27	416	184	162	153
医療機器	244 101 143	308 131 177	292 126 166	370 195 175	322	365	360	396
医薬部外品	14 12 2	12 10 2	24 20 4	15 14 1	9	23	28	29
化粧品	34 10 24	52 23 29	72 42 30	60 28 32	62	103	100	92
計	426 221 205	774 538 236	643 412 231	644 409 235	809	675	650	670

平成20年度医薬品等の回収件数及びクラス分類

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	総計
医薬品	57 [※]	57	39	153
医療機器	9	333	54	396
医薬部外品	0	22	7	29
化粧品	0	46	46	92
計	66	458	146	670

*1… 医薬品のクラスⅠ回収57件のうち54件は、全てロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が他者に使用されないことが確実なもの（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）。

注… 平成13から14年にかけて自主回収が行われたジャクソンリース回路の使用によって医療事故が平成20年10月に起きたことによる回収の再確認を4件5品目において行ったが、新たな回収ではなく、回収の再徹底であることから本集計には計上していない。

4. GMP等立入検査実施状況

平成20年度GMP/QMS適合性調査実績 全国（総合機構実施分を除く。）

		医薬品						医薬部外品					
		回数	件 数					回数	件 数				
			合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	その他		合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	その他
				包装・表示・保管 のみの工程 以外の工程	包装・表示・保管 のみの工程					包装・表示・保管 のみの工程 以外の工程	包装・表示・保管 のみの工程		
14条	新規	291	867	657	172	38	0	13	23	22	1	0	0
	一変	89	244	201	28	15	0	0	0	0	0	0	0
	定期	170	394	354	40	0	0	22	28	26	2	0	0
69条	通常	283						14					
	特別	44						0					
	輸出用証明書調査 (通常欄の内数)	44						0					
80条	初回	64	165	150	14	1	0	0	0	0	0	0	0
	定期	58	82	77	5	0	0	1	3	3	0	0	0
合 計		999	1752	1439	259	54	0	50	54	51	3	0	0

		体外診断用医薬品						医療機器					
		回数	件 数					回数	件 数				
			合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	その他		合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	外部設計 開発管理
				包装・表示・保管 のみの工程 以外の工程	包装・表示・保管 のみの工程					包装・表示・保管 のみの工程 以外の工程	包装・表示・保管 のみの工程		
14条	新規	24	52	21	31	0	0	133	255	142	113	0	0
	一変	5	5	4	1	0	0	37	50	43	7	0	0
	定期	17	197	165	32	0	0	170	421	188	233	0	0
69条	通常	15						171					
	特別	0						16					
	輸出用証明書調査 (通常欄の内数)	0						0					
80条	初回	1	1	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0
	定期	1	1	1	0	0	0	1	1	1	0	0	0
合 計		63	256	191	64	1	0	529	728	375	353	0	0

5. 麻薬・覚せい剤事犯の推移

1. 法令別検挙人員(人)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
麻薬及び向精神薬取締法	635	606	611	542	601
うちヘロイン	16	23	22	15	15
うちコカイン	82	44	82	114	120
うちMDMA等合成麻薬	450	472	409	312	311
あへん法	68	13	27	47	21
大麻取締法	2,312	2,063	2,423	2,375	2,867
覚せい剤取締法	12,397	13,549	11,821	12,211	11,231
合 計	15,412	16,231	14,882	15,175	14,720

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

2. 主な薬物の押収量(kg) 但し、MDMA等錠剤型合成麻薬は(錠)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
ヘロイン	0.04	0.1	2.3	2.0	1.0
コカイン	85.5	2.9	9.9	19.1	5.6
あへん	2.0	1.0	28.1	19.6	6.6
乾燥大麻 (大麻たばこを含む)	642.6	652.4	232.9	503.6	382.3
大麻樹脂	327.5	233.9	98.7	56.9	33.4
覚せい剤	411.3	122.8	144.0	359.0	402.6
MDMA等錠剤型合成麻薬	469,483	576,748	195,294	1,278,354	217,882.5

注1)厚生労働省・警察庁・財務省・海上保安庁の統計資料による。

3. 覚せい剤事犯における未成年検挙者の推移(人)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
覚せい剤事犯検挙者総数	12,397	13,549	11,821	12,211	11,231
うち未成年者	395	435	296	308	255
うち中学生	7	23	11	4	8
うち高校生	41	55	44	28	34

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

4. 大麻事犯における未成年検挙者等の推移(人)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
検挙者総数	2,312	2,063	2,423	2,375	2,867
うち栽培事犯	124	111	130	132	215
うち20歳代	1,328	1,156	1,416	1,430	1,542
うち未成年者	223	182	197	184	234
うち中学生	6	5	4	1	2
うち高校生	38	43	27	28	48

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

5. MDMA等鋭剤型麻薬事犯における未成年検挙者及び20歳代検挙者の推移(人)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
検挙者総数	450	472	409	312	311
うち未成年者	67	66	32	24	26
うち20歳代	249	240	223	168	159

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

6. 麻薬特例法違反事件の適用件数(請求件数)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
第5条 (業として行う不法輸入等)	49	56	51	42	54
第6条 (薬物犯罪収益等隠匿)	6	3	7	5	10
第7条 (薬物犯罪収益等収受)	0	2	5	3	2
第9条 (あおり又は唆し)	0	1	1	0	0

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。



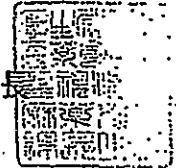
薬食監麻発第 0623002 号

平成 21 年 6 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課長



特定麻薬向精神薬原料に係る管理の強化について

特定麻薬向精神薬原料については、化学反応により麻薬又は向精神薬に転換されるものであり、従来から麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号。以下「法」という。）に基づく管理を徹底するようお願いしているところである。しかしながら、今般、特定麻薬向精神薬原料である無水酢酸を我が国から密輸出しようとした事件が発生し、より一層の管理の強化が必要とされるところであるため、下記のとおり、貴部（局）に届け出ている特定麻薬等原料卸小売業者に対し、指導徹底方よろしくご配慮願いたい。

記

1. 法第 50 条の 33 に基づく事故等の届出の実施につき、改めて指導を徹底すること。
2. 法第 50 条の 33 第 2 項に規定する届出があった等の場合には、法第 50 条の 33 第 3 項に基づき厚生労働大臣に報告するとともに、必要に応じ、法第 50 条の 38 第 2 項に基づく立入検査等を行うこと。また、その結果を踏まえ、適切な対応を講じること。

平成 21 年 11 月 17 日

各都道府県薬務主管課（室） 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

無水酢酸の疑わしい取引の届出に係る留意点について

麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）に基づく特定麻薬向精神薬原料につきましては、「特定麻薬向精神薬原料に係る管理の強化について」（平成 21 年 6 月 23 日付け薬食監麻発第 0623001 号、第 0623002 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知により、その管理の強化についてお願いしたところです。

今般、更なる管理の強化のため、特定麻薬向精神薬原料の中でも、特に、無水酢酸の疑わしい取引の届出に関して、麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者、特定麻薬等原料製造業者、特定麻薬等原料卸小売業者（以下「事業者」という。）が留意すべき事項を別紙のとおりまとめました。各都道府県及び各地方厚生(支)局麻薬取締部(支所)におかれては、業務の届出を受けている事業者に対し、本留意すべき事項を伝え、管理の徹底と積極的に疑わしい取引の届出を行うよう周知徹底をお願いします。また、疑わしい取引の届出を受理した際には、速やかに顧客の登記、業務の実態等を確認のうえ、無水酢酸の不正取引の防止に努めていただきますようお願いします。

なお、標記につきましては、(社)日本化学工業協会、(社)日本化学工業品輸入協会及び日本化学工業品輸出組合に対し、同様の事務連絡を行い、関係事業者への周知方を依頼していることを申し添えます。

無水酢酸の疑わしい取引の届出に係る留意点

麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第50条の33第2項に規定する「疑わしい取引」に関し、無水酢酸の取引において、次のような顧客又は具体的な状況が発生した場合には、積極的に疑わしい取引の届出を行うこと。

（なお、これらの場合以外においても、疑わしいと考えられる取引については、積極的に届出をされたい。）

第1 取引相手に着目した事例

- ① 事業経歴に関する情報が全くない又はほとんどない顧客
- ② 名刺の提示等により会社、個人名を申し出るものの、住所、連絡先、業務内容等が曖昧で信頼性に乏しい顧客
- ③ 複数の会社、個人を介した取引であることを申し出るものの、本来の業務内容を十分把握しておらず、依頼人に関する情報や購入目的が曖昧な顧客
- ④ 不自然な貿易関係の会社を名乗り、取引を申し出る外国人又は日本人顧客
- ⑤ 海外へ輸出することを強調し、単なる仲介者であることを申し出る外国人又は日本人顧客
- ⑥ 通常の取引に必要な書面の提出を拒む顧客
- ⑦ 質問に対する返答が曖昧で、麻薬等原料の取り扱いや事業の基本的知識に欠ける顧客
- ⑧ 不審な点が多いことを理由に事業者側から取引を拒否、又は、商談の途中で不自然に取引の中止を申し出た顧客

第2 取引内容に着目した事例

- ① 新規の取引で、大量の注文（トン単位）がある場合
- ② 現金取引など、一般企業としての手続きを経ないような支払い方法で取引を申し出る場合
- ③ 企業、個人の業種からみて、使用用途が逸脱していることが懸念される場合
- ④ 使用用途と比較し、注文する量が著しく多いと判断される場合

第3 搬送等に着目した事例

- ① 大量の注文であっても、ドラム缶（200L）単位ではなく、小分け（20L単位）した状態での搬送を要求する場合
- ② 搬送先が稼働していない会社の倉庫や個人宅の庭先等であり、取引会社との関連性が不明な場合
- ③ 搬送の手段や搬送先を度々変更する場合
- ④ 通常とは異なる表示や荷造りを要求する場合

参考

無水酢酸の主な使用用途

甘味料	アスパルテームなど
医療用	合成アミノ酸、メチルセルロースなど
プラスチック原料	液晶ポリマー、ポリイミド、ポリアセタールなど
繊維原料	アセテート繊維、ウレタン繊維など
その他	酢酸セルロースの製造、タバコのフィルター原料、 写真フィルムの原料、染料原料、香料原料、 モノクロル酢酸、トリアセチン合成など

6. 啓発活動等の状況

1 薬物乱用防止キャラバンカー運行状況の推移

年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度 (4～12月)
車両数(台)	8	8	8	8	8	8
訪問先(カ所)	1,342	1,380	1,302	1,292	1,271	1,015
うち小学校	791	787	831	864	863	621
うち中学校	312	299	258	273	248	225
うち高校	44	52	36	28	29	26
その他	195	242	177	127	131	143
見学者数(人)	174,313	175,461	136,661	166,186	171,726	165,745

2 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動ヤング街頭キャンペーン実施状況の推移

年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
実施日	6月26,27日	6月25,26日	6月24,25日	6月23,24日	6月28,29日	6月27,28日
カ所数(カ所)	600	620	690	600	520	510
参加人数(人)	31,000	31,000	31,500	28,500	30,500	27,400

3 平成21年度麻薬・覚せい剤乱用防止運動地区大会開催状況

地区名	開催日	開催場所	参加人数
北海道・東北地区	11月25日(水)	仙台市：東京エレクトロンホール宮城大ホール	約 300人
関東信越地区	11月13日(金)	横浜市：神奈川県民ホール小ホール	約 300人
東海北陸地区	11月14日(土)	岐阜市：岐阜県民文化ホール未来会館	約 450人
近畿地区	11月8日(日)	京都市：京都産業会館シルクホール	約 700人
中国・四国地区	10月20日(火)	高松市：アルファあなぶきホール小ホール	約 600人
九州地区	11月13日(金)	熊本市：熊本県立劇場演劇ホール	約 1,200人

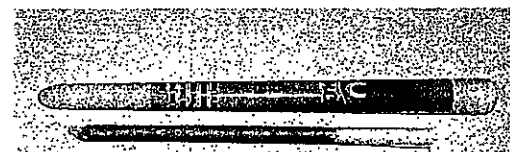
4 保健所等薬物相談窓口における相談件数の推移

年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度
相談件数(件)	8,899	9,610	9,288	8,942	9,386	11,130
うち保健所	4,578	5,802	5,373	5,277	6,061	7,430
うち精神保健福祉センター	4,321	3,808	3,915	3,665	3,325	3,700

