

1. 薬事法等制度改革について

- 薬害肝炎を踏まえ、二度と薬害を起こさないことが課題。
- 平成20年5月に、「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」（大臣指示の下、局長参集の検討会）を設置。
平成22年4月に「最終提言」を取りまとめた。
（概要は、参考資料編「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」の概要（H22. 4）」を参照）
- 「最終提言」を受けて、制度改革事項については、平成23年3月から厚生科学審議会の医薬品等制度改革検討部会で議論を開始。
検討部会は、平成24年1月に薬事法等制度改革について取りまとめた。
「とりまとめ」のポイントは以下のとおりである。

I 薬害再発防止等の観点からの安全対策の強化

1. 医薬品等監視・評価組織の設置
 - ・ 医薬品行政を監視・評価する第三者組織については、法律の根拠を有する、新たな独立した組織を目指すべき。
2. 医薬品等の添付文書の位置付け等の見直し
 - ・ 製造販売業者等に対し、添付文書を届け出る義務を課す規定を新たに設け、製造販売業者等が届け出たものに対し国が監督することを明確化する。
3. 副作用報告等の収集等体制の強化
 - ・ 医薬品・医療機器等の副作用報告先を、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に一元化するとともに、PMDAの体制強化等により、市販後安全対策の充実強化を図る。

※その他の主な検討事項として、薬事法の目的規定等の見直し 等

II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な提供

1. 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのアクセス
 - ・ 国内で治験が行われている医療上必要性の高い医薬品・医療機器に限定して、治験に参加できない患者に対しても当該医薬品・医療機器を提供できる

制度について創設すべき。実際の導入に当たっては、以下の点等に関して丁寧に議論し、進めるべき。

- ① 対象となる薬物等
- ② アクセス制度を実施する医療機関や医師の範囲
- ③ 自己責任の範囲、補償や免責等のあり方
- ④ 未承認薬の個人輸入制度との関係

2. 医療機器の特性を踏まえた制度の創設

- ・ ソフトウェアを医療機器として評価する仕組みを新たに設けることや、医薬品と医療機器を組み合わせた製品の取扱いを明確化する。
- ・ 医療機器については、引き続き議論を進め、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度について検討する。

3. 再生医療製品など先端技術を用いた製品への対応

- ・ 再生医療製品が迅速に開発・承認されるための支援策など、再生医療製品の特性を踏まえた制度の在り方について、更に検討する。

※その他の主な検討事項として、希少疾病用医薬品等への開発支援、適正な臨床研究の推進 等

(とりまとめの概要は、参考資料編「薬事法等制度改正についての取りまとめの概要」参照。本体は、参考資料編「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」参照。)

- 医薬品行政を取り巻く課題に対する薬事法改正法案は、今通常国会では提出を「検討中」の法案の位置づけである。必要な時に直ちに提出できるよう、関係機関等との調整など、法案化に向けた作業を進めていく。

また、法律改正を必要としない事項については、運用の改善等、迅速な対応を進めていく。

担当者名：西川課長補佐（内線 2 7 2 5）

2. 地域主権改革について

現 状 等

- 平成22年6月22日に閣議決定された地域主権戦略大綱は、
 - ・ 自治事務のうち法令による義務付け・枠付けを見直し、
 - ・ 事務事業を基礎自治体に権限移譲し、基礎自治体が地域における行政の自主的かつ総合的な実施の役割を担えるようにすること

等を趣旨として策定されたものである。

薬務関係では、義務付け・枠付けの見直しを「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」において、基礎自治体への権限移譲を「薬事法」及び「毒物及び劇物取締法」において行うこととされている。

- 地域主権戦略大綱において、義務付け・枠付けの見直し及び基礎自治体への権限移譲をするとされた事項のうち法律改正により措置すべきものについては、所要の一括法案が平成23年の通常国会にて成立、平成23年8月30日に公布され、同年12月21日には、関係政省令（地域主権戦略大綱において基礎自治体への権限移譲をするとされた事項のうち政令改正により措置すべきものを含む）が公布された。

薬務関係の主な改正事項は以下のとおりである。

- ア) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（義務付け・枠付けの見直し）（公布日施行）
 - ・ 都道府県献血推進計画の公表を義務から努力義務とする（法第10条第5項）
- イ) 薬事法（基礎自治体への権限移譲）（平成25年4月1日施行）
 - ・ 薬局の開設許可、薬局製造販売医薬品（薬局製剤）の製造販売業及び製造業の許可、薬局開設者等からの報告徴収及び立入検査等の事務について、都道府県知事から保健所設置市及び特別区の長に移譲する（法第4条第1項、第12条第1項、第13条第1項、第69条第2項、第70条第1項、第72条第4項、第75条第1項等）
- ウ) 毒物及び劇物取締法（基礎自治体への権限移譲）（平成24年4月1日施行）
 - ・ 毒物及び劇物の業務上取扱者の届出受理、廃棄物の回収命令、立入検査等の事務について、都道府県知事から保健所設置市及び特別区の長に移譲する（法第22条）

都道府県等への要請

- 地域主権戦略大綱に係るそれぞれの改正事項については、一括法、整備政令及び関係政省令に規定された施行日に権限移譲がなされることとなる。平成23年8月30日付け厚生労働省医薬食品局長通知（平成23年薬食発0830第3号）及び平成23年12月21日付け厚生労働省医薬食品局長通知（平成23年薬食発1221第1号）に留意いただき、円滑な事務の移譲がなされるよう、薬事監視員の確保や関係職員への実効性のあるノウハウの付与など、都道府県と保健所設置市及び特別区が密接に連携し、業務の引継が適切になされるようお願いしたい。

今後の取組

- 平成22年6月の地域主権戦略大綱に続き、平成23年11月29日に「義務付け・枠付けの更なる見直し」が閣議決定され、義務付け・枠付けのうち、「地方からの提言等に係る事項」、「通知・届出・報告、公示・公告等」及び「職員等の資格・定数等」について見直すこととされた。このうち、法律の改正により措置すべき事項については、所要の一括法案等を平成24年通常国会に提出することとされている。

薬務関係では、以下の改正が予定されている。

- ・ 麻薬中毒審査会の定員の見直し（麻薬及び向精神薬取締法関係）
- ・ 都道府県知事がけしの栽培の許可に係る申請書を受理した場合における厚生労働大臣への意見提出義務の見直し（あへん法関係）
- ・ 国が献血推進計画を策定した際には、これを都道府県に送付することとする手続等の追加（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律）
- ・ 都道府県知事が薬剤師を処分する場合における厚生労働大臣への意見提出義務の見直し（薬剤師法関係）

担当者名 田邊係長、黒田（内2713）

3. 一般用医薬品販売制度について

現 状 等

【医薬品販売制度改正の趣旨】

- 一般用医薬品の医薬品販売制度の改正は、
 - ・ 国民の健康意識の高まりや医薬分業の進展など医薬品を取り巻く環境の変化、
 - ・ 店舗における薬剤師等の不在など制度と実態の乖離、
 - ・ 薬学教育6年制の導入に伴う薬剤師の役割の変化

等を背景に、従来の医薬品販売制度全般の在り方を見直したものである。

具体的には、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、医薬品をリスクの程度に応じて区分し、その区分ごとに、薬剤師又は登録販売者が情報提供及び相談応需を行うこと等を内容とするものである。

【医薬品販売制度の内容】

- 医薬品販売制度は、段階を経て、平成21年6月1日から全面施行された。その概要は、以下のとおりである。

- ・ 一般用医薬品についても、程度の差こそあれ、効能・効果とともに、副作用等により健康被害が生じるリスクを併せ持つ。

このため、当該リスクの程度に応じて、薬剤師又は登録販売者が情報提供及び相談応需を行うため、一般用医薬品を第1類医薬品から第3類医薬品に分類することとしたこと。

- ・ 薬剤師とは別に、一般用医薬品の販売に従事する登録販売者の仕組みを設け、その資質を確認するために登録販売者試験を行うこととしたこと。

※ 登録販売者試験については、各都道府県において、平成20年8月から順次実施されており、平成23年3月末日現在、平成22年度の全国の登録販売者試験の合格者数は、延べ98,434人となっており、登録販売者数としては、95,695人となっている。

- ・ 薬剤師又は登録販売者が適切な情報提供及び相談応需を行うための環境を整備するため、

- ①一般用医薬品の販売は、薬剤師又は登録販売者が対面で行うこと、
- ②第1類医薬品及び第2類医薬品の情報提供は、薬剤師又は登録販売者が対面で行うこと、
- ③郵便等販売は、第3類医薬品に限って行うことができること、
- ④一般用医薬品をそのリスク区分ごとに陳列すること

等としたこと。

なお、離島居住者及び継続使用者の利便性にも配慮するため、平成25年5月31日までの間、離島居住者及び継続使用者に対する第2類医薬品の郵便等販売を可能としている。

- 平成23年7月22日の閣議決定で、「一般用医薬品のインターネット等販売の見直し」について、「安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外の薬局・薬店による郵便等販売、及びその他の工夫も含め、当面の合理的な規制の在り方について検討し、可能な限り、早期に結論を得る。」等とされた。

