

## 【連絡事項】

## 1. 薬局・薬剤師の機能強化、医薬分業の推進

### 現 状 等

○ 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。

○ 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25年度においては、次の事業を実施している。

#### ア) 薬物療法提供体制強化事業

抗がん剤など使い方が難しい薬を用いた治療などについて、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬剤師がチーム医療の一員として訪問や相談、情報提供をスムーズに行える体制を整備するなど、地域での適切な薬物療法を推進する。平成25年度予算では全国で9カ所を整備する。(平成25年度)

#### イ) 在宅医療提供拠点薬局整備事業

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剤できるよう、地域拠点薬局の無菌室の共同利用体制をモデル的に構築する。平成24年度は全国で17ヶ所を整備し、平成25年度は2ヶ所を整備する。(平成24年度及び平成25年度)

#### ウ) 薬局医療安全対策推進事業(旧薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業)

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) 医薬分業啓発普及事業

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～)

オ) 