平成21年10月21日付けで指定された指定薬物
(平成21年11月20日施行)

物 質 名	通称名
ジフェニル(ピロリジン-2-イル)メタノール及びその塩類	ジフェニルプロ リノール
1-ナフタレニル(1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)メタノン及びその 塩類	JWH-018
(1RS,3SR)-3-[2-ヒドロキシ-4-(2-メチルオクタン-2-イル)フェニル]シ クロヘキサン-1-オール及びその塩類	CP-47, 497
(1RS,3SR)-3-[2-ヒドロキシ-4-(2-メチルノナン-2-イル)フェニル]シク ロヘキサン-1-オール及びその塩類	カンナビシクロ ヘキサノール
1-(4-フルオロフェニル)ピペラジン及びその塩類	4FPP
2-(メチルアミノ)-1-(4-メチルフェニル)プロパン-1-オン及びその塩類	4-メチルメトカ チノン

検出物品例 (ブレンドハーブやお香として販売)

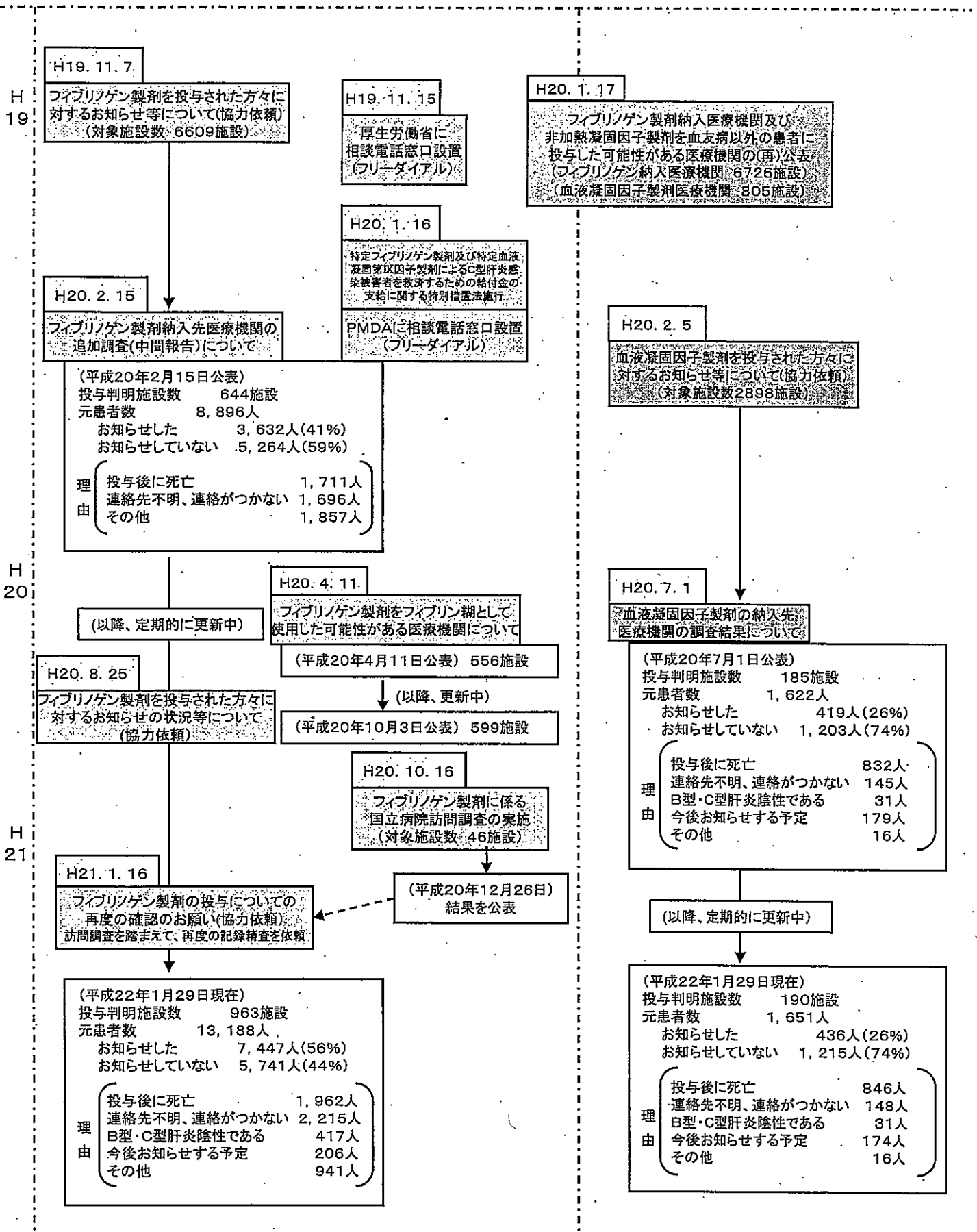


血液対策課

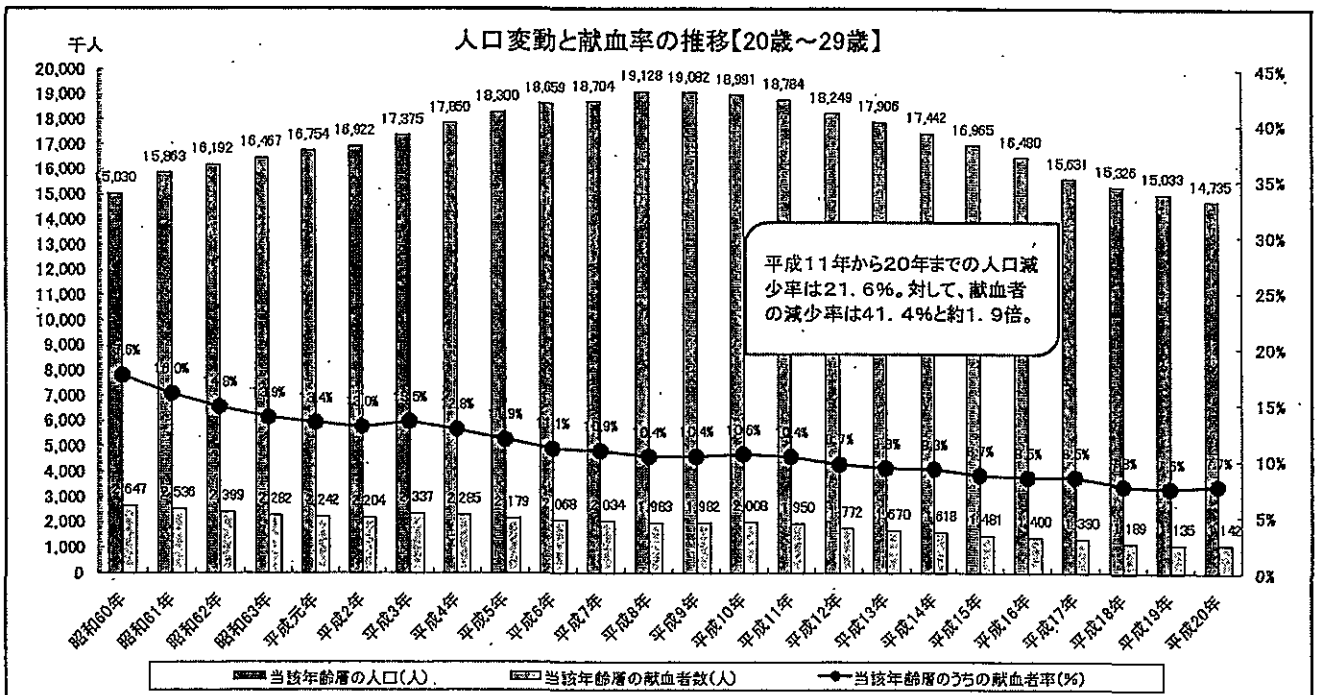
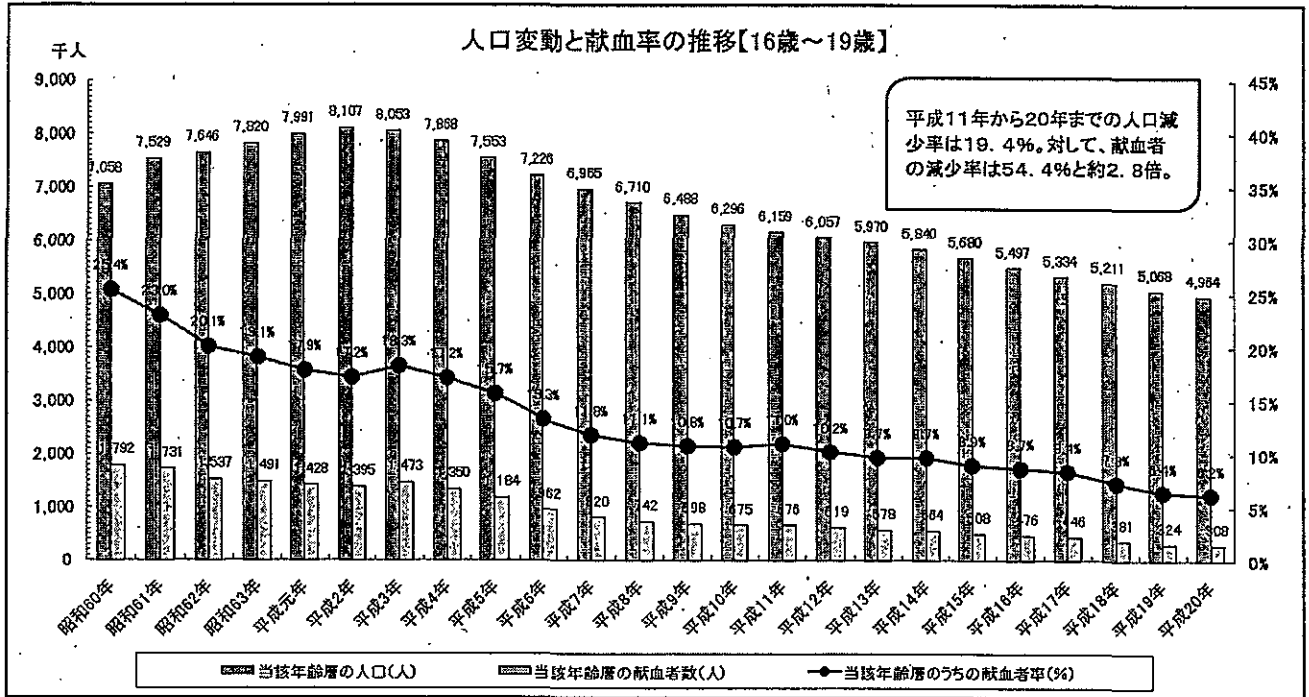
1. 肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知について

<フィブリノゲン製剤>

<血液凝固因子製剤>



2. 人口変動と献血率の推移



3. 献血量の年次別推移

年 次	(内 訳)								献血者数
	献血量合計		成分献血		400ml献血		200ml献血		
		前年比		前年比		前年比		前年比	
	L	%	L	%	L	%	L	%	人
10	2,094,505	108.2	627,671	133.3	1,083,929	101.7	382,905	96.3	6,137,378
11	2,129,316	101.7	670,136	106.8	1,107,065	102.1	352,115	92.0	6,139,205
12	2,075,864	97.5	676,769	101.0	1,090,418	98.5	308,677	87.7	5,877,971
13	2,087,632	100.6	726,455	107.3	1,090,918	100.0	270,259	87.6	5,774,269
14	2,133,072	102.2	791,782	109.0	1,100,778	100.9	240,512	89.0	5,784,101
15	2,078,437	97.4	747,460	94.4	1,106,558	100.5	224,419	93.3	5,621,096
16	2,018,361	97.1	728,408	97.5	1,074,595	97.1	215,357	96.0	5,473,140
17	1,960,363	97.1	656,295	90.1	1,104,063	102.7	200,005	92.9	5,320,602
18	1,841,903	94.0	566,753	86.4	1,104,410	100.0	170,739	85.4	4,987,857
19	1,887,408	102.5	598,202	105.5	1,172,607	106.2	116,599	68.3	4,939,550
20	1,972,672	104.5	662,498	110.7	1,212,088	103.4	98,085	84.1	5,077,238
21(速報値)	1,895,151	104.9	537,048	108.3	1,264,706	104.3	93,397	95.2	5,287,101
前年同期	1,806,234	104.6	496,061	113.5	1,212,088	103.4	98,085	84.1	5,077,238