【一般用医薬品販売制度定着状況調査】

- 平成21年度より、改正薬事法の趣旨を踏まえ、新たな販売制度の実効性を確保するため、一般消費者の立場から定着状況の調査（以下「一般用医薬品販売制度定着状況調査」という。）を実施している。
- 平成22年度の調査結果では、
 - ・ 第1類医薬品に関する説明はあったものの、口頭説明のみで文書を用いていない事例が多い
 - ・ 郵便等販売において、離島居住者又は継続使用者ではない者が第2類医薬品を購入できる事例が多いなど、定着が十分ではない状況が示された。
- このため、1月19日付けで自治体における監視指導の強化を依頼するとともに、各販売業者において制度の遵守状況を自己点検することにより、遵守の徹底を図ること等について通知を発出。

【登録販売者試験における不正防止】

- 登録販売者試験については、一部の都道府県における試験において、不正な実務経験証明書を用いた不適切な受験の事例が発生している。

平成23年10月3日付けで、各都道府県等衛生主管部（局）長あてに、各都道府県で実施される登録販売者試験の適正な実施のため、受験願書審査時・試験実施後・通常の薬局等への立入検査時等において、一定数又は一定割合の試験の受験者又は薬局開設者等を抽出し、提出された実務経験証明書の内容と実態との相違を確認するよう依頼したところ。

今後の取組

- 医薬品販売制度の内容について、その周知徹底を図るため、引き続き、国民の皆様に対する広報等を実施していく。
- 一般用医薬品販売制度定着状況調査は、本年度も実施しているところ。
昨年度及び本年度の調査結果を踏まえ、自治体における監視指導の強化や販売業者における自己点検の実施など、販売制度の実効性を高めるために必要な措置を講じていく。
- 登録販売者試験における不正防止のため、受験申請時における実務経験に関する資料の見直しについて、年度内に通知を発出する予定。
- 医薬品販売制度の実効性確保のためには、専門家の質の向上を図ることが必要である。このため、「登録販売者の資質の向上に関する外部研修ガイドライン」について、年度内に通知を発出する予定。
- 平成19年に作成した登録販売者試験に係る「試験問題作成の手引き」について、所要の改訂に向けた作業を行う。
- 郵便等販売の取扱いについては、閣議決定の内容を踏まえ、安全性の確保を前提として慎重に検討していく。

都道府県への要請

○ 都道府県等に係る事務の着実な実施

- ・ 参議院厚生労働委員会の附帯決議において、「登録販売者の試験については、国の関与の下、都道府県によって難易度等に格差が生じないようにするとともに、その内容についても一定の水準が保たれるよう指導を行う」とされているところ、引き続き、国による助言等を尊重することにつき、協力をお願いしたい。
- ・ 登録販売者試験については、今後発出予定の通知に基づいて、不正防止のための取組を強化するとともに、引き続き、登録販売者試験の適正な実施につき、協力をお願いしたい。
- ・ 医薬品販売制度を実効性あるものとして構築するためには、医薬品のリスクの程度に応じた情報提供や相談応需などについて、現場で指導・取締りを徹底することが極めて重要であることから、引き続き、通常監視及び一斉監視指導における薬事監視の徹底につき、お願いしたい。
特に、一般用医薬品販売制度定着状況調査において定着が十分ではない結果であった事項については、立入や監視指導の強化等により遵守の徹底をお願いしたい。
- ・ 登録販売者の質の向上のため、体制省令及び今後発出予定の「登録販売者の資質の向上に関する外部研修ガイドライン」を踏まえ、薬局開設者等に対して、登録販売者の研修確保に関する指導徹底につき、協力をお願いしたい。
また、「薬事法の一部を改正する法律附則第12条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質の向上について（平成21年3月31日薬食総発第0331001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）」を踏まえ、既存配置販売業者に対して、配置員の研修確保に関する指導徹底につき、協力をお願いしたい。

○ 施行状況の的確な把握等

- ・ 新医薬品販売制度の施行状況を的確に把握するため、各都道府県における実態等を調査する場合には、引き続き、協力をお願いしたい。
- ・ 薬事法において、「国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする」とされていることから、引き続き、医薬品等の適正な使用に関する普及啓発につき、協力をお願いしたい。

○ 緊密な連携の確保

- ・ 今後、必要に応じてQ & Aの発出や担当者説明会の開催を行うことにより、国と都道府県等との緊密な連携の確保を図っていく予定としているところ、引き続き、協力をお願いしたい。

担当者名：飯村課長補佐（内線 2 7 1 0）、藤岡（内線 4 2 1 0）

4. 医薬分業と在宅医療への貢献について

現 状 等

- 医薬分業は順調に進展しており、平成22年度の処方せん枚数は約7億3千枚、医薬分業率は63.1%、対前年度比2.4ポイント増となっている。
- 薬局が医薬品等の供給拠点として、地域医療により貢献していくことから、平成18年6月に公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の一部施行により、平成19年4月から医療法において、薬局が医療提供施設に位置付けられた。
- 医薬分業の進展を支援するとともに、かかりつけ薬局の育成を図り、医薬分業のメリットがさらに広く国民に受け入れられるよう、平成23年度において、次の事業を実施している。

ア) 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費

使用頻度の低い医薬品の備蓄・薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤等の業務を行う医薬分業推進支援センターの施設・設備の整備を行う。（平成4年度～）

イ) 医薬分業啓発普及費

医薬分業を広く国民に普及させるため、特に「薬と健康の週間」において、医薬品の適正使用、かかりつけ薬局等についての啓発ポスター等を作成し、医薬分業を推進する。（昭和50年度～）

ウ) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業費

薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。（平成20年度～）

エ) 医薬分業推進指導者講習会費

地域ごとに医薬分業に関して薬局等を指導できるものを育成するため、各都道府県職員等に対する講習を実施する。（昭和50年度～）

今後の取組

- 医薬分業を推進するために、平成23年度以降も引き続き、医薬分業推進支援センターへの施設・設備整備への補助、医薬分業啓発普及等の各事業を推進していく。
- 薬局ヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した情報の分析評価を行い、薬局における医療の安全確保をすすめる。
- がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射剤や輸液などを身近な薬局で調整できるよう、他の薬局の無菌調剤室の利用を可能とする省令改正を予定。（平成24年4月1日施行予定）
- 無菌調剤室の共同利用体制のモデルを構築する事業に対する補助として、平成24年度予算案で1.6億円を計上。（在宅医療提供拠点薬局整備事業）

都道府県への要請

- 各都道府県においては、
 - ① 医薬分業のメリットについての住民、医療関係者等への周知
 - ② 質の高い医薬分業を実現するための薬局、関係団体等への指導を行い、医薬分業が国民にとって、よりメリットのあるものとなるよう積極的に取り組み、医薬分業の更なる推進を図られたい。
- 医療提供体制の確保の観点から、薬局・薬剤師の医療計画への積極的な参画の呼びかけをお願いしたい。
- 薬局に対して、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加登録の働きかけをお願いするとともに、平成19年度に策定した医療安全に関する手順書の作成マニュアルに則り、薬局における医療安全対策が図られていることの確認及び医療事故防止のより一層の徹底をお願いしたい。

担当者名 鶴崎主査（内4212）

5. 薬剤師の資質向上について

現 状 等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタートし、平成24年3月3日及び4日に、薬学教育6年制に対応した初めての国家試験が実施される。新薬剤師国家試験は「物理・化学・生物」「衛生」「薬理」「薬剤」「病態・薬物治療」「法規・制度・倫理」「実務」の7科目345問が、「必須問題」「一般問題（薬学理論問題）」「一般問題（薬学実践問題）」の3つの問題区分に分かれて出題される。
- 平成22年3月にまとめられた「チーム医療の推進に関する検討会報告書」において、他の医療スタッフと協働して、積極的な処方提案や薬物療法を受けている患者への薬学的管理等を行うなど、薬剤師の積極的な活用が提言されている。
- また、平成22年9月に自殺・うつ病等対策プロジェクトチームがとりまとめた「過量服薬への取組」において、薬剤師による患者への声かけや処方医への疑義照会を行うことにより、過量服薬のリスクの高い患者の早期発見、適切な受診勧奨への役割が指摘されているところ。
- 厚生労働省としては、チーム医療や地域医療に貢献する薬剤師を養成するために、これらに取り組んでいる薬局・医療機関（先行・先端事例実施施設）を実務研修実施機関として指定し、すでに医療に従事している薬剤師を対象に実地研修を行う、薬剤師生涯研修事業を平成22年4月より実施している。
- 平成20年4月に施行された医療法等の改正に伴う薬剤師法の一部改正の中で、薬剤師の行政処分に関し、戒告処分の新設等を行うとともに、被処分者に対して再教育研修の受講を義務付けられた。また、行政処分及び薬剤師国家試験の科目や実施の方法を定めようとするときは、あらかじめ医道審議会の意見を聴かなければならないこととされており、平成20年4月、医道審議会に薬剤師分科会が設置された。また平成21年4月には、個別事案についての対応の基本となる「薬剤師の行政処分に関する考え方について」（平成21年薬食総発0413003号）を通知した。
- 平成24年1月には、医道審議会への諮問と答申を経て、13名に対して業務停止等の行政処分を行ったところである。

今後の取組

- チーム医療や地域医療に貢献する薬剤師を育成するため薬剤師生涯研修事業を平成22年度から実施しており、平成24年度はチーム医療について引き続き実施することとしている。