(注) 献血量、献血者数ともに、速報値による。また、前年比の数値は前年同期の速報値との比較による。

献血量には、血小板成分献血において併せて採血された血漿量を含む(平成21年については、速報値のため含まれていない)。

上記の献血量は小数点以下を四捨五入しているため、合計量と内訳の合計とは必ずしも一致しない。

4. 平成21年都道府県別・献血区分別献血状況

都道府県	合 計		成 分			400mL			200mL		
	人	前年比 %	人	構成比 %	前年比 %	人	構成比 %	前年比 %	人	構成比 %	前年比 %
北海道	284,250	104.2	55,883	19.7	110.5	191,968	67.5	105.5	36,399	12.8	90.3
青森	57,709	101.3	15,994	27.7	101.2	33,746	58.5	101.9	7,969	13.8	98.8
岩手	57,542	107.1	17,184	29.9	104.7	29,885	51.9	102.4	10,473	18.2	128.6
宮城	92,424	102.2	31,810	34.4	104.8	49,267	53.3	102.7	11,347	12.3	93.7
秋田	51,210	104.8	14,581	28.5	103.6	27,951	54.6	104.2	8,678	16.9	108.7
山形	42,984	110.4	9,674	22.5	119.7	24,530	57.1	105.5	8,780	20.4	115.4
福島	90,954	101.8	24,058	26.5	105.4	53,133	58.4	100.9	13,763	15.1	99.3
茨城	99,311	100.4	28,745	28.9	101.3	54,441	54.8	100.4	16,125	16.2	98.9
栃木	83,877	104.2	27,828	33.2	111.4	40,630	48.4	102.7	15,419	18.4	96.6
群馬	86,547	103.2	27,705	32.0	104.0	46,960	54.3	105.7	11,882	13.7	93.0
埼玉	256,936	103.8	83,027	32.3	101.2	127,952	49.8	105.2	45,957	17.9	104.5
千葉	241,601	105.0	75,269	31.2	109.8	126,465	52.3	104.5	39,867	16.5	98.8
東京	613,127	106.6	204,121	33.3	106.2	337,726	55.1	107.0	71,280	11.6	105.7
神奈川	323,671	106.1	130,111	40.2	114.2	189,323	58.5	102.5	4,237	1.3	63.7
新潟	96,522	100.9	31,768	32.9	99.3	53,893	55.8	103.2	10,861	11.3	94.8
富山	40,157	97.0	12,277	30.6	100.0	23,975	59.7	106.3	3,905	9.7	59.3
石川	52,888	103.6	18,334	34.7	118.2	28,987	54.8	98.6	5,567	10.5	90.3
福井	34,251	102.3	9,483	27.7	111.6	22,304	65.1	103.7	2,464	7.2	71.1
山梨	35,153	100.4	11,310	32.2	100.6	19,549	55.6	100.7	4,294	12.2	98.5
長野	81,930	103.4	26,360	32.2	100.8	44,486	54.3	101.1	11,084	13.5	122.0
岐阜	75,784	102.9	28,326	37.4	106.6	39,133	51.6	101.6	8,325	11.0	97.3
静岡	140,647	100.1	45,421	32.3	103.7	84,604	60.2	104.8	10,622	7.6	66.5
愛知	310,635	107.2	115,242	37.1	107.7	167,305	53.9	108.6	28,088	9.0	97.8
三重	57,429	97.8	21,070	36.7	93.0	36,278	63.2	100.8	81	0.1	93.1
滋賀	45,808	101.7	14,881	32.5	105.4	27,585	60.2	103.4	3,342	7.3	78.9
京都	113,849	106.0	37,176	32.7	108.0	75,507	66.3	105.2	1,166	1.0	96.2
大阪	398,980	102.8	122,765	30.8	106.2	257,474	64.5	103.3	18,741	4.7	80.0
兵庫	206,653	103.8	59,909	29.0	105.6	133,302	64.5	104.2	13,442	6.5	93.1
奈良	54,539	105.7	16,334	29.9	110.8	34,727	63.7	103.8	3,478	6.4	103.3
和歌山	43,915	104.0	10,323	23.5	111.7	30,406	69.2	107.5	3,186	7.3	67.9
鳥取	24,512	101.5	6,268	25.6	96.2	16,299	66.5	102.7	1,945	7.9	110.5
島根	26,786	107.7	8,784	32.8	101.3	17,639	65.9	111.1	363	1.4	114.9
岡山	87,015	104.4	25,759	29.6	110.9	55,012	63.2	101.1	6,244	7.2	109.9
広島	129,509	105.2	48,012	37.1	110.5	77,160	59.6	105.2	4,337	3.3	68.8
山口	61,621	100.9	14,810	24.0	102.8	43,103	69.9	102.2	3,708	6.0	82.1
徳島	32,527	105.5	9,669	29.7	117.8	22,550	69.3	101.4	308	0.9	78.8
香川	40,988	99.4	10,873	26.5	97.4	29,493	72.0	103.8	622	1.5	37.0
愛媛	62,090	105.5	19,135	30.8	107.7	42,479	68.4	105.0	476	0.8	72.2
高知	38,309	108.3	11,077	28.9	128.2	21,942	57.3	111.4	5,290	13.8	75.1
福岡	196,341	102.1	56,418	28.7	105.6	139,699	71.2	100.9	224	0.1	54.0
佐賀	35,629	98.8	12,297	34.5	103.9	23,160	65.0	96.5	172	0.5	75.1
長崎	65,211	107.5	18,404	28.2	109.1	42,773	65.6	108.6	4,034	6.2	91.5
熊本	85,375	105.9	23,190	27.2	100.2	61,069	71.5	108.9	1,116	1.3	79.1
大分	49,318	107.2	14,034	28.5	106.5	33,587	68.1	107.5	1,697	3.4	106.1
宮崎	47,312	105.1	14,082	29.8	101.4	32,257	68.2	106.5	973	2.1	116.8
鹿児島	73,551	104.5	19,997	27.2	106.0	50,197	68.2	105.6	3,357	4.6	84.1
沖縄	59,724	101.8	18,573	31.1	103.8	39,853	66.7	102.3	1,298	2.2	70.9
合 計	5,287,101	104.1	1,658,351	31.4	106.5	3,161,764	59.8	104.3	466,986	8.8	95.2

(注) 献血者数は速報値による。

5. 平成21年都道府県別単位人口当たり献血量

都道府県	献血量	前年比	献血可能人口		人口	総人口
			10万人当の 献血量	15歳～69歳 人口	10万人当の 献血量	
	L	%	L	人	L	人
北海道	101,102.6	105.1	2,581.4	3,916,607	1,823.8	5,543,556
青森	19,683.2	101.0	2,018.4	975,173	1,388.8	1,417,278
岩手	19,342.1	107.0	2,128.7	908,631	1,427.2	1,355,205
宮城	32,538.4	104.8	1,980.6	1,642,862	1,396.0	2,330,898
秋田	17,136.6	104.5	2,310.2	741,770	1,531.8	1,118,735
山形	14,670.2	110.3	1,875.0	782,429	1,237.9	1,185,100
福島	31,754.7	101.2	2,270.0	1,398,888	1,538.7	2,063,769
茨城	34,746.8	101.4	1,639.7	2,119,125	1,166.1	2,979,639
栃木	28,718.4	106.0	2,020.1	1,421,614	1,433.1	2,003,954
群馬	29,856.9	105.1	2,132.0	1,400,407	1,486.3	2,008,842
埼玉	91,467.4	102.9	1,746.6	5,236,898	1,289.0	7,096,269
千葉	83,644.3	106.2	1,867.2	4,479,643	1,365.7	6,124,453
東京	212,051.4	107.0	2,278.3	9,307,243	1,689.9	12,548,258
神奈川	122,717.2	107.1	1,889.3	6,495,383	1,386.9	8,848,329
新潟	35,269.4	101.3	2,169.0	1,626,067	1,468.5	2,401,803
富山	14,427.0	101.6	1,917.4	752,418	1,309.6	1,101,637
石川	18,555.8	105.2	2,295.2	808,449	1,592.8	1,165,013
福井	12,122.5	104.5	2,206.9	549,299	1,492.1	812,444
山梨	14,179.7	101.3	2,387.3	593,958	1,635.3	867,122
長野	28,893.9	102.9	1,993.3	1,449,536	1,332.2	2,168,926
岐阜	26,774.7	102.7	1,851.5	1,446,142	1,281.4	2,089,413
静岡	50,385.8	102.8	1,907.7	2,641,222	1,335.2	3,773,694
愛知	110,283.3	108.2	2,124.1	5,192,081	1,527.8	7,218,350
三重	21,407.6	99.0	1,669.8	1,282,077	1,154.6	1,854,050
滋賀	16,326.5	102.9	1,677.4	973,311	1,181.1	1,382,321
京都	42,161.2	106.0	2,336.3	1,804,581	1,649.7	2,555,650
大阪	146,353.0	103.8	2,344.5	6,242,268	1,686.8	8,676,622
兵庫	75,270.2	104.1	1,909.2	3,942,460	1,347.4	5,586,254
奈良	19,770.0	106.7	1,972.6	1,002,251	1,397.2	1,414,970
和歌山	15,977.0	106.0	2,264.6	705,523	1,538.1	1,038,729
鳥取	8,461.7	101.8	2,109.0	401,211	1,413.9	598,485
島根	9,409.9	108.8	1,999.3	470,664	1,292.9	727,793
岡山	31,273.5	104.5	2,361.3	1,324,423	1,608.8	1,943,864
広島	44,846.4	105.5	2,254.2	1,989,479	1,568.4	2,859,300
山口	22,331.6	101.4	2,260.9	987,737	1,517.4	1,471,715
徳島	12,062.9	106.3	2,221.2	543,071	1,506.3	800,825
香川	15,154.7	101.1	2,194.2	690,683	1,490.8	1,016,540
愛媛	22,906.7	104.6	2,309.1	992,028	1,564.3	1,464,307
高知	13,346.8	111.3	2,580.7	517,187	1,717.6	777,080
福岡	74,270.8	102.9	2,090.2	3,553,283	1,476.0	5,031,870
佐賀	13,258.5	99.5	2,284.7	580,329	1,537.8	862,156
長崎	23,050.5	109.3	2,352.9	979,658	1,580.5	1,458,404
熊本	31,254.4	107.3	2,535.6	1,232,606	1,699.2	1,839,309
大分	18,278.7	108.0	2,240.6	815,789	1,509.3	1,211,042
宮崎	17,870.3	106.5	2,309.2	773,889	1,546.1	1,155,844
鹿児島	27,368.3	105.4	2,398.6	1,141,003	1,583.3	1,728,554
沖縄	22,417.6	102.8	2,305.5	972,335	1,603.8	1,397,812
合 計	1,895,150.8	104.9	2,110.3	89,803,691	1,491.4	127,076,183

(注1) 献血量は速報値のため、血小板成分献血において併せて採血された血漿量は含まれていない。

(注2) 人口は、平成21年3月31日現在の『住民基本台帳人口要覧』によるため、15歳からの人口となっている。(献血可能年齢は16歳～69歳)