都道府県への要請

- 薬剤師の一層の資質向上を図るための研修事業等について、薬剤師及び関係機関等への周知等をお願いしたい。
- 薬剤師の行政処分については、都道府県から具申されたもの等について、医道審議会への諮問と答申を経て、順次実施していくこととしている。行政処分の対象となり得る事案の把握及び行政処分対象者の意見聴取等について、引き続き協力をお願いする。

担当者名 鶴崎主査、江田（内2712）

6. 医薬品の適正使用等の啓発について

現 状 等

- 国民の健康に対する意識や関心が高まっており、医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう環境整備を進めることが重要になっている。

- 平成18年6月に公布された「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号）において、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めることが盛り込まれた。
- 厚生労働省においては、毎年10月17日から23日までを「薬と健康の週間」とし、以下の取組を行うとともに、政府広報各種メディアへの投稿、関係機関等が主催するフォーラムへの参画等を行っている。
 - ・ ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
 - ・ テレビ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
 - ・ 薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰
- また、くすりに関する情報を広く国民に提供するために新たなホームページ（おくすり e 情報<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>）を平成20年度から開設した。

今後の取組

- 国民がくすりに関する正しい理解を深めるために、医薬品を取り巻く関係者（国民、専門家、企業・団体、行政機関）が参加できる「理解のための取組」と「啓発に関する取組」の実施に向けた方策に取り組んでいく。
- 今後とも、関係機関等とも協力しつつ、全国的な医薬品の適正使用等の啓発、及び新たな医薬品販売制度の周知に努める。

都道府県への要請

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

担当者名 江田（内2712）

7. 情報公開の状況（食品安全部を除く）

現 状・等

- 平成13年4月の行政機関情報公開法の施行に伴い、国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業等による行政文書の開示請求に対し、情報の開示・不開示の取り扱いについての範囲を定めた「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」をもとに対応している。

医薬食品局に対する開示請求は、平成22年度約4,400件（厚生労働本省全体の約8割）、平成23年度は12月末までに約3,200件（厚生労働本省全体の約8割）となっている。

- また、平成17年4月の行政機関個人情報保護法の施行に伴い、個人情報の開示請求は、平成22年度8件（厚生労働本省全体123件）あり、平成23年度は12月末までに13件（厚生労働本省全体116件）あった。

〔主な開示請求の内容〕①医薬品・医療機器等承認申請関係資料

（申請書、資料概要、審査等結果通知書等）

②医薬品等副作用・感染症症例報告

③医薬品・医療機器外国製造業者認定（更新）申請関係書類

- 平成14年10月からは、独立行政法人等情報公開法が施行されている。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構もこの対象となっており、平成16年4月の発足以来これまでに3,526件（うち、個人情報12件を含む）の開示請求を受けている（平成16年4月～平成23年12月）。

都道府県への要請

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

担当者名 清水医薬情報室長補佐（内線2731）

平成24年度医薬関係予算案について

○平成24年度予算案

9, 199百万円

うち、要 求 枠
日本再生重点化措置

6, 880百万円

2, 319百万円

《 主 要 事 項 》

【1】技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上〔日本再生重点化措置〕 2, 093百万円

(注) 省全体の主要施策「ライフ・イノベーションの一体的推進」(127億円)の内数

- 最先端の技術を研究している大学等における革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立を支援。併せて、大学等、国立医薬品食品衛生研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の間で人材交流を行い、開発途上の最先端の技術の安全性等を評価できる人材を育成。
- 新技術の未知のリスクに対応する安全対策の強化、医薬品・医療機器・再生医療製品の流通・生産のグローバル化への対応を推進。

【2】在宅医療の推進〔日本再生重点化措置〕

226百万円

(注) 省全体の主要施策「在宅医療・介護の推進」(35億円)の内数

- がん患者等の在宅医療を推進するため、地域拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制をモデル的に構築、地域単位での医療用麻薬の在庫管理システムの開発等を実施。

【3】医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進

1, 210百万円

【4】医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化

749百万円

【5】血液製剤対策の推進

422百万円

【6】薬物乱用対策の推進

210百万円

平成 2 4 年度医薬関係予算案の概要

平成 2 4 年度予算案	9, 1 9 9 百万円
〔うち、要 求 枠〕	6, 8 8 0 百万円
日本再生重点化措置	2, 3 1 9 百万円
平成 2 3 年度予算額	7, 3 5 1 百万円
対前年度増減額	1, 8 4 8 百万円 (△ 4 7 1 百万円)
対前年度	1 2 5. 1 % (9 3. 6 %)

※ 括弧内は「日本再生重点化措置」を除いた計数である。

※ 計数については、整理上、変更があり得る。

《 主 要 事 項 》

- I 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上【重点化】
- II 在宅医療の推進【重点化】
- III 医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進
- IV 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化
- V 血液製剤対策の推進
- VI 薬物乱用対策の推進

I 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上

【日本再生重点化措置】

0 → 2, 093

日本発の革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献するための施策を行う。

(1) 安全性・有効性の評価法の確立、人材育成

0 → 1, 193

- 革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品の、臨床上的評価に関するガイドライン（審査の方針、実用化研究において考慮すべき安全性と有効性確保のための考え方）を国が作成するため、最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンス（※）を基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援する。

※レギュラトリーサイエンス： 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。（平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より）

- 併せて、開発途上の最先端の技術の安全性と有効性を評価できる人材を育成するため、その大学等、国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等の間で人材交流を行う。

(2) 薬事承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等

0 → 366

- 革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品について、安全性と有効性を確保しつつ審査を迅速化するため、上記（1）の大学等における成果も活用し、NIHS・PMDAにおいて審査に必要なガイドライン作成の基盤となるレギュラトリーサイエンス研究を推進する。
- 革新的な医療機器の承認後における安全かつ適正な使用を確保するため、関連学会と協力し、医療機器を使用する際の人的・施設的要件に関するガイドラインを作成等する。

(3) 安全対策の強化

0 → 354

- 新技術の未知のリスクに対応し、医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の強化・充実を図るため、PMDAにおいて大規模医療情報データベースを安全対策に活用するための分析手法を開発する。
- 特に安全性情報が限られる小児への医薬品の使用情報を収集するため、独立行政法人国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置する。

(4) 生産・流通のグローバル化への対応

0 → 180

- 医薬品・医療機器・再生医療製品開発のグローバル化に対応した審査体制を整備するため、海外主要国における医薬品・医療機器・再生医療製品の承認情報についてこれまでの承認情報を整理するとともに、新規の承認情報をタイムリーに把握し、データベースを構築する。
- 個人輸入される偽造医薬品等の監視・取締りや啓発に活用するため、健康被害や医薬品等の不正な輸入に関する情報を収集するホットラインを設置するとともに、消費者に偽造医薬品等に関する注意啓発を行う。

(参考) ライフ・イノベーションの一体的推進〔省全体〕

【127億円】

【個別重点分野の研究開発・実用化支援】

【71億円】

- 国民のニーズの高いがん、B型肝炎、難治性・希少性疾患等について、診断法・治療法や医薬品等を開発し、実用化に向けた取組を推進
 - ① がん診断・治療研究の推進
 - ② B型肝炎の創薬実用化研究等の推進
 - ③ 気分障害の診断・治療研究の推進
 - ④ 希少疾病用医薬品・医療機器の開発支援
 - ⑤ 再生医療、iPS細胞研究等の推進
 - ⑥ 個別化医療の推進

【臨床研究中核病院等の整備及び機能強化】

【34億円】

- 日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するため、国際水準の臨床研究の実施や医師主導治験の中心的役割を担う基盤となる臨床研究中核病院を5箇所整備
- 臨床研究中核病院での国際水準の臨床研究を支援するとともに、国立高度専門医療研究センターの体制整備、臨床研究等を支援

【技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上】

【21億円】

- 革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品について、薬事承認審査の迅速化や安全対策の強化等を実施
 - ① 安全性・有効性の評価法の確立、人材の育成
 - ② 薬事承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等
 - ③ 安全対策の強化
 - ④ 生産・流通のグローバル化への対応

【費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査】

【75百万円】

- 医療技術等の保険償還価格の設定に関し、更なるイノベーションの評価や開発のインセンティブを確保しつつ費用対効果を勘案した技術等の評価を行うため、海外報告事例の調査や適応の可能性の検討等を実施

Ⅱ 在宅医療の推進【日本再生重点化措置】**0 → 226****○在宅医療提供拠点薬局整備事業費****0 → 160**

がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、地域拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制をモデル的に構築する。

○在宅医療推進のための医療機器承認促進事業費**0 → 14**

在宅医療の現場で必要とされている医療機器について、その特性を踏まえて迅速な薬事承認のための指針の策定等を進める。

○在宅での疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進事業費**0 → 52**

在宅患者のニーズに合った在宅緩和ケアを遅滞なく提供できるよう、地域単位での医療用麻薬の在庫管理システムを開発・活用するモデル事業等を実施するとともに、医療用麻薬の適正使用の推進に向けた普及啓発を行う。