6. 平成21年都道府県別成分献血・400mL献血の献血者数及び構成比

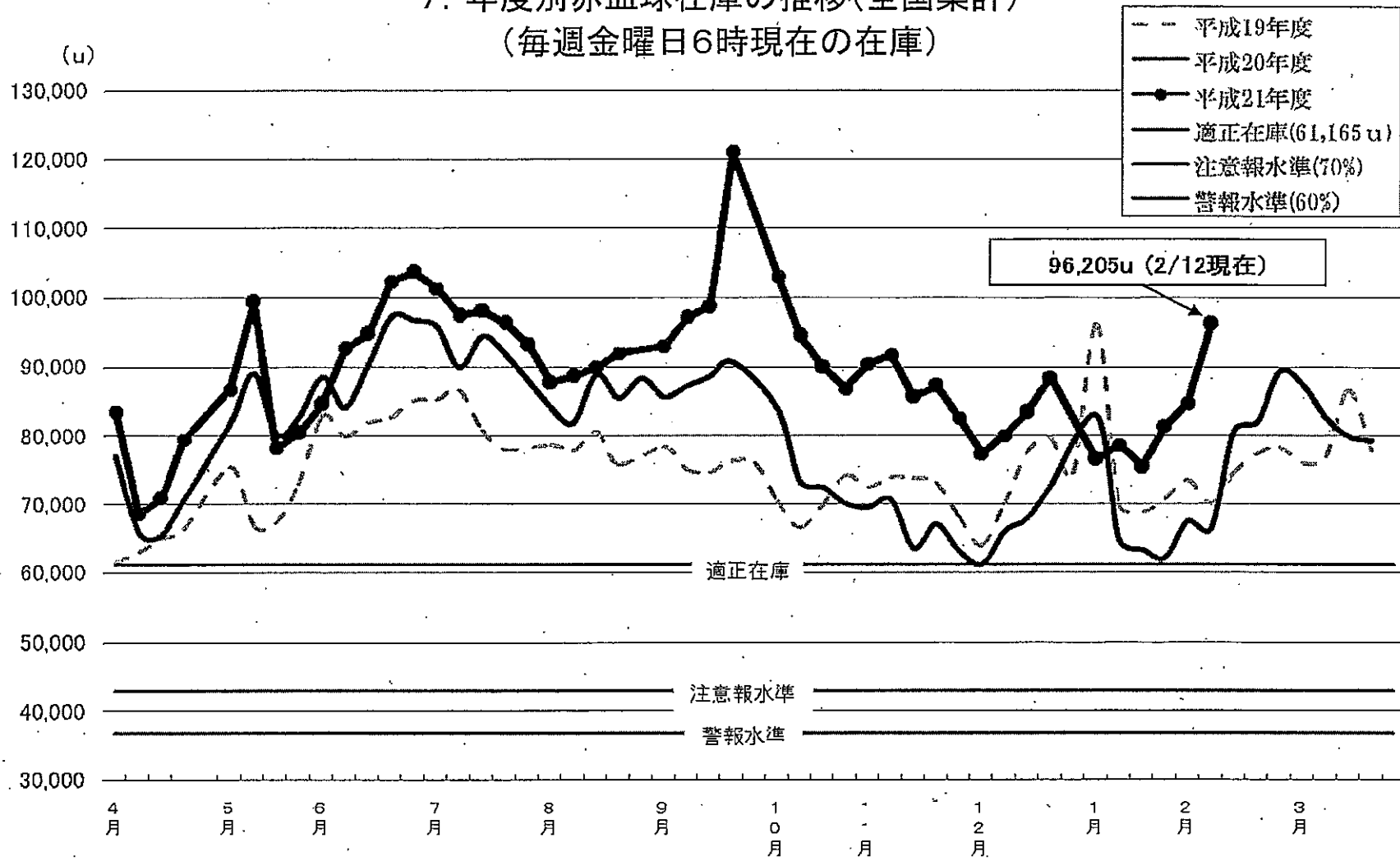
都道府県	成分 人	構成比 %
神奈川県	130,111	40.2
岐阜県	28,326	37.4
愛知県	115,242	37.1
広島県	48,012	37.1
三重県	21,070	36.7
石川県	18,334	34.7
佐賀県	12,297	34.5
宮城県	31,810	34.4
東京都	204,121	33.3
栃木県	27,828	33.2
新潟県	31,768	32.9
島根県	8,784	32.8
京都府	37,176	32.7
滋賀県	14,881	32.5
埼玉県	83,027	32.3
静岡県	45,421	32.3
山梨県	11,310	32.2
長野県	26,360	32.2
群馬県	27,705	32.0
合計	923,583	31.4
千葉県	75,269	31.2
沖縄県	18,573	31.1
大阪府	122,765	30.8
愛媛県	19,135	30.8
富山県	12,277	30.6
岩手県	17,184	29.9
奈良県	16,334	29.9
宮崎県	14,082	29.8
徳島県	9,669	29.7
岡山県	25,759	29.6
兵庫県	59,909	29.0
茨城県	28,745	28.9
高知県	11,077	28.9
福岡県	56,418	28.7
秋田県	14,581	28.5
大分県	14,034	28.5
長崎県	18,404	28.2
青森県	15,994	27.7
福井県	9,483	27.7
熊本県	23,190	27.2
鹿児島県	19,997	27.2
福島県	24,058	26.5
香川県	10,873	26.5
鳥取県	6,268	25.6
山口県	14,810	24.0
和歌山県	10,323	23.5
山形県	9,674	22.5
北海道	55,883	19.7

都道府県	400mL 人	構成比 %
香川県	29,493	72.0
熊本県	61,069	71.5
福岡県	139,699	71.2
山口県	43,103	69.9
徳島県	22,550	69.3
和歌山県	30,406	69.2
愛媛県	42,479	68.4
宮崎県	32,257	68.2
鹿児島県	50,197	68.2
大分県	33,587	68.1
北海道	191,968	67.5
沖縄県	39,853	66.7
鳥取県	16,299	66.5
京都府	75,507	66.3
島根県	17,639	65.9
長崎県	42,773	65.6
福井県	22,304	65.1
佐賀県	23,160	65.0
大阪府	257,474	64.5
兵庫県	133,302	64.5
奈良県	34,727	63.7
三重県	36,278	63.2
岡山県	55,012	63.2
静岡県	84,604	60.2
滋賀県	27,585	60.2
合計	1,543,325	59.8
富山県	23,975	59.7
広島県	77,160	59.6
青森県	33,746	58.5
神奈川県	189,323	58.5
福島県	53,133	58.4
高知県	21,942	57.3
山形県	24,530	57.1
新潟県	53,893	55.8
山梨県	19,549	55.6
東京都	337,726	55.1
茨城県	54,441	54.8
石川県	28,987	54.8
秋田県	27,951	54.6
群馬県	46,960	54.3
長野県	44,486	54.3
愛知県	167,305	53.9
宮城県	49,267	53.3
千葉県	126,465	52.3
岩手県	29,885	51.9
岐阜県	39,133	51.6
埼玉県	127,952	49.8
栃木県	40,630	48.4

(注)献血者数は速報値による。

7. 年度別赤血球在庫の推移

7. 年度別赤血球在庫の推移(全国集計)
(毎週金曜日6時現在の在庫)



8. 主な血液製剤の製造量

①血漿製剤

年 別	平14年	平15年	平16年	平17年	平18年	平19年	平20年
血漿量(万L)	28.5	31.2	34.8	26.8	22.4	26.8	25.2

②アルブミン製剤

年 別	平14年	平15年	平16年	平17年	平18年	平19年	平20年
アルブミン量(kg)	47,683	45,033	42,757	42,520	41,390	39,760	32,184
血漿換算量(万L)	187.9	177.5	168.5	167.6	163.1	156.7	126.8

(注) アルブミン1kgの製造に必要な原料血漿の量を39.41リットルで換算。

③免疫グロブリン製剤

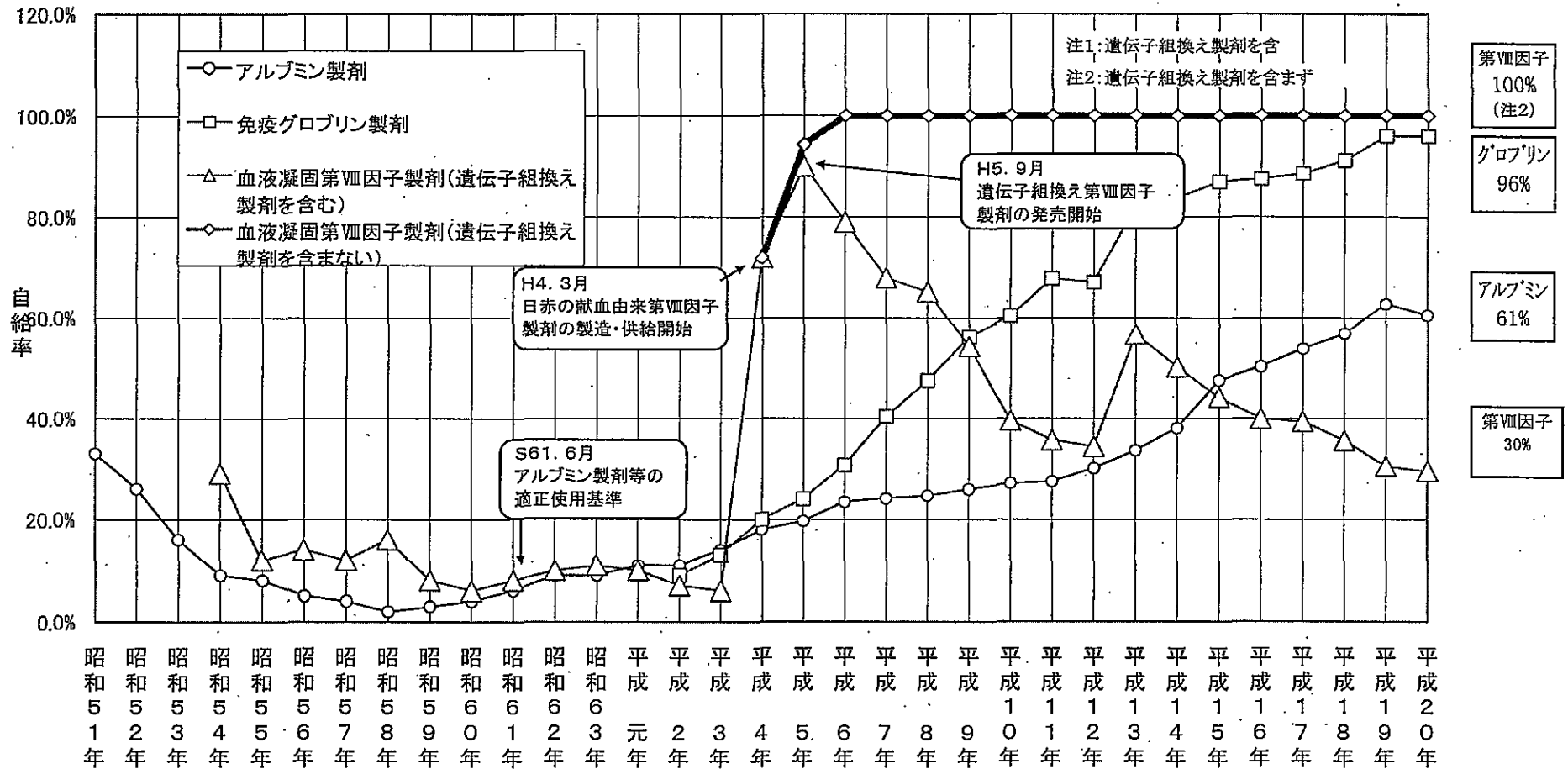
年 別	平14年	平15年	平16年	平17年	平18年	平19年	平20年
グロブリン量(kg)	3,687	3,565	3,375	3,465	3,523	3,471	3,673
血漿換算量(万L)	102.1	98.7	93.5	96.0	97.6	96.1	101.7

(注) 静注用人免疫グロブリン、人免疫グロブリンについて集計

グロブリン1kgの製造に必要な原料血漿の量を276.91Lで換算。

9. 血漿分画製剤の自給率の推移

9. 血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

製造・輸入量(本):血液製剤協会の資料によれば蔵出し量(供給量)である。

自給率(暦年集計)