(参考) 在宅医療・介護の推進【省全体】**【35億円】****【在宅チーム医療を担う人材の育成】****【1.1億円】**

- 在宅チーム医療を担う人材を養成するための多職種協働研修を行うことにより、知識・技術の向上やチーム医療の展開を図る

【実施拠点となる基盤の整備（在宅医療連携体制の推進等）】**【23億円】**

- 多職種協働による在宅療養中の患者の方々の支援体制を構築するため、在宅医療を提供する医療機関等による連携を地域や疾患の特性に応じて推進
- その他、地域医療を提供する拠点薬局の整備、地域の栄養ケア活動拠点の整備、小規模多機能型居宅介護と訪問看護のサービスを組み合わせた「複合型サービス事業所」等の在宅サービス拠点の充実等を図る

【個別の疾患等に対応したサービスの充実・支援】**【11億円】**

- 個別の疾患等の特性に応じた研究などサービスの充実・支援に向けた取組や、在宅患者の方々の疾患等の態様に即した効果的な治療・介護等のサービス提供を図る取組を推進（サービスの充実・支援に向けた取組）
〔7.2億円〕
 - ・ 国立高度専門医療研究センターの専門性を活かして、個別の疾患等の特性に応じた研究を実施
 - ・ 在宅医療で必要な未承認医療機器について、迅速な承認のための指針の策定等を推進
 - ・ 専門的な臨床実践能力を有する看護師が医師の包括的指示を受け、看護業務を実施できる仕組みの構築に向け、業務の安全性等の検証を実施

(続く)

(続き)

(個別の疾患等に対応した取組)

[3.5億円]

- ・ 在宅介護者の方々への歯科口腔保健の普及啓発のため、訪問歯科診療を実施する診療所に口腔内洗浄装置等を整備
- ・ 在宅緩和ケア地域連携体制を推進するため、在宅療養支援を行う医療機関の協力リストの作成や医師等に対する技術研修を実施
- ・ 難病患者の方々への対応として、医療・介護従事者研修の実施等による包括的な支援体制を整備
- ・ HIV感染者・エイズ患者の方々への対応として、訪問看護師等への実地研修やかかりつけ医等への講習会を実施
- ・ 在宅での医療用麻薬の適正使用の推進のため、地域単位での医療用麻薬の在庫管理システムの開発等を実施

(23年度予算額)

(24年度予算案)

百万円

百万円

Ⅲ 医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進

1,303 → 1,210

○医療情報データベース基盤整備事業費

373 → 311

医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策に活用するため、平成23年度に引き続き、1,000万人規模のデータベース収集を目的として、全国の大学病院等が保有する医療情報を活用した医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築する。

○GMP等査察整合性確保事業費

7 → 17

医薬品の品質の確保のための査察に関する国際的な枠組み(PIC/S(※))への加盟に向けて、加盟国との情報共有や都道府県による査察の質の向上と全国的な整合化を図るため、国やPMDA、都道府県による査察員の研修を充実させる。

※PIC/S: GMP(医薬品の製造及び品質の確保に関する基準)査察の国際整合化を図ることを目的として、欧米各国のGMP査察当局を中心に構成された団体。PIC/Sに加盟することにより、GMP査察が国際水準にあることが担保され、加盟国間での査察結果の相互利用が促進される等のメリットがある。

○一般用医薬品販売制度実態把握調査費

23 → 20

消費者が一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用することができるよう、一般用医薬品の販売について、引き続き現場での制度の遵守状況等の実態把握を行うとともに、登録販売者の実態把握を行い、資質向上を進める。

○ これらの他、薬害の発生を未然に防止するための各種施策を引き続き推進する。

(23年度予算額)

(24年度予算案)

百万円

百万円

IV 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化**848 → 749****○国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業費****0 → 87**

欧米では承認されているが、日本では未承認又は未適応の医薬品であって、医療上特に必要性の高いものについて、引き続き審査の迅速化を図る。

(注)未承認・適応外医薬品解消検討事業費と国内未承認薬等審査迅速化事業費を組み替え。

○日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費**99 → 125**

日本発シーズの実用化のため、産学官一体となった取り組みを進め、大学・ベンチャー等での承認申請候補選定の最終段階から治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する薬事戦略相談の活用を推進する。

(23年度予算額)

(24年度予算案)

百万円

百万円

V 血液製剤対策の推進**473 → 422****○抗HBs人免疫グロブリン製剤の国内自給の推進（新規）****0 → 12**

B型肝炎の母子感染予防や医療従事者の注射器の針刺し事故等の感染予防に使用する抗HBs人免疫グロブリン製剤（※）の国内自給を達成するための体制整備を計画的に行う。

※抗HBs人免疫グロブリン製剤：B型肝炎の抗体（免疫）を持っている人の血液から、その抗体（免疫）を抽出した血漿分画製剤。

(23年度予算額)

(24年度予算案)

百万円

百万円

VI 薬物乱用対策の推進

241 → 210

○薬物乱用防止啓発活動費

144 → 125

青少年等の薬物乱用を防止するため、より効果的・効率的な薬物乱用防止啓発活動を実施する。

《参考》

○薬物取締体制の充実・強化費

556 → 516

巧妙化かつ広域化する麻薬・覚せい剤・大麻等の薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、新たにDNA型鑑定を導入するなど取締体制を強化する。

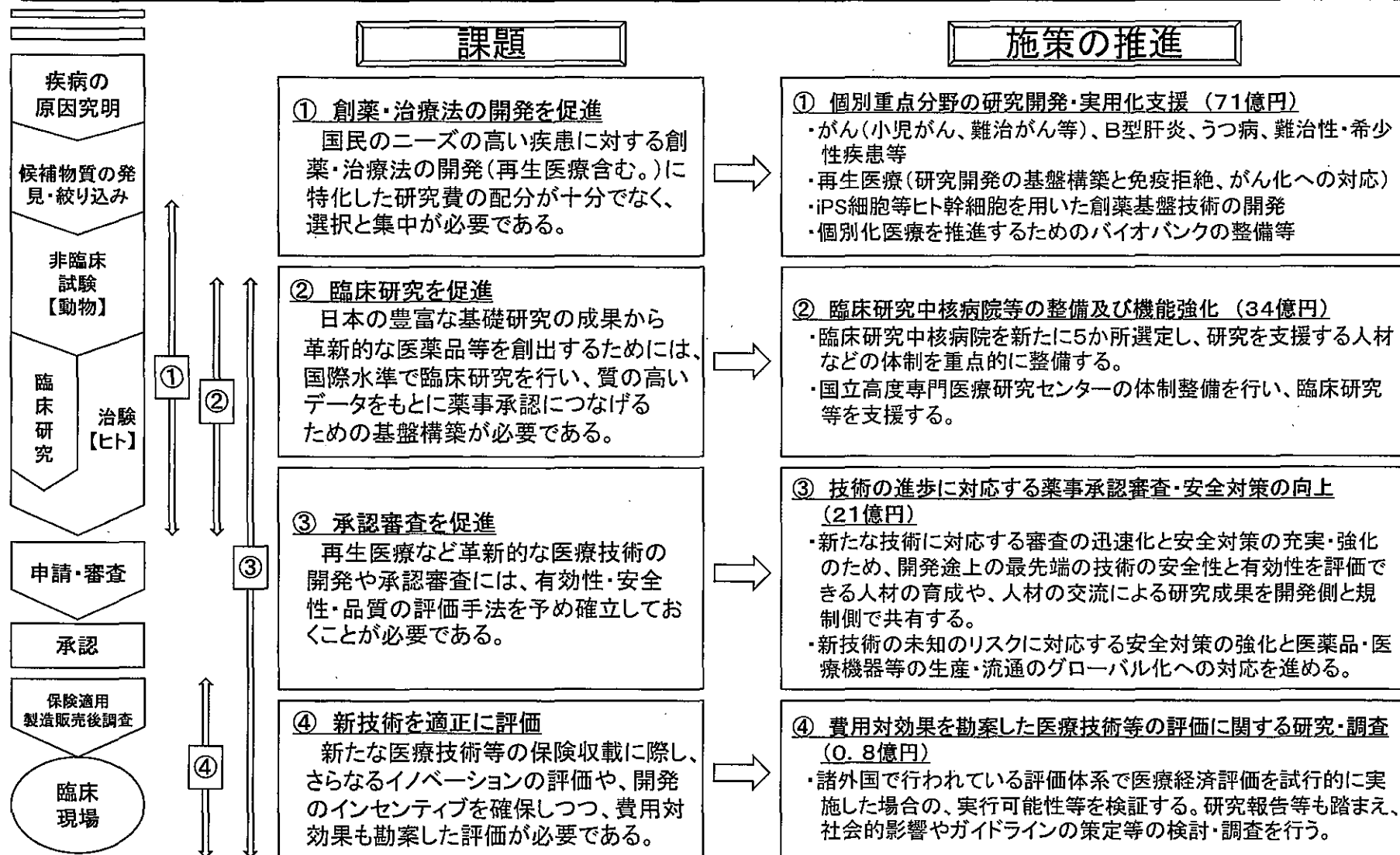
(地方厚生局麻薬取締部計上)



ライフ・イノベーションの一体的な推進

平成24年度予算案：127億円

目的：日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献する。





① 個別重点分野の研究開発・実用化支援

予算案：71億円

○国民のニーズの高い疾患等に対する医薬品・医療機器等の開発に特化した研究に集中的に配分

1. がん診断・治療研究の推進

【背景】 (16億円)

- ・世界トップレベルの基礎研究が国内での実用化に至っておらず、医薬品の逆輸入が急増している。

【取組の概要】

- ・難治性がん、小児がん等の希少がんを中心に、革新的診断法・治療薬の実用化のための前臨床試験や質の高い臨床試験を強力に推進。

2. B型肝炎の創薬実用化研究等の推進

【背景】 (28億円)

- ・B型肝炎はC型肝炎と比較して治療成績が低く、画期的な新規治療薬の開発が望まれている。

【取組の概要】

- ・B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進。

3. 気分障害の診断・治療研究の推進

【背景】 (0.5億円)

- ・うつ病を含む気分障害患者は急増し、100万人を超えているが、客観的な診断指標が乏しく、効果的な治療法が確立されていない。

【取組の概要】

- ・脳機能画像等を用いた客観的な診断法や病態メカニズムに応じた効果的な治療法の開発により、臨床場面での応用を目指す。



4. 希少疾病用医薬品・医療機器の開発支援

【背景】 (2億円)

- ・既存の助成額・助成内容では、希少疾病用医薬品・医療機器の十分な開発が実施されていない。

【取組の概要】

- ・極めて患者数が少ない希少疾病(1,000人未満)に対する助成率を引き上げるとともに、支援対象を非臨床試験に広げ、開発支援。

5. 再生医療、iPS細胞研究等の推進

【背景】 (12億円)

- ・革新的医療技術である再生医療の実用化には、安全性・品質の確保が重要な課題である。
- ・再生医療の実用化に向け、研究の促進とともに、国民に正確な情報を提供する必要がある。

【取組の概要】

- ・iPS細胞等ヒト幹細胞を用いた再生医療技術の研究開発の基盤を構築するとともに、移植時の課題である拒絶反応及びがん化に関する研究、並びに移植後の診断検査技術の開発を推進する。
- ・ヒト幹細胞データベースを構築し、ヒト幹細胞に係る情報を広く研究者等に提供することによりヒト幹細胞研究を促進するとともに、患者(国民)への情報提供を行う。
- ・iPS細胞から作られた細胞を用いて医薬品の安全性等を評価するための技術の開発及びヒト幹細胞を用いた新たな創薬技術の確立を図る。

6. 個別化医療の推進

【背景】 (13億円)

- ・個人のゲノム情報に基づく副作用の少ない効率的な個別化医療の推進に当たり、そのための基盤整備等が必要。

【取組の概要】

- ・国立高度専門医療研究センターが連携してバイオバンクを整備し、収集した生体試料を活用した研究等を実施。



② 臨床研究中核病院等の整備及び機能強化

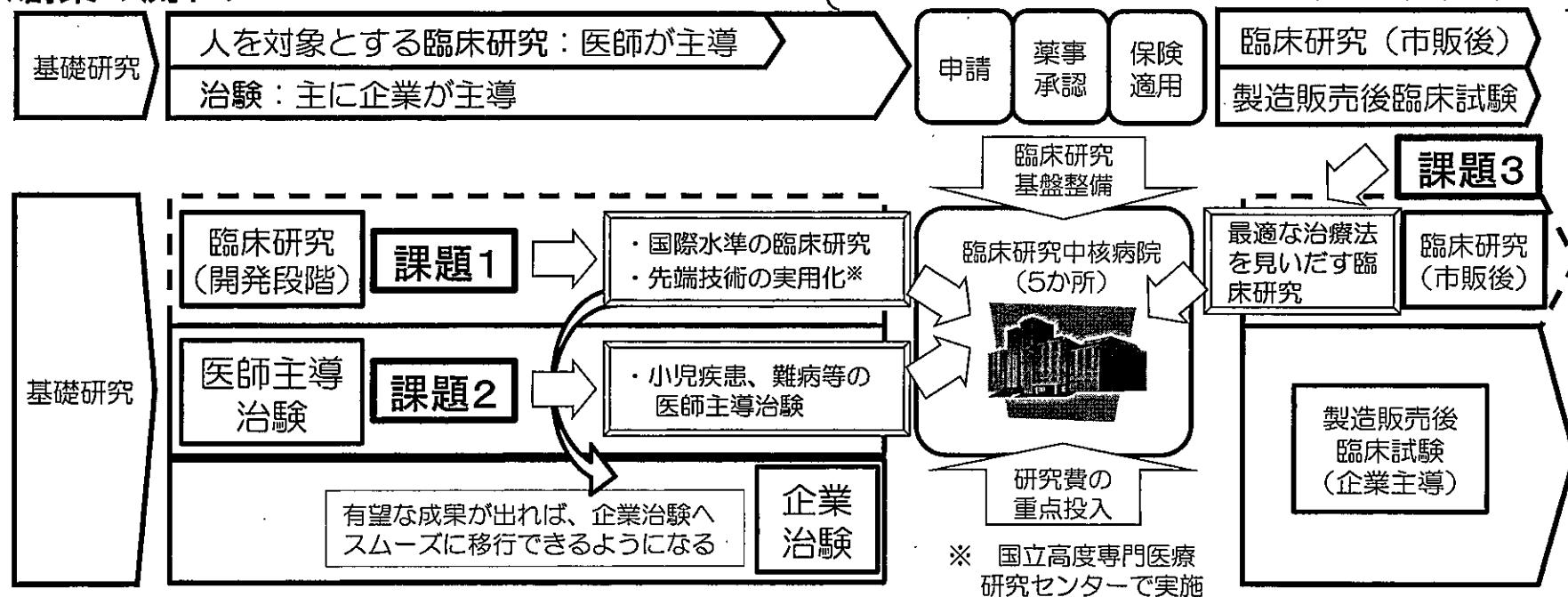
予算案：34億円

- 課題1 質の高い臨床研究を行うための十分なインフラ（臨床研究コーディネーター及びその他の必要な人材）がないため、臨床研究の質が薬事承認申請データとして利用可能な水準を満たさず、臨床研究で得られた成果を有効活用できない。
- 課題2 小児疾患や難病など、患者数が少ないために企業が開発し難い分野の治験を実施できていない。
- 課題3 既存薬の組み合わせなどにより最適な治療法を見いだす臨床研究は、薬事法に基づく適応範囲の拡大につながらず使用患者が増大しないため、企業の取り組むインセンティブが少ない。

国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究中核病院を5か所整備し、研究費を重点投入するとともに、国立高度専門医療研究センターの体制整備を行い臨床研究等を支援する。

★ 社会保障・税一体改革成案において、臨床研究中核病院を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。

<創薬の流れ>





③ 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上 予算案：21億円

【背景】 社会保障・税一体改革成案で、医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消などの諸改革が求められている。

また、第4期科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）においても、これらの諸改革の実現のために、レギュラトリーサイエンス※の充実・強化による審査指針・基準の策定や人材の養成・確保等が求められている。

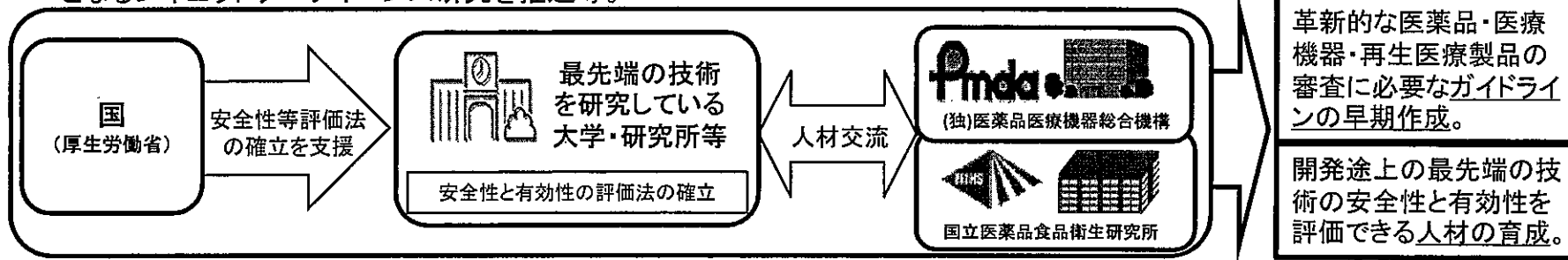
※レギュラトリーサイエンス： 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より）

(1) 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立、人材の育成【11.9億円】

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 併せて、大学等、国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等の間で人材交流を行い、人材を育成。

(2) 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等 【3.7億円】

最先端の技術を研究している大学等における成果も活用し、NIHS・PMDAにおいて審査に必要なガイドライン作成の基盤となるレギュラトリーサイエンス研究を推進等。



(3) 新技術の未知のリスクに対応する安全対策の強化【3.5億円】

- PMDAにおいて大規模医療情報データベースを安全対策に活用するための分析手法を開発。
- 独立行政法人国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置し、小児への医薬品使用情報を収集。

(4) 医薬品・医療機器・再生医療製品の生産・流通のグローバル化への対応【1.8億円】

- PMDAにおいて海外主要国における医薬品・医療機器・再生医療製品の承認情報を収集・整理し、データベースを構築。
- 個人輸入される偽造医薬品等による健康被害や医薬品等の不正輸入に関する情報を収集するホットラインの設置と、消費者に偽造医薬品等に関する注意啓発を実施。