	アルブミン製剤 (遺伝子組換え製剤を含まない)			免疫グロブリン製剤			血液凝固第Ⅳ因子製剤 (遺伝子組換え製剤を含む)			血液凝固第Ⅳ因子製剤 (遺伝子組換え製剤を含まない)		
	自給率	製造・輸入 量(本)	うち国内血漿	自給率	製造・輸入 量(本)	うち国内血漿(本)	自給率	製造・輸入 量(本)	うち国内血漿(本)	自給率	製造・輸入 量(本)	うち国内血漿(本)
昭和51年	33.0%											
昭和52年	26.0%											
昭和53年	16.0%											
昭和54年	9.0%						29%					
昭和55年	8.0%						12%					
昭和56年	5.0%						14%					
昭和57年	4.0%						12%					
昭和58年	2.0%						16%					
昭和59年	3.0%						8.0%					
昭和60年	4.0%						6.0%					
昭和61年	6.0%						8.0%					
昭和62年	9.0%						10.0%					
昭和63年	9.0%						11.0%					
平成 元	11.0%						10.0%					
平成 2年	11.0%			9.0%			7.0%					
平成 3年	14.0%			13.0%			6.0%					
平成 4年	18.0%			20.0%			72.0%			72.0%		
平成 5年	19.7%	6,000,678	1,183,381	24.0%	1,283,935	308,122	90.0%		140,939	94.2%	149,585	140,939
平成 6年	23.4%	5,410,208	1,268,361	30.7%	1,305,721	401,064	79.0%		131,872	100.0%	131,872	131,872
平成 7年	24.1%	5,840,435	1,408,494	40.4%	1,264,499	510,282	68.0%		130,211	100.0%	130,211	130,211
平成 8年	24.6%	6,114,688	1,506,700	47.5%	1,376,946	654,266	65.3%	195,656	127,670	100.0%	127,670	127,670
平成 9年	25.9%	5,131,392	1,329,125	56.1%	1,118,348	627,522	54.2%	204,256	110,790	100.0%	110,790	110,790
平成10年	27.1%	4,914,275	1,330,247	60.4%	1,282,221	774,059	39.5%	210,202	83,062	100.0%	83,062	83,062
平成11年	27.4%	4,603,295	1,262,609	67.9%	1,361,725	924,484	35.7%	221,823	79,117	100.0%	79,117	79,117
平成12年	30.1%	4,154,329	1,249,928	67.1%	1,408,829	945,844	34.4%	232,271	79,923	100.0%	79,923	79,923
平成13年	33.6%	3,892,914	1,309,210	82.1%	1,452,406	1,192,908	56.7%	231,910	131,417	100.0%	131,417	131,417
平成14年	38.1%	3,821,662	1,454,605	83.8%	1,492,569	1,250,192	50.2%	238,532	119,705	100.0%	119,705	119,705
平成15年	47.5%	3,471,417	1,650,040	86.9%	1,351,482	1,174,778	44.1%	261,448	115,381	100.0%	115,381	115,381
平成16年	50.2%	3,457,489	1,736,820	87.5%	1,364,153	1,193,789	39.9%	282,488	112,679	100.0%	112,679	112,679
平成17年	53.7%	3,357,328	1,803,813	88.6%	1,398,905	1,238,863	39.3%	291,043	114,494	100.0%	114,494	114,494
平成18年	56.8%	3,285,767	1,866,453	91.2%	1,407,954	1,283,938	35.6%	306,561	109,005	100.0%	109,005	109,005
平成19年	62.8%	3,132,582	1,966,320	95.9%	1,362,233	1,306,242	30.5%	318,585	97,188	100.0%	97,188	97,188
平成20年	60.5%	2,916,238	1,764,753	95.9%	1,396,395	1,338,869	29.6%	330,290	97,655	100.0%	97,655	97,655
備考	%50ml瓶に換算			静注用、筋注用の合計000単位瓶に換算 2.5g瓶に換算			1000単位瓶に換算					

H5年7月 コーゼット承認

H8年4月 リコネット承認(経

年度集計

↓

※「血液製剤協会の調査による製造・輸入量」→供給量(蔵出し量)

10. 都道府県別原料血漿確保量

都道府県	平成22年度目標量 (予定)	平成21年度目標量	平成20年度目標量	平成20年度実績	平成20年度 達成率
	L	L	L	L	%
北海道	42,288.000	44,150.000	44,150.000	44,679.121	101.2%
青森県	10,656.000	11,100.000	11,100.000	10,799.544	97.3%
岩手県	10,080.000	10,500.000	10,500.000	10,979.409	104.6%
宮城県	17,760.000	18,450.000	18,450.000	27,608.702	99.9%
秋田県	8,304.000	8,700.000	8,700.000	8,828.156	101.5%
山形県	8,832.000	9,200.000	9,200.000	宮城県に含む	
福島県	15,408.000	16,000.000	16,000.000	16,108.090	100.7%
茨城県	22,176.000	23,050.000	23,050.000	20,142.283	87.4%
栃木県	15,168.000	15,750.000	15,750.000	15,995.491	101.6%
群馬県	15,168.000	15,750.000	15,750.000	17,182.965	109.1%
埼玉県	51,120.000	53,200.000	53,200.000	63,954.842	100.1%
千葉県	43,824.000	45,650.000	45,650.000	43,883.247	96.1%
東京都	105,552.000	110,400.000	110,400.000	115,777.179	100.3%
神奈川県	64,368.000	67,050.000	67,050.000	74,728.799	111.5%
新潟県	17,856.000	18,600.000	18,600.000	20,160.765	108.4%
富山県	8,208.000	8,550.000	8,550.000	9,045.489	105.8%
石川県	8,784.000	9,100.000	9,100.000	9,619.855	105.7%
福井県	6,048.000	6,300.000	6,300.000	6,963.337	110.5%
山梨県	6,528.000	6,800.000	6,800.000	1,835.079	106.4%
長野県	16,032.000	16,700.000	16,700.000	5,753.428	95.6%
岐阜県	15,408.000	16,050.000	16,050.000	2,223.242	79.5%
静岡県	28,416.000	29,550.000	29,550.000	30,076.882	101.8%
愛知県	55,632.000	57,850.000	57,850.000	74,778.726	105.2%
三重県	13,728.000	14,300.000	14,300.000	14,317.380	100.1%
滋賀県	10,224.000	10,600.000	10,600.000	2,701.879	76.4%
京都府	19,968.000	20,850.000	20,850.000	21,306.161	102.2%
大阪府	68,544.000	71,650.000	71,650.000	83,303.037	104.8%
兵庫県	40,944.000	42,600.000	42,600.000	45,201.417	91.0%
奈良県	10,128.000	10,550.000	10,550.000	9,850.120	93.4%
和歌山県	7,488.000	7,800.000	7,800.000	大阪府に含む	
鳥取県	4,464.000	4,650.000	4,650.000	840.935	105.8%
島根県	5,328.000	5,550.000	5,550.000	広島県に含む	
岡山県	14,400.000	15,000.000	15,000.000	19,111.167	101.4%
広島県	21,456.000	22,350.000	22,350.000	29,810.264	106.8%
山口県	10,848.000	11,350.000	11,350.000	11,372.440	100.2%
徳島県	5,904.000	6,150.000	6,150.000	6,377.844	103.7%
香川県	7,488.000	7,800.000	7,800.000	7,813.968	100.2%
愛媛県	10,752.000	11,250.000	11,250.000	11,453.987	101.8%
高知県	5,760.000	6,000.000	6,000.000	6,135.352	102.3%
福岡県	37,968.000	39,450.000	39,450.000	111,412.328	108.6%
佐賀県	6,384.000	6,600.000	6,600.000	福岡県に含む	
長崎県	10,848.000	11,250.000	11,250.000		
熊本県	13,440.000	14,000.000	14,000.000		
大分県	8,832.000	9,250.000	9,250.000		
宮崎県	8,448.000	8,800.000	8,800.000		
鹿児島県	12,768.000	13,250.000	13,250.000		
沖縄県	10,272.000	10,500.000	10,500.000	10,601.037	101.0%
合計	960,000.000	1,000,000.000	1,000,000.000	1,022,733.927	102.3%

11. 輸血医療の安全性確保のための総合対策について

平成16年7月7日
医薬食品局血液対策課

輸血医療の安全性確保のための総合対策(抜粋) (薬事・食品衛生審議会血液事業部会決定)

○ 基本的考え方

(1) 健康な献血者の確保の推進

【目的】

献血者が、AIDSやウイルス肝炎等の感染症に罹患しないような社会環境の整備を関係機関等の連携の下、促進するとともに、健康な献血者の確保に努め、献血血液へのウイルス等の病原体(以下「病原体」という)が混入する頻度を軽減する。

【主要な方策】

- ・ 献血者に対する健康管理サービスの充実
- ・ 献血制度の仕組みについての普及啓発※
- ・ 我が国における血液事業の現状に関する年報の発行※
- ・ 少子高齢化への対応(継続的な献血制度の在り方を検討)
- ・ 複数回献血者の確保

(2) 検査目的献血の防止

【目的】

検査目的献血は、その供血者が感染直後のウィンドウ・ピリオドにある場合、病原体を含んだ血液が検査をすり抜けて受血者(患者)の健康被害につながるおそれがある。

したがって、受血者(患者)に健康被害が生じないよう、感染直後のウィンドウ・ピリオドにある可能性のある者が、検査目的で献血することを防止する必要がある。

【主要な方策】

- ・ 無料・匿名の検査体制の充実※
- ・ 献血手帳のIT化推進
- ・ 採血時の問診を実施する医師の一層の資質向上※

(3) 血液製剤の検査・製造体制等の充実

【目 的】

採血時における病原体の混入防止対策を充実するとともに、検査による排除や製造工程における不活化等の充実により、安全性を確保することに全力をあげる。

【主要な方策】

- ・ 日本赤十字社における8項目の安全対策の確実な実施※
- ・ non-エンベロープ・ウイルス等への安全対策※

(4) 医療現場における適正使用等の推進

【目 的】

受血者(患者)にウイルス感染等の健康被害ができるだけ生じないようにするため、輸血によるリスクの存在を医療関係者や患者等が正しく認識し、真に必要な場合にのみ投与することを徹底できるよう、医療機関の体制整備等の充実を図る。

【主要な方策】

- ・ 医療機関における血液製剤の適正使用及び安全管理に必要な体制整備※
- ・ 血液製剤の標準的使用量の調査
- ・ 適正使用ガイドラインの見直し(指針の具体化を含む)※
- ・ 輸血療法委員会の設置推進及び、その具体的活動内容等に関するマネジメント・ガイドラインの策定※

(5) 輸血後感染症対策等の推進

【目 的】

万が一、輸血による感染症等が発生した場合、早期に発見し早期治療に結びつけることにより、健康被害の発生を最小限に食い止める。

【主要な方策】

- ・ 感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策※
- ・ 輸血前後における感染症マーカー検査の在り方の検討※

12. 英国滞在歴に係る献血制限の見直しについてQ & A

平成22年1月27日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局血液対策課 担当: 難波江、小川
03-5253-1111(内線2905、2902)

英国滞在歴に係る献血制限の見直しについて

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御遠慮いただいて参りました。

今般、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御遠慮いただくこととなりましたので、お知らせいたします。

また、この見直しの考え方を御理解いただくため、以下にQ & Aを作成いたしました。
国民の皆様への献血への御協力を改めてお願い申し上げます。

(参照)

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病に関するQ & A

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)会議資料

英国滞在歴に係る献血制限の見直しについての Q & A

《目次》

Q1:なぜ、今回献血制限を見直したのですか。

Q2:なぜ、1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上英国に滞在された方について献血制限を行うのですか。

Q3:1ヶ月以上とは、30日以上ですか、それとも、31日以上ですか。

Q4: 1980年から1996年の間以外の英国滞在歴については、献血制限はないのですか。

Q5: 英国以外の国での滞在歴について、献血制限はないのですか。

Q6: 今後献血制限が見直される予定はありますか。

Q1 なぜ、今回献血制限を見直したのですか。

A. 平成17年2月に我が国第1例として確認されました変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)^(※1)の患者の方が、1990年に24日程度の英国滞在歴を有していたことから、平成17年6月1日より、1980年から1996年の間^(※2)に英国に1日以上滞在された方からの献血の制限を実施してまいりました。この措置は、予防的な観点に立った暫定的なものとして実施され、新たな科学的知見が得られた場合や、血液の安定供給に重大な支障が生じた場合等は、見直すものとされてきました。

この措置に関し、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)において、改めて審議が行われ、

- (1) vCJDの国内外での発生状況^(※3)
- (2) 数理モデルを用いたリスク評価の結果^(※4)
- (3) 諸外国での献血制限状況^(※5)
- (4) 血液製剤の供給状況^(※6)

等にかんがみ、現在の制限を見直し、1980年から1996年の間に英国に通算1ヶ月以上滞在された方からの献血を制限することが妥当である、との見解が得られ、今回見直しが行われることになりました。

(※1) 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)は、抑うつ、不安などの精神症状に始まり、発症から数年で死亡する難病です。原因は、牛海綿状脳症(BSE)に由来する感染性を有する異常プリオン蛋白と考えられており、感染経路としてBSE牛の経口摂取や潜伏期間にあるvCJD感染者血液の輸血等が考えられています。

(※2) BSEの原因といわれる肉骨粉が英国で使用され始めた時期が1980年とされています。また、英国での牛の危険部位の流通規制が徹底されたのが1996年であることから、1980年から1996年までの英国は、それ以外の時期よりもvCJDに感染するリスクが相対的に高い時期にあったと考えられます。

(※3) 平成17年2月に国内第1例となる患者の方が確認されて以降、約5年間、我が国で新たなvCJD患者は確認されておらず、また、これまで170の確定又は疑い例が確認されている英国においても、2008年は1例、2009年は2例が確認されたのみで、すでに発生のパークは過ぎたと考えられています。