④費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査 予算案：0.8億円

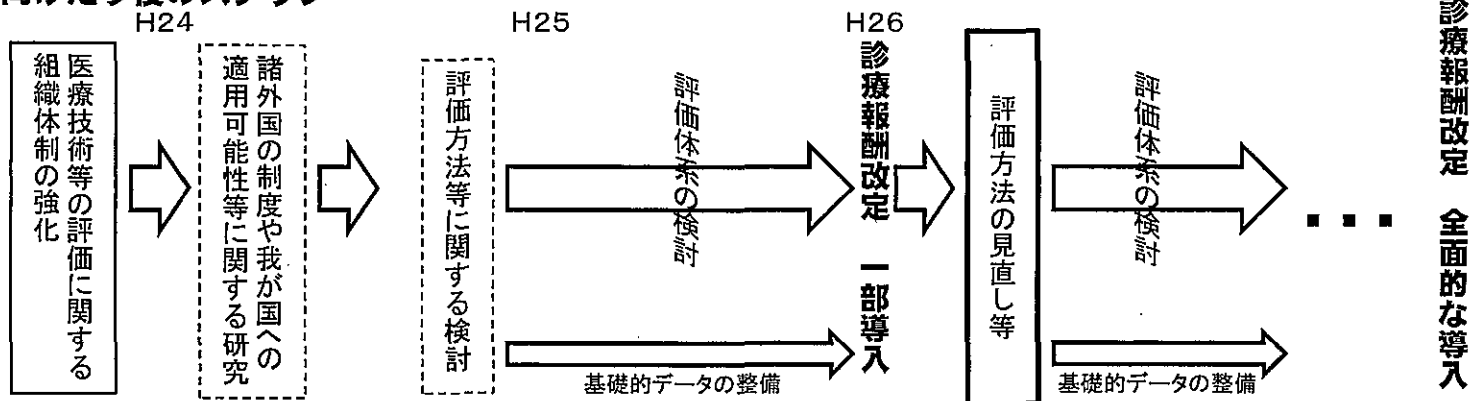
課題

- 革新的な医療技術、日本発の医薬品、医療機器の開発について、そのイノベーションを医療保険上適切に評価し、開発のインセンティブを確保する必要がある。
- 持続可能な医療保険制度の維持に向けて、限りある資源を効率的に配分する必要がある。



医療技術、医薬品、医療機器の保険適用の際の、保険点数、薬価、医療材料価格の設定におけるさらなるイノベーションの評価及び、費用対効果を勘案した評価の導入に向けた取組を実施

導入に向けた今後のステップ



参考) 社会保障・税一体改革成案 工程表

- 医療イノベーション (抜粋) 保険償還価格の設定における医療経済的な観点を踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討

費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究

(予算案 0.3億円)

医療技術等の保険価格等における評価において、さらなるイノベーションの評価や、開発のインセンティブを確保しつつ、費用対効果も勘案した評価を行うため、実際に諸外国で行われている評価体系で医療経済評価を実施した場合における、各評価方法の実務上の利点・欠点を明らかにし、実行可能性、政策応用可能性等を検証する。

医療技術等の評価に関する調査・検討

(予算案 0.5億円)

医療技術等の保険価格等における評価を日本に導入するにあたり、研究報告等も踏まえつつ、日本への導入方法や国内における医療経済評価ガイドライン等に係る検討会の開催及び日本で評価する際に参考とするために海外の評価実績事例集の集積事業等を実施する。

在宅医療・介護推進プロジェクト

～住み慣れた場で自分らしく暮らしていくために～

施設中心の医療・介護から、可能な限り、住み慣れた生活の場において必要な医療・介護サービスが受けられ、安心して自分らしい生活を実現できる社会を目指す。

- 我が国は国民皆保険のもと、女性の平均寿命86歳（世界1位）、男性80歳（同2位）を実現するなど、世界でも類を見ない高水準の医療・介護制度を確立。
- しかし、入院医療・施設介護が中心であり、平均入院期間はアメリカの5倍、ドイツの3倍。また自宅で死亡する人の割合は、1950年の80%から2010年は12%にまで低下。

- 国民の60%以上が自宅での療養を望んでおり、そのための在宅医療・介護の推進は、「民主党マニフェスト」や「一体改革成案」にも掲げられた、現政権として取り組むべき最重要の課題。
- 死亡者数は、2030年にかけて今よりも約40万人増加。国民の希望に応える療養の場および看取りの場の確保は、喫緊の問題。

- 在宅医療・介護は、個別的なケア、多職種連携、地域資源の活用といった点で、入院医療・施設介護とはノウハウが全く異なる。
→ 「在宅医療・介護の推進」に重点的に予算を配分し、ヒト・モノ・技術の獲得を強力に推進。

《在宅医療・介護の主要課題》

1 在宅チーム医療を担う人材の育成

2 実施拠点となる基盤の整備

住み慣れた場で、自分らしい生活を実現

3 個別の疾患等に対応したサービスの充実・支援

《課題対処に向け施策を総動員》

- ・予算での対応
本プロジェクトでの対応
- ・制度的対応
法律改正や医療計画等での位置づけ等を検討
- ・診療報酬・介護報酬
24年度同時改定に向けた検討

在宅医療・介護推進プロジェクト

【24年度予算案 35億円】

1 在宅チーム医療を担う人材の育成

- 多職種協働による在宅医療を担う人材育成(多職種協働によるサービス調整等の研修)

2 実施拠点となる基盤の整備

- 在宅医療連携拠点事業(多職種協働による在宅医療連携体制の推進)
- 在宅医療提供拠点薬局整備事業(地域の在宅医療を提供する拠点薬局の整備)
- 栄養ケア活動支援整備事業(関係機関と連携した栄養ケア活動を行う取組の促進)
- 在宅サービス拠点の充実(複合型サービス事業所、定期巡回・随時対応サービス及び訪問看護ステーションの普及)
- 低所得高齢者の住まい対策

3 個別の疾患等に対応したサービスの充実・支援

(1) サービスの充実・支援に向けた取組

- 国立高度専門医療研究センター(5カ所)を中心とした在宅医療推進のための研究事業
(疾患の特性に応じた在宅医療の提供体制のあり方を含めた研究推進)
- 在宅医療推進のための医療機器承認促進事業(未承認医療機器に関するニーズ調査等)
- 在宅医療推進のための看護業務の安全性等検証事業(在宅医療分野における看護業務の安全性を検証)

(2) 個別の疾患等に対応した取組

- 在宅介護者への歯科口腔保健推進事業(歯科口腔保健の普及啓発のための口腔保健支援センター整備)
- 在宅緩和ケア地域連携事業(がん患者に対する地域連携における在宅緩和ケアの推進)
- 難病患者の在宅医療・在宅介護の充実・強化事業(ALS等の難病患者への包括的支援体制)
- HIV感染症・エイズ患者の在宅医療・介護の環境整備事業(エイズ患者等の在宅療養環境整備)
- 在宅での医療用麻薬使用推進モデル事業(地域単位での麻薬在庫管理システム等の開発)

■ 在宅チーム医療を担う人材育成

予算案 1億円

■事業の必要性

- 在宅医療においては、医師・歯科医師・薬剤師・看護師・ケアマネジャー等の多職種が各々の専門知識を生かし、積極的な意見交換や情報共有を通じて、チームとして患者・家族の質の高い生活を支えていく必要がある。

■事業内容

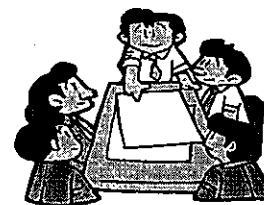
■ 多職種協働による在宅チーム医療を担う人材育成事業 (1.1億円)

●都道府県リーダー研修

各都道府県で中心的な役割を担う者(都道府県の行政担当者、地域の在宅医療関係者)に対し、国が在宅チーム医療についての研修を行った後、それぞれの都道府県内で地域リーダー研修の指導者としての役割を担ってもらう。

●地域リーダー研修

市町村単位で研修に参加する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、ケアマネジャー等の在宅医療従事者に対して、都道府県リーダーが多職種協働による在宅チーム医療についての研修を行う。修了後、地域リーダーは、それぞれの市町村内で、地域の在宅医療従事者に対する研修を展開する。



■事業の効果

在宅医療に従事するプロフェッショナルが育成される

■ 実施拠点となる基盤の整備

予算案 23億円

■ 事業の必要性

- 在宅医療を推進するには、医療と介護のサービスが包括的かつ継続的に提供されることが重要であり、そのためには、在宅医療を提供する病院、診療所、薬局、訪問看護ステーション、地域包括支援センターなどの医療・福祉機関やそこに従事する多職種が連携する必要がある。
- そのため、多職種が連携できるための体制の構築と実施拠点となる基盤の整備を行う。

■ 事業内容

■ 在宅サービス拠点の充実

(地域介護・福祉空間整備推進交付金13億円の内数)

【事業内容】

社会福祉法人等が、看護と介護を一体的に提供する拠点を整備し、医療ニーズの高い要介護者への支援の拡充を図る。
(複合型サービス事業所、定期巡回・随時対応サービス等)
※一部、介護基盤緊急整備等臨時特例基金で対応