(※4) 理論上、2007(平成19)年までに我が国で発生する英国滞在由来のvCJD患者は0.06人と推計され、2005(平成17)年に1名が確認されたことを踏まえると、今後もう1名の患者が発生する可能性は極めて低く、また、献血に起因するvCJDの感染拡大のリスクは極めて小さいことが示されました。

(※5) 主要先進国における英国滞在歴に係る献血制限は、1980年から1996年までの通算滞在期間として、カナダ・ケベック州で1ヶ月以上、アメリカ、カナダ(ケベック州を除く)で3ヶ月以上、ドイツ、イタリア、オーストラリアで6ヶ月以上、フランスで1年以上なっています。

(※6) 毎年冬に血液の供給量は厳しくなりますが、今年度は新型インフルエンザの流行と相まって、血液の安定供給に支障が生じる恐れが例年以上に高く、一方で、献血制限を1ヶ月緩和すると、年間延べ約20万人の献血者(全献血者の約4%)の増加が期待されることが示されました。

Q2 なぜ、1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上英国に滞在された方について献血制限を行うのですか。

- A. 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)において、献血に起因するvCJDの感染拡大のリスクは極めて小さいことが示されましたが、
- (1) 現在の科学水準では、リスクが完全にゼロであるとは言い切れないこと、
 - (2) 通算1ヶ月以上滞在された方からの献血の制限を行うことで、理論上、75%以上の相対的残存リスクを低減することが可能であること、
 - (3) 主要先進国においても現在英国滞在歴に係る献血制限が実施されており、我が国に次いで厳しいカナダ・ケベック州の基準が通算1ヶ月であること、等を踏まえ、今般、1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上英国に滞在された方について、献血を御遠慮いただくことになりました。

Q3 1ヶ月とは、30日ですか、それとも、31日ですか。

A. 1ヶ月以上とは31日以上であり、1980年から1996年の間の英国滞在歴が通算30日以内の方は、献血制限の対象ではありません。

Q4 1980年から1996年の間以外の英国滞在歴については、献血制限はないのですか。

A. 英国滞在歴に係る献血制限については、(1)1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上滞在された方その他、(2)1997年から2004年の間に通算6ヶ月以上滞在された方からも献血を御遠慮いただいております。(2)の滞在歴には、(1)の滞在歴を加算します。)

Q5 英国以外の国での滞在歴について、献血制限はないのですか。

A. ヒトでのvCJD及び牛での牛海綿状脳症(BSE)の発生状況等を踏まえ、英国に加え、以下の表に掲げる外国滞在歴を有する方からの献血制限を実施しております。

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国	1か月以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年 ～ 2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年 ～

B	①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	5年以上	1980年 ～ 2004年
	②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年 ～

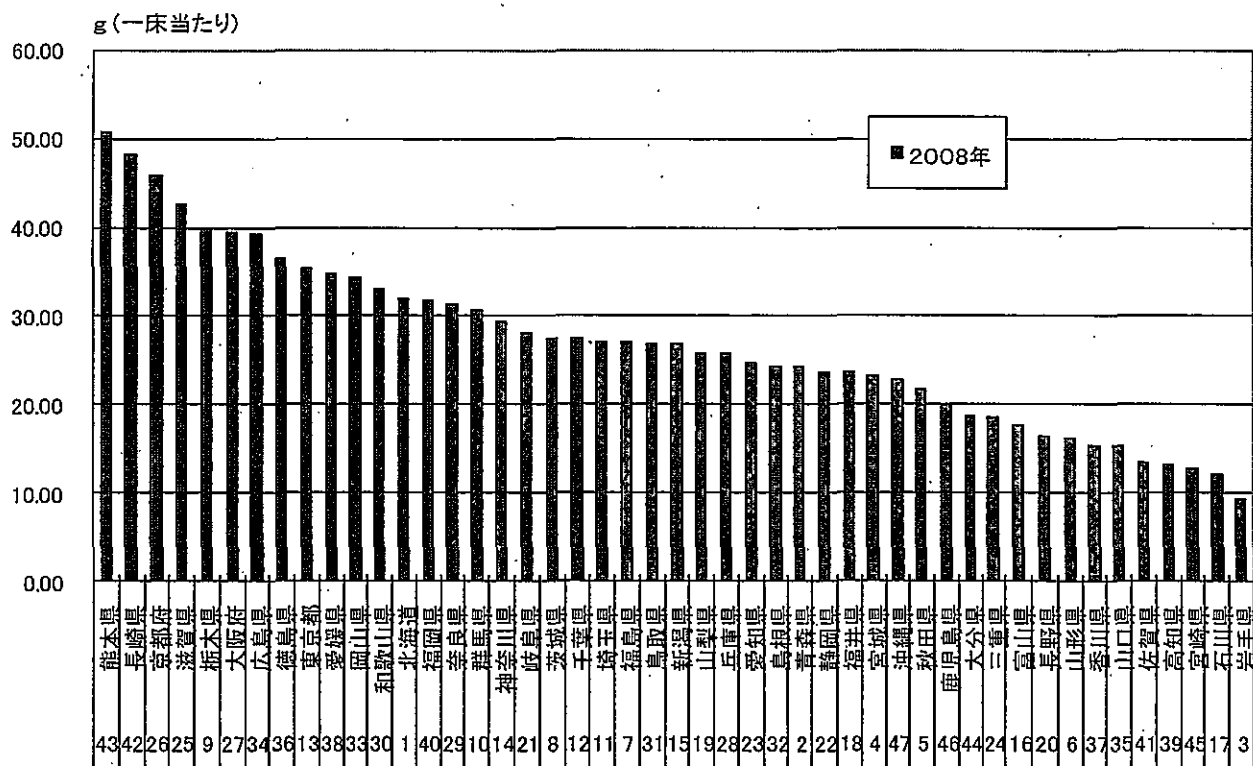
(注1)Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

Q6 今後献血制限が見直される予定はありますか。

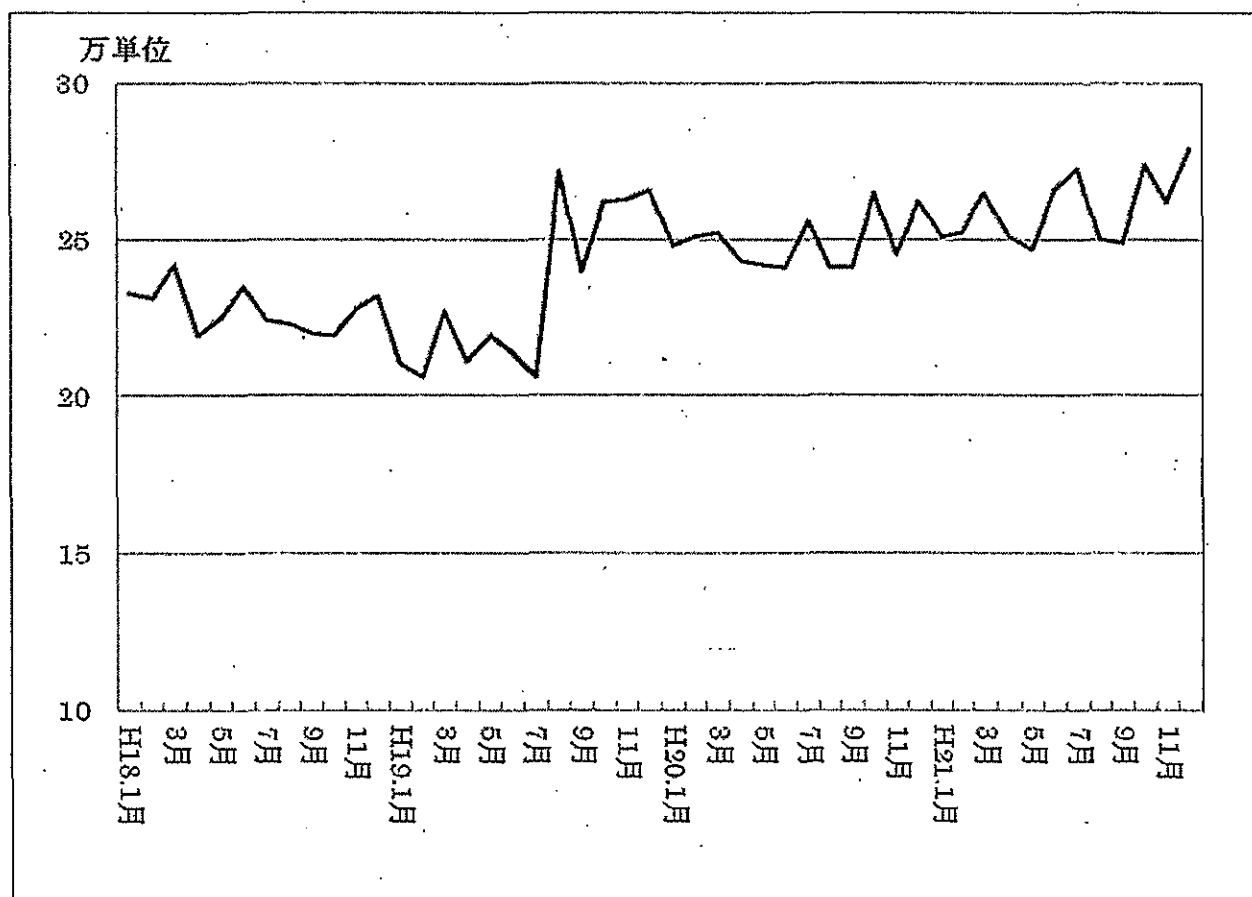
- A. 外国滞在歴に係る献血制限は、vCJDが血液により感染する可能性が指摘されている一方、採血時のスクリーニング検査等の方法で血液から迅速に病原体である異常プリオン蛋白を検出することが現在の科学水準において困難であり、また、血液製剤の製造工程で異常プリオン蛋白を完全に不活化・除去する方法が開発されていない状況にかんがみ、予防的措置として実施されているものです。
- 今後、新たな科学的知見が得られた場合や、血液の安定供給に重大な支障が生じた場合等は、見直されることが想定されます。

13. 都道府県別アルブミン製剤使用量(1床当たりの単位数)