■ 在宅医療連携拠点(20.5億円)※重点化分10.1億円、復旧・復興分10.4億円

【事業内容】

在宅療養支援病院、在宅療養支援診療所、訪問看護ステーションなどが連携拠点となり、医療と介護の双方に詳しい人材を配置し、地域横断的に活動することで、地域における多職種協働による医療と介護の連携体制の構築を行う。
(モデル事業:全国96カ所で実施)※重点化分48カ所、復旧・復興分48カ所

■ 低所得高齢者の住まい対策

(地域介護・福祉空間整備等施設整備交付金等57億円の内数)

【事業内容】

社会福祉法人等が、家事援助、安否確認、生活相談等を受けられるような低所得高齢者のための住まいの整備を行う。

■ 栄養ケア活動支援(0.5億円)

【事業内容】

地域で栄養ケアを担う管理栄養士等の人材の確保、関係機関等と連携した先駆的活動を行う公益法人等の取組みの推進を図る。

■ 拠点薬局の整備(1.6億円)

【事業内容】

在宅がん患者等が必要とする無菌性の高い注射剤や輸液などを身近な薬局で提供可能にするために、都道府県が地域の薬局に無菌調剤室を設置し、共同利用する体制をモデル的に構築する。

■ 事業の効果

在宅において安心して療養できる場が提供される

■個別の疾患等に対応したサービスの充実・支援

予算案 11億円

■事業の必要性

- 在宅医療は、地域の実情、医療資源の状況などにより、取り組む課題は異なっていることから、サービスの充実・支援に向けた取組や個別の疾患等に対応した取組を行う必要がある。

■事業内容

サービスの充実・支援に向けた取組

■在宅医療推進のための看護業務の安全性等検証事業(0.7億円)

【事業内容】

厚生労働省が指定する施設において、患者・家族が希望する在宅医療を広く実現するため、専門的な臨床実践能力を有する看護師(特定看護師(仮称))が医師の包括的な指示を受けて看護業務を実施できる仕組みの構築に向けた業務の安全性や効果の検証を行う。



個別の疾患等に対応した取組

■在宅介護者への歯科口腔保健推進事業(1.0億円)



【事業内容】

都道府県が、口腔保健支援センターにおいて、在宅介護者に対する歯科口腔保健に関する知識等の普及に係る講習会等を実施するための基盤の整備を行う。

■在宅緩和ケア地域連携事業(1.1億円)

【事業内容】

がん診療連携拠点病院と都道府県が連携し、在宅におけるがんの緩和ケアに関する知識と技術の研修等を行う在宅緩和ケア地域連携体制を構築する。

■在宅医療推進のための医療機器承認促進事業(0.14億円)

【事業内容】

医療スタッフ、関係学会、医療機器業界等の委員で構成された、在宅医療機器ニーズを把握するための検討会を実施し、改善・改良、必要なガイドラインの作成、企業への要請を行うことで、現場に速やかにフィードバックしていく。



■国立高度専門医療研究センターを中心とした在宅医療推進のための研究事業(6.4億円)

【事業内容】

国立長寿医療研究センターなどが、在宅医療を支援するための先端機器の開発や、臨床応用を行うための基盤を整備する。

■難病患者の在宅医療・在宅介護の充実・強化事業(0.45億円)

【事業内容】

都道府県や日本神経学会等が主体となり、在宅難病患者に対して、日常生活支援や災害時の緊急対応(搬送・受入体制)にも備えた包括的な支援体制をつくる。

■HIV感染症・エイズ患者の在宅医療・介護の環境整備事業(0.4億円)

【事業内容】

HIV中核拠点病院等が、医療・介護従事者のHIVに対する知識・技術不足や差別・偏見を解消するための実地研修や講習会等を実施し、安心して在宅医療・介護が受けられる環境の整備を行う。

■在宅での医療用麻薬使用推進モデル事業(0.5億円)



【事業内容】

薬局間において、厳正な管理のもと麻薬の融通を円滑に行うことで、患者のニーズに合った薬物療法を提供し、患者が自宅で安心して医療が受けられる環境づくりを行う。

■事業の効果

様々な地域で様々な疾患を持った患者が等しく在宅医療の提供を享受できる

薬事法等制度改革について

- 薬害肝炎を踏まえ、二度と薬害を起こさないことが課題。
- 平成22年4月に「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」（大臣指示の下、局長参集の検討会）が「最終提言」を取りまとめ。
- 最終提言は、安全対策を充実強化し、薬害の発生・拡大を防止するため、医薬品行政を監視・評価する第三者組織の設置など、多岐にわたる内容。
- 最終提言を受けて、平成23年3月に厚生科学審議会の医薬品等制度改革検討部会を設置し、①薬害再発防止の観点からの安全対策への対応、②医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に提供できるための方策、について、本年1月、制度改革の大まかな方向性を取りまとめていただいた。

【取りまとめのポイント】

- ① 薬害再発防止の観点からの安全対策の強化
 - ・ 「医薬品行政を監視・評価する第三者組織」は、法律の根拠を有する、新たな独立した組織を目指す
 - ・ 製造販売業者等に対し、添付文書の届出義務を新たに設け、国の監督を明確化する など
 - ② 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な提供
 - ・ 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのアクセス制度について、丁寧に議論したうえで創設
 - ・ 医療機器の特性を踏まえた制度の創設、再生医療製品など先端技術を用いた製品への対応 など
- 薬事法改正法案は、今国会では提出を「検討中」の法案の位置づけ。関係機関等との調整など、法案化に向けた作業を進めるとともに、運用の改善等について迅速に対応。

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要（H22.4）

（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

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と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を目的に設置。
- 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。

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
 - (2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連
 - (3) 上記製剤を通じた事実関係
- 平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理
 - (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
 - (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）
 - (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）

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
 - ・ 医薬品行政組織の変遷関係

第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し

- 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提言。
 - (1) 基本的な考え方
 - ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、
 - ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、
 - ③ 薬害教育・医薬品評価教育、
 - ④ 薬害研究資料館の設立、
 - ⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の推進

(2) 臨床試験・治験

(3) 承認審査

- ① 安全性・有効性の評価、② 審査手続、審議の中立性・透明性等、③ 添付文書、④ 再評価

(4) 市販後安全対策等

- ① 情報収集体制の強化、② 得られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入等）、③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与、④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥ GMP調査、⑦ GVP、GQP調査、⑧ 個人輸入

(5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度

(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等

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- 医薬品行政組織についての議論を整理
 - ・ 医薬品行政組織の一元化（国が独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。
 - ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。
- 第三者監視・評価組織の創設
 - ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。

第6 おわりに

- 提言実現のため、医薬品行政に関する総合的な基本法の制定を検討する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。

薬事法等制度改正についてのとりまとめの概要（H23.12）

（厚生科学審議会 医薬品等制度改正検討部会（部会長：永井良三東京大学大学院医薬系研究科教授）において議論）

はじめに

- この医薬品等制度改正検討部会は、「最終提言」（※）を踏まえて、医薬品・医療機器等の安全対策の強化への対応とともに、医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするための対応について、必要な制度改正等の議論を行うために設置。
（※）「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」で取りまとめられた提言（平成22年4月公表）
- この取りまとめ案を踏まえ、厚生労働省は、制度改正にとどまらず、運用の改善も含めた検討を進めて行くべき。
- 開催経過：平成23年3月から平成23年12月まで計10回開催。

I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

- 薬事法の目的規定等の見直し
 - ・ 医薬品・医療機器等に係る関係者の安全対策への取組について理念及び責務を新たに設ける。
- 市販後安全対策の充実強化
 - ・ 承認後においても条件又は期限を追加することを可能とする。
 - ・ 医薬品・医療機器等の副作用報告先について、（独）医薬品医療機器総合機構に一元化する。
- 添付文書の位置付け等の見直し
 - ・ 製造販売業者に対し、添付文書に関する届出義務等を新たに設ける。
- 医薬品等監視・評価組織の設置
- 回収報告の範囲拡大
 - ・ 医薬品・医療機器等の自主回収の際に、回収の状況等についても報告を行う仕組みを新たに設ける。
- 患者とのリスクコミュニケーションの推進
- GMP調査の体制強化
- 苦情解決機関

II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

- 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援
 - ・ 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定する。
- 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器への対応
- 優先審査権の付与
- 医療機器の特性を踏まえた制度の創設
 - ・ ソフトウェアを医療機器として評価する仕組みを新たに設けることや、医薬品と医療機器を組み合わせた製品の取扱いを明確化する。
 - ・ 医療機器については、引き続き議論を進め、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度について検討する。
- 再生医療製品など先端技術を用いた製品への対応
- PMDA等の体制の充実
- 臨床研究等

III 医薬品等監視の強化について

- 個人輸入等への対応強化
- 指定薬物の取締りの強化
 - ・ 麻薬取締官（員）の職務範囲に、薬事法に規定されている指定薬物への取締りについて追加する。

地域主権改革について

現状等

○ 地域主権戦略大綱(平成22年6月22日閣議決定)を受けた第2次分権一括法案が平成23年の通常国会で成立、平成23年8月30日に公布された。

また、同年12月21日には関係政省令が公布された。

薬事関係の主な改正内容は以下のとおり。

- ・ 都道府県献血推進計画の公表を努力義務化(血液法)(公布日施行)
- ・ 薬局の開設許可、薬局製造販売医薬品の製造販売業等の許可等の事務を都道府県から保健所設置市等に移譲(薬事法)(平成25年4月1日施行)
- ・ 一部の毒物劇物の業務上取扱者の届出受理、廃棄物の回収命令等の事務を都道府県から保健所設置市等に移譲(毒物劇物法)(平成24年4月1日施行)