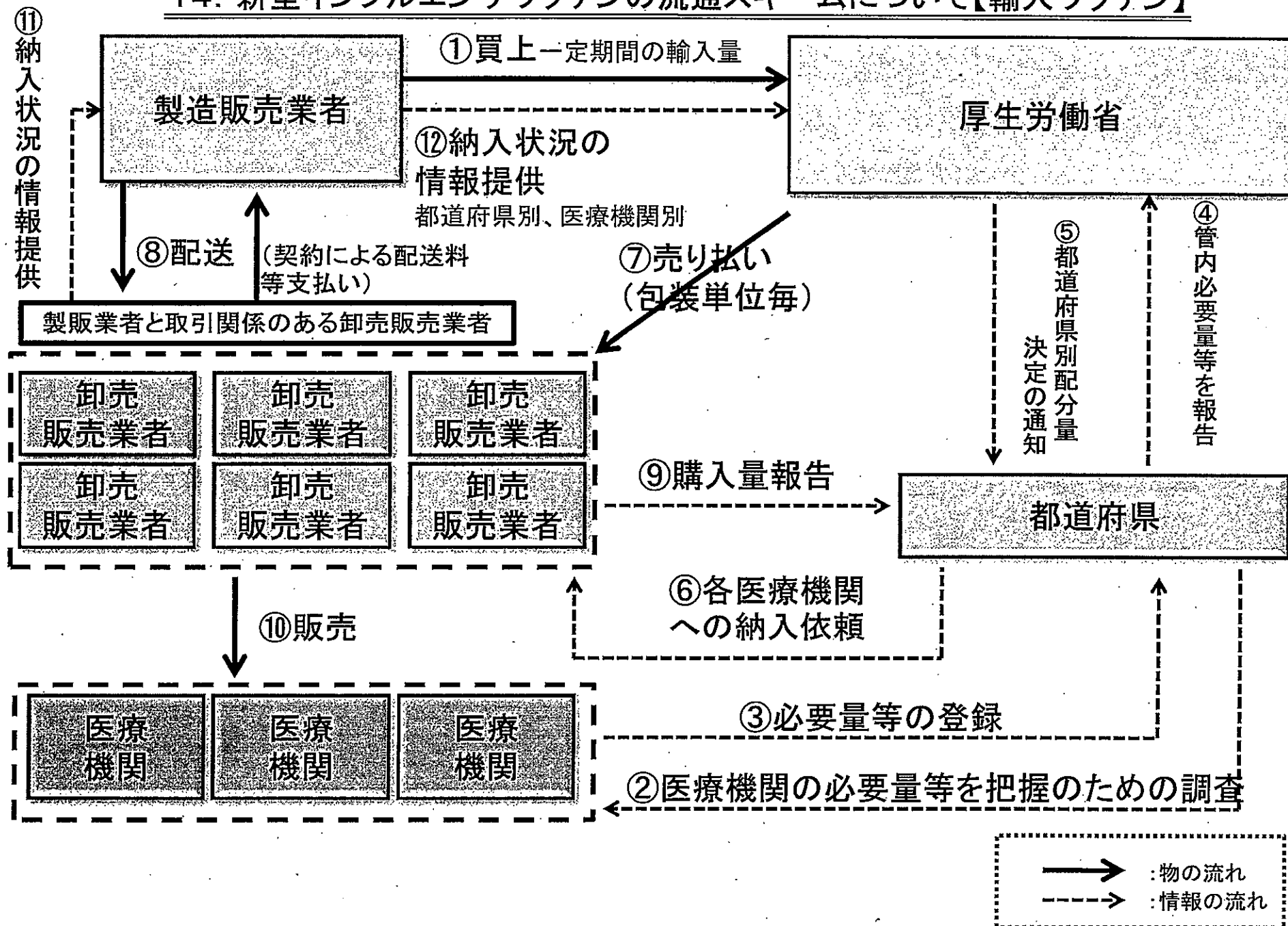
2008年アルブミン製剤使用量の多い順



○新鮮凍結血漿供給数の推移（平成18年～平成21年12月）



14. 新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて【輸入ワクチン】



經濟課

1. 医薬品・医療機器に関する産業政策等について

医薬品・医療機器に関する産業政策等について

1. 医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模：約8.0兆円（世界市場の約10%、第2位）（H20）
- 産業構造（H19年度）：資本金1億円以上の企業が全体の半数を占めている。
そのうち、資本金50億円以上の企業は約17%となっている。
医療用医薬品売上高の集中度は、上位5社で約40%、上位10社で約54%、上位30社で約77%を占めており、全体として集中度は上昇傾向。
- 企業規模（H20年度）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界17位。国内製薬メーカーが医薬品売上高世界トップ10に入るためには、武田薬品工業の約1.5倍の売上高が必要。
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、海外売上高比率が40%を超える企業もでてきている。
- 研究開発：医薬品の研究開発には8～15年を要し、成功確率は21,677分の1（0.005%）。1社あたりの研究開発費は1,057億円（H19）

2. 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：2.1兆円（世界市場の10%）（H19）。
診断系機器と治療系機器に大きく分けると、一般的に治療系機器の成長率が高く、市場規模も大きい。
 - ・ 分類別市場規模（H19）：診断系機器 6,194億円
治療系機器 10,024億円
 - ・ 平均成長率（H11～19）：診断系機器 -0.1%
治療系機器 1.6%
- 産業構造：資本金1億円未満の企業が半数以上を占めており、資本金200億円以上の企業は5.4%である。（H19）
- 輸出入の状況等：国内生産額は約1.7兆円と国内市場規模全体の8割程度（H19）。
輸出額は約5,800億円であり、輸入額は約1.0兆円強である（H19）。

3. 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」について

（平成19年4月26日公表）

（平成21年2月12日一部改定）

内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産

業省

- 革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ我が国が参加してい

くとともに、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導き、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目的とする。

- 研究資金の集中投入、ベンチャー企業育成、臨床研究・治験環境の整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価等を内容として、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。

4. 「新医薬品産業ビジョン」について

(平成19年8月30日公表)

(平成20年9月9日一部改定)

- 医薬品産業がイノベーション担う国際競争力のある産業になることを目指して、厚生労働省として「新医薬品産業ビジョン」を策定。
- ビジョンでは、
 - ①産業の現状や課題、将来像等について提示するとともに、
 - ②研究開発の支援や治験の推進など、国として行うべき策定後5年間の支援策を「アクションプラン」として提示。
- アクションプランは、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を中核としつつ、後発医薬品市場の育成、一般用医薬品市場の育成、流通機能の効率化・高度化も含めた総合的なもの。

5. 「新医療機器・医療技術産業ビジョン」について

(平成20年9月19日公表)

- 国際競争力を強化すると共に魅力ある医療機器開発環境の実現を目指し、厚生労働省として「新医療機器・医療技術産業ビジョン」を策定。
- ビジョンでは、
 - ①産業の現状と課題について分析し、これらについて産業界と認識を共有するとともに、
 - ②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考慮した施策の方向性を示し、国としても支援策を「アクションプラン」として提示。
- 特定分野に限定した重点的支援の考え方
 - ①基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること
 - ②製品の成熟度が低い分野であること
 - ③今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(概要)

『平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%(現状から倍増)以上』という政府の目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある
等



国

○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等

後発品 メーカー

●納品までの時間短縮

・卸への翌日までの配送100%(19年度中) ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送 75%(20年度中)

●在庫の確保

・社内在庫・流通在庫1か月以上(19年度中) ・品切れ品目ゼロ(21年度中)

②品質確保

医療現場の声

一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないかな
等



国

○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施
・後発品の品質に関する研究論文等を収集整理し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。

○一斉監視指導の拡充・結果の公表

・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導 ・検査指定品目の拡充

後発品 メーカー

●品質試験の実施・結果の公表

・ロット毎に製品試験を実施(19年度中)
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手(19年度中)

●関連文献の調査等

・関連団体の医薬工業協議会において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施(19年度中)

③後発品メーカーによる情報提供

医療現場の声

・MRの訪問がない

・「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み

等

国

○添付文書の充実を指導

・添付文書には、添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載すること
・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応

○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報する体制の強化

後発品
メーカー

●医療関係者への情報提供

・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応（19年度中）

④使用促進に係る環境整備

国

○都道府県レベルの協議会の設置

・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置

○ポスター・パンフレットによる普及啓発

・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布（19年度～）

後発品メーカー

●「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

⑤医療保険制度上の事項

これまでの取組

○後発医薬品を含む処方・調剤を診療報酬上評価（14年度～）

○後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価（18年度～）

○保険薬局において、後発医薬品の調剤率が30%以上の場合に調剤報酬上評価（20年度～）

○処方せん様式を再変更し、「変更不可」欄に医師の署名がない場合に変更調剤を可能に（20年度～）

○保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等において、保険薬剤師による後発医薬品に関する患者への説明義務並びに保険薬剤師及び保険医による調剤及び使用に関する努力義務を規定（20年度～）

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について(概要)

平成21年7月28日

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日策定)に掲げる主な項目の実施状況(平成21年3月末現在)は、以下の通り。
- 後発医薬品メーカーが取り組むべき項目については、日本ジェネリック製薬協会の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況を取りまとめたものである。(調査対象会社:44社、調査対象期間:平成20年4月1日～平成21年3月31日)

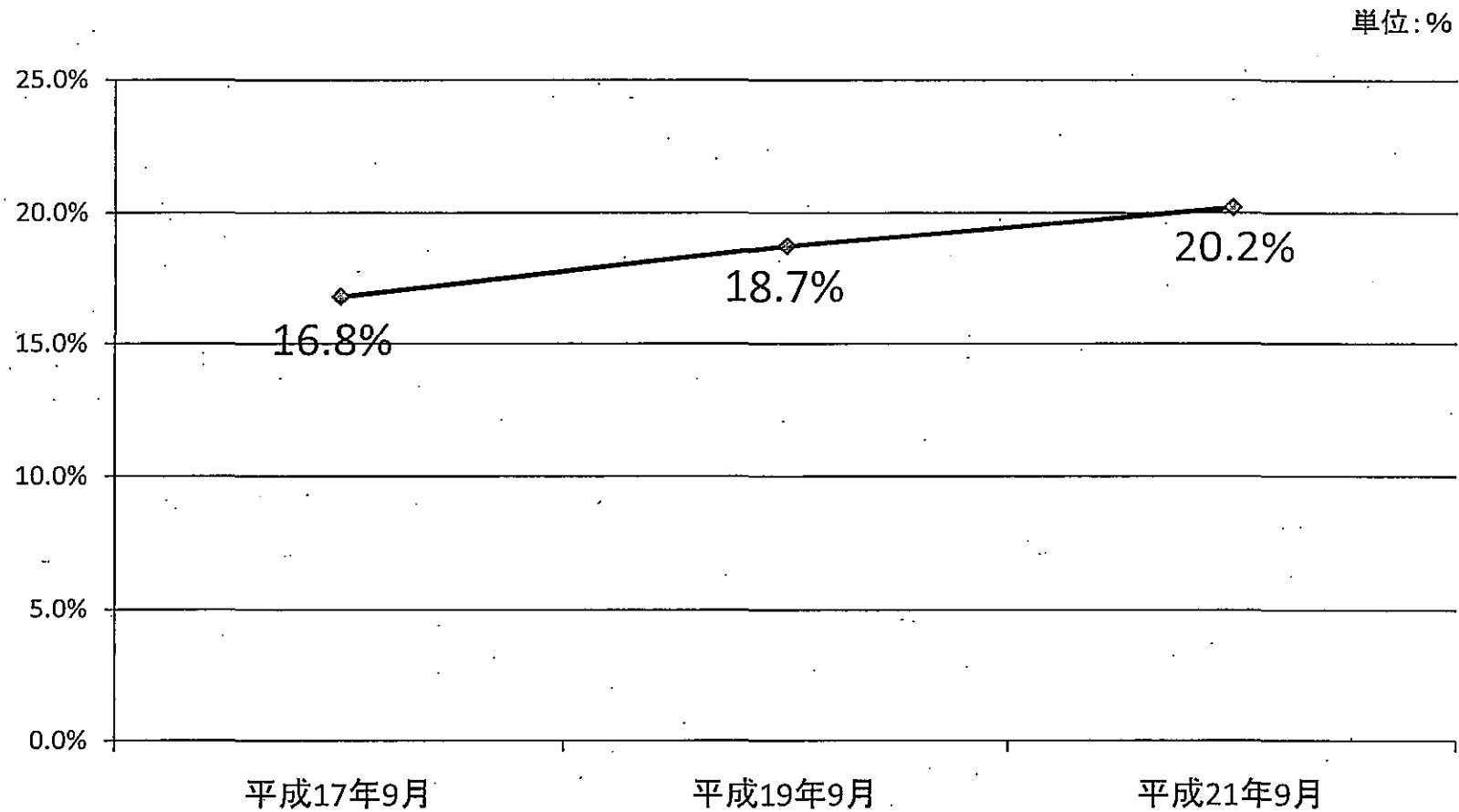
後発医薬品メーカーの取組

取組項目	アクションプログラムにおける取組の内容	実施状況
納品までの時間短縮	卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75%(平成20年度末)	○ 緊急配送が必要だった件数 348件 うち即日配送できた件数 289件(83%) (※平成20年10月～平成21年3月の累計)
在庫の確保	品切れ品目ゼロ(平成21年度末)	○ 調査対象 日本ジェネリック製薬協会加盟 44社 うち品切れ品目あり 14社 34件
品質再評価時の溶出性の確保	品質再評価指定品目について、品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保	○ 品質再評価適用品目数 1,967品目 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,622品目(82%) うち溶出プロファイル確認中品目数 345品目(18%)
医療関係者への情報提供	インタビューフォーム、配合変化試験データについて、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(平成20年度末)	○ 以下の件数について、資料請求に対する情報提供体制を確保 ・インタビューフォーム 100%(4,660件/4,660件) ・配合変化試験データ 99%(780件/789件)
医療用医薬品のバーコード表示	表示期限(平成20年9月)前に完全実施	○ 全社平成20年9月末までに完全実施済み

国の取組

取組項目	実施状況
品質確保に関する事項	○ 注射剤における純度試験の結果を平成21年1月に公表。 ○ 品質に関する研究論文等を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所等において溶出試験検査等を実施。現在、公表に向けて試験結果のとりまとめを実施。
使用促進に関する環境整備	○ 47都道府県中、29の都道府県で協議会を設置、後発医薬品の使用促進計画を策定(平成20年度末現在)

後発医薬品の数量シェアの推移



厚生労働省調べ

後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のための取組 (平成22年度予算政府案)

計 4.2億円(9.2億円)

※()内金額はH21'予算額。

○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

138百万円(115百万円)

後発医薬品に係る理解を向上させるため、関係者を構成員とする都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施する。また、後発医薬品の使用に積極的な医療機関における採用リスト及び採用基準を作成し地域で共有化する。併せて、昨年に引き続き、パンフレットの作成・配付やシンポジウムの開催による普及啓発等を行う。

○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬食品局)

143百万円(145百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談窓口寄せられた医療現場等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施することでその品質の確認を行い、結果を公表することにより、国民や医療現場における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

○後発医薬品品質確保対策費(医薬食品局)

37百万円(44百万円)

先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において立入検査によるGMPバリデーションの指導及び許可製品の一斉収去・品質検査により品質を確認し、その結果を公表するとともに、メーカーの自己責任体制の確立を促し、一層の品質確保を図る。

○後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(0円;新規)

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進のための施策の効果を検証するため、保険医療機関及び保険薬局における後発医薬品の処方・調剤に関する状況や、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識等の調査を行う。

○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

4百万円(6百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用状況について調査を行う。

○後発医薬品周知事業経費(保険局)

83百万円(608百万円)

後発医薬品の使用に関する患者から医師、薬剤師への意思表示がしやすくなるように、「後発医薬品希望カード」の配布等の取組が実施されるよう施策を講じる。(22'は後期高齢者分のみ(全国保険協会分は21'限り))

医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項（概要）

1. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善（卸と医療機関/薬局の取引）

- ①経済合理性のある価格交渉の実施
- ②長期にわたる未妥結・仮納入とは、原則として6ヶ月を超える場合を指す

2. 総価契約の改善（卸と医療機関/薬局の取引）

- 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進
 - ・銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
 - ・総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

3. 一次売差マイナスと割戻し・アローワンスの拡大傾向の改善（メーカーと卸の取引）

- 適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローワンスの整理縮小と基準の明確化
 - ・割戻し・アローワンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映

※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識（抜粋）

- ★医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。
- ★公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。
- ★一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。

平成21年度 価格妥結状況調査結果概要(12月取引分)

○調査客体及び回収状況

卸連加盟会社62社を対象に62社から回答(回収率 100%)

○調査概要

① 調査内容

ア. 全ての医療機関、薬局を対象に実施

イ. 21年12月1ヶ月間の取引高における妥結状況を薬価ベースで調査

$$\text{妥結率} = \frac{\text{価格が妥結したものの販売額(品目別販売本数} \times \text{薬価)}}{\text{販売総額(品目別販売本数} \times \text{薬価)}}$$

② 調査結果

ア. 医療機関・薬局区分別妥結状況

区 分	妥結率
病 院(総計)	67.2%
200床 以上	61.4%
そ の 他	87.3%
診 療 所	97.9%
(医療機関 計)	(78.7%)
チェーン薬局(20 店舗以上)	74.5%
そ の 他 の 薬 局	93.5%
(保険薬局 計)	(89.6%)
総 合 計	84.2%

※その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

イ. 医療機関設置主体別／取引卸別価格妥結状況: 別添参照

医療機関設置主体別価格妥結状況

(対象：200床以上の医療機関)

(単位：%)

設 置 者		妥結率		
		H21.6	H21.9	H21.12
病 院 (2,705)		54.9	60.2	61.4
1	国 (厚生労働省) (21)	99.8	100.0	100.0
2	国 (独法・国立病院機構) (137)	99.8	99.9	99.6
3	国 (国立大学法人) (42)	78.6	85.1	81.7
4	国 (独法・労働者健康福祉機構) (31)	20.0	12.6	15.0
5	国 (その他) (6)	90.0	100.0	100.0
6	都道府県 (150)	58.3	70.1	61.9
7	市町村 (291)	42.2	57.9	58.6
8	地方独立行政法人 (19)	39.5	57.9	68.2
9	日 赤 (69)	32.0	21.3	26.6
10	済生会 (50)	26.4	29.8	37.0
11	北海道社会事業協会 (6)	83.0	87.0	100.0
12	厚生連 (77)	17.8	10.7	8.5
13	全社連 (36)	74.8	77.7	85.5
14	厚生団 (7)	5.7	9.2	9.3
15	船員保険会 (3)	5.2	27.9	29.4
16	健保組合・その連合会 (4)	65.6	38.8	73.3
17	共済組合・その連合会 (36)	75.7	71.7	71.0
18	国民健康保険組合 (1)	4.6	56.9	46.5
19	公益法人 (187)	51.4	59.1	67.6
20	医療法人 (1,308)	80.1	83.6	85.5
21	学校法人 (77)	32.6	41.3	41.8
22	会 社 (21)	63.5	68.3	76.8
23	その他の法人 (84)	64.6	71.7	69.7
24	個 人 (42)	87.6	95.4	97.5

※卸の報告に基づいて作成したものであり、医療機関側では妥結済と整理しているケースも含まれている。

※各調査月に納入した医療用医薬品の総額と、そのうち価格が妥結している取引分との比率。

※薬価基準ベースの金額に換算。

研究開発振興課

新たな治験活性化5カ年計画の概要

治験等の活性化が目指すもの

(1) 目的

国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

(2) 5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿

- ① 治験・臨床試験のコスト、スピード、質を米国等諸外国並に改善する。
- ② 国際共同治験の実施数をアジア周辺国と同等以上の水準まで向上させる。
- ③ 国民が安心して治験・臨床研究に参加することが出来る体制が確保されている。

中核病院・拠点医療機関等の基盤整備

※ 中核病院（平成19年度選定 平成22年2月時点）

（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」）

大分大学医学部附属病院	国立循環器病センター
北里大学医学部	国立成育医療センター
慶應義塾大学医学部	国立精神・神経センター武蔵病院
国立がんセンター中央病院	千葉大学医学部附属病院
国立国際医療センター	独立行政法人国立病院機構本部

※ 拠点医療機関（平成19年度選定 平成22年2月時点）

（医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」）

岩手医科大学附属病院	東海大学医学部附属病院
自治医科大学附属病院	新潟大学医歯学総合病院
群馬大学医学部附属病院	金沢大学医学部附属病院
虎の門病院	静岡県立静岡がんセンター
順天堂大学医学部附属順天堂医院	聖隷浜松病院
東京慈恵会医科大学附属病院	浜松医科大学医学部附属病院
東京女子医科大学病院	名古屋大学医学部附属病院
東京都立清瀬小児病院	三重大学医学部附属病院
日本大学医学部附属板橋病院	大阪市立大学医学部附属病院
神奈川県立こども医療センター	近畿大学医学部附属病院
聖マリアンナ医科大学病院	大阪府立成人病センター

大阪府立母子保健総合医療センター

兵庫県立がんセンター

岡山大学病院

広島大学病院

山口大学医学部附属病院

徳島大学病院

久留米大学医学部附属病院

福岡大学病院

中核病院・拠点医療機関へ求める機能

中核病院・拠点医療機関へ求める機能については、新たな治験活性化5カ年計画の9ページ表1（中核病院）及び11ページ表2（拠点医療機関）に示されており、各々の機関において取組みを進めているところ。

これまでの検討会の議論を踏まえ、以下の項目については、さらに積極的な整備を求める。

○：従来からの取組みをより強化する項目 △：機能を追加する項目 ●：新規項目

<人材>

- 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用すること。
- 臨床研究を支援する人材を配置すること。

<機能>

- △ 共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。^{*}
- 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組むこと。

^{*} 他の治験実施医療機関、臨床研究機関の長からの依頼による審査を行うことができる審査委員会、複数の治験実施医療機関、臨床研究機関の長が共同で設置する共同審査委員会を含み、治験等を行うことの適否等の審査を集約することにより効率化を図ることを指す。

<患者対応>

- 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等において周知を図ること。

<事務・IRB等>

- △ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。
- △ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）を積極的に更新しかつ公開すること。
- 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開すること。
- △ 中核病院、拠点医療機関や関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等を設置すること。
- △ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性（実施可能症例数等）につい

て迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを構築すること。

- 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるための具体的な取組みを行うと共に、各医療機関において実施した治験全体の実施率は特段の事情がない限り80%以上^{※1}に達していること。
- 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対し適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。
- 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情がない限り以下の所要期間目標を達成するための対策がとられていること。

下の所要期間目標を達成するための対策がとられていること。

	各機関における実績値 ^{※2}	各機関のSOP [※] に基づく最短時間 (医療機関の持ち時間) ^{※1}
申請～IRB開催	40日以内	15～20日
IRB承認～契約	20日以内	10日以内
治験薬搬入～FPI ^{※※}	80日以内	7日以内
申請～FPI	160日以内	

※SOP： Standard Operating Procedure 標準業務手順書

※※FPI： First Patient In 各機関における最初の症例登録日

設定根拠

※1 平成19年度 第2回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
資料2 平成20年度に達成して欲しい目標

※2 事務手続き期間（申請～契約）

- － 各機関のSOPに基づく最短時間と同等の期間を治験依頼者の持ち時間として想定した日数

上記以外

- － 第3回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会資料1「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」中の「治験のスピード」のグラフの75%タイル値。

なお、中核病院・拠点医療機関の多数を占める国公立大学病院、私立大学病院、国立病院（ナショナルセンター含む）の数値を用いた。

中核病院における体制整備のマイルストーン

	整備を求める体制・基盤
平成21年度中	<人材> ○ 治験に限らず臨床研究も支援するCRC や、経験を積み教育的役割を担うCRC 等を雇用している。 <機能> ○ 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。 ○ 治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。 ○ 中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している（既存のe-learningシステムや研修プログラム等と積極的活用も期待される）。 <患者対応> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。 ○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。 <事務・IRB等> ○ 専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育を定期的（1回/年程度）に行い、IRB等の設置や審査委員・議事概要（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）を積極的かつ速やかに公開している。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）を積極的に更新しかつ公開している。 ○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。 ○ EDCや英語の症例報告書にも対応できる。 ○ 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り 80 %以上に達している。 ○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成するための対策がとられている。

平成22年度まで	<人材> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2.. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を計画・実施するCRC、生物統計家やデータマネージャー等が配置されている。 <機能> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。 ○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組んでいる。 ○ 拠点医療機関からの相談を受けることができる。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。 <患者対応> 整備済みの体制・基盤の維持、向上 <事務・IRB等> ○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性（実施可能症例数）について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられている。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。
平成23年度まで	<人材> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用している。 <機能> ○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。 <患者対応> ○ 患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <事務・IRB等> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。 ○ データマネジメントの機能を有し活用されている。（必ずしも各中核病院がデータセンターを持つ必要はない。）

	○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院、拠点医療機関や、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。
--	--

拠点医療機関における体制整備のマイルストーン

	整備を求める体制・基盤
平成21年度中	<人材> ○ 常勤又は専任のCRCが配置されている。 <機能> ○ 拠点医療機関間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施している。 ○ 中核病院・拠点医療機関ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換している。 <患者対応> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。 ○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。 <事務・IRB等> ○ 専門部門を持ち、「4.(2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への定期的(1回/年程度)な教育が行われ、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の最新の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に公開している。 ○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開できる。 ○ EDCや英語の症例報告書にも対応できる。 ○ 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。

	○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成するための対策がとられている。
平成22年度まで	<人材> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されている。 <機能> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。 ○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加している。 <患者対応> 整備済みの体制・基盤の維持、向上 <事務・IRB等> ○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性（実施可能症例数）について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。
平成23年度まで	<人材> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材が、医療機関内で安定的に雇用されている。 <機能> ○ 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。 ○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。 <患者対応> ○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <事務・IRB等> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関、関連

医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。

グローバル臨床研究拠点整備事業について

グローバル臨床研究拠点とは、革新的な医薬品等の国際共同開発を推進するため、国内外の臨床研究機関との共同研究の実施及び連携を図るための実施支援体制として、「グローバル臨床研究拠点」を整備する。

※ グローバル臨床研究拠点（平成 21 年度選定）

（医療施設運営費等補助金「グローバル臨床研究拠点整備事業」）

北里大学臨床薬理研究所

慶應義塾大学医学部

※ 補助期間 平成 21 年度より 3 年間

※ 補助金額 平成 21 年度は 1 機関あたり上限 2 億円

※ グローバル臨床研究拠点が備えるべき機能

- ・ 英文契約書や国際基準の会計等に円滑な事務体制
 - ・ 国内外の臨床研究機関の間の連絡・調整
 - ・ 国際共同研究の計画・実施等に対する助言
 - ・ 国際共同研究の症例情報収集、データ解析
 - ・ 国際共同研究を実施又は支援するために必要な人材の育成・確保
 - ・ 中央倫理審査機能
- 等