都道府県等への要請

○ 施行に備え、都道府県と保健所設置市等が密接に連携し、円滑な事務の移譲がなされるよう、引き続きお願いしたい。

※ 「義務付け・枠付けの更なる見直し」(平成23年11月29日閣議決定)を踏まえ、関係法案が平成24年通常国会に提出される予定。

一般用医薬品販売制度について

現状等

- 一般用医薬品販売制度を改正（平成21年6月1日全面施行）
 - リスクに応じて第1類から第3類医薬品に分類
 - 薬剤師とは別に、登録販売者の仕組みを創設
 - 薬剤師・登録販売者による情報提供・相談応需等
- 制度の実効性を高める措置
 - 一般用医薬品販売制度定着調査の実施
 - 苦情相談窓口の設置、広報活動
 - 登録販売者の質の向上のための研修ガイドライン策定
 - 登録販売者試験の受験申請時提出資料の見直し

【一般用医薬品販売制度定着状況調査の結果概要（平成22年度）】

- 全国の薬局・店舗販売業（約6,800件）等について、一般消費者の立場から制度の定着状況に関する調査を実施。
 - 調査結果では、
 - ・ 第1類医薬品に関する説明はあったものの、口頭説明のみで文書を用いていない事例が多い
 - ・ 郵便等販売において、離島居住者又は継続使用者ではない者が第2類医薬品を購入できた事例が多い
- など、制度の定着が十分ではない状況が示された。

都道府県等への要請

- 都道府県に係る事務の着実な実施
 - 登録販売者試験について、国による助言等の尊重
 - ・ 難易度格差防止、内容の水準確保、不正防止等
 - 販売業者に対する薬事監視・指導の徹底
 - ・ 第1類医薬品に関する説明、郵便等販売の適正な実施等定着が十分でない事項について薬事監視・指導の強化
 - ・ 登録販売者等の質の向上のため、一定水準の研修の確保が図られるよう指導徹底
- 施行状況のきめ細やかなフォロー
 - 施行状況調査の実施への協力、適正使用に関する普及啓発
- 緊密な連携の確保
 - 国と都道府県等と緊密な連携の確保

在宅医療の推進（無菌調剤体制整備）について

現状等

- がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できることよう、他の薬局の無菌調剤室の利用を可能とする体制の構築が必要。
- ・無菌調剤室の共同利用体制のモデルを構築する事業に対する補助として、平成24年度予算案にて1.6億円を計上。
（在宅医療提供拠点薬局整備事業）
- ・他の薬局の無菌調剤室の利用を可能とする省令改正を予定。
（1月24日までパブリック・コメントを実施）

都道府県等への要請

- 在宅医療の推進に向けて、地域の他の薬局の無菌調剤室を利用した無菌調剤体制の適切な構築と運営にご協力をお願いしたい。

在宅医療提供拠点薬局整備事業

1. 6億円

【事業概要】

がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、地域拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制を構築し、在宅医療を推進する。

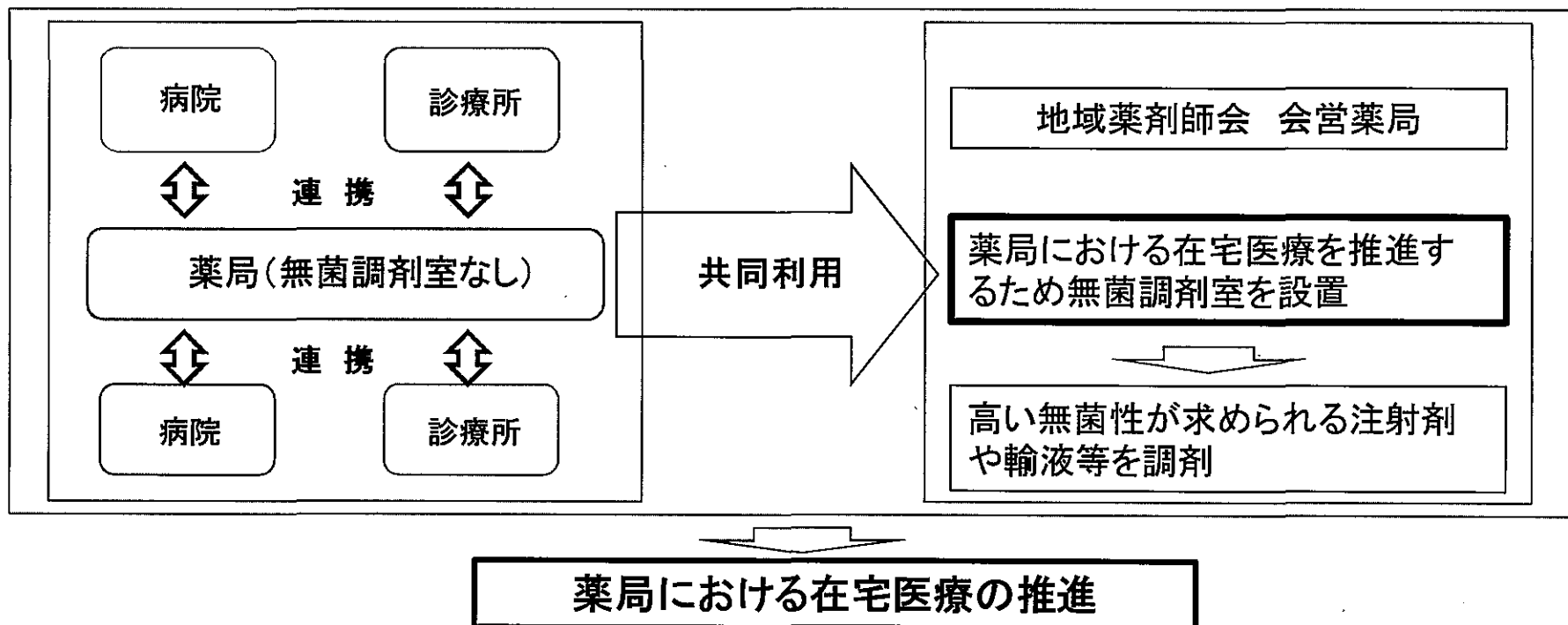
- ・在宅医療・介護推進プロジェクトの在宅医療連携拠点事業を展開する病院、診療所と連携する地域薬剤師会営薬局にモデル的に整備（16カ所）

【背景】

薬局における在宅医療が進まない原因の一つとして、在宅のがん患者等に必要な無菌性が高い注射剤や輸液などを調剤できる設備を整えた薬局が少ないことがあげられる。

（高い無菌性が求められる製剤の例）

- ・疼痛緩和のための持続点滴による麻薬等の注射剤
- ・口から栄養を取ることが困難な高齢者及び小児を対象とした高カロリー輸液 等



薬剤師の資質向上について

現状等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタート
 - ・本年3月に、6年制薬学教育に対応した初めての国家試験を実施予定。
- チーム医療や地域医療に貢献する薬剤師の養成
 - ・薬剤師生涯研修事業（平成22年より）
- 薬剤師の行政処分
 - ・平成24年1月、医道審議会における審議を経て、13名に対して業務停止等の行政処分を行った。

都道府県等への要請

- 薬剤師の一層の資質向上を図るための研修事業等について、薬剤師、関係機関等へ周知等をお願いする。
- 薬剤師の行政処分の対象となり得る事案の把握及び行政処分対象者に対する意見聴取等について、引き続き協力をお願いする。

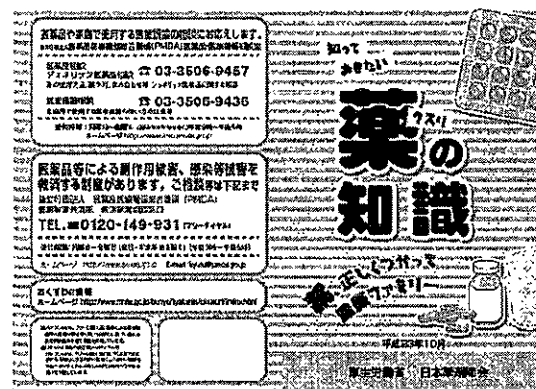
医薬品の適正使用等の啓発について

医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう環境整備を進めることが重要。

現状等

○薬と健康の週間：毎年10月17日～23日

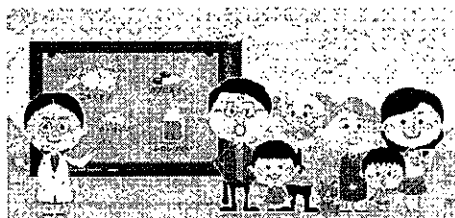
- ・ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
- ・ビデオ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
- ・薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰



(啓発リーフレット)



(啓発ポスター)



○啓発ホームページ「おくすりe情報」

- ・普及啓発、法令検索、統計、最近の話題が入手可能。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

都道府県への要請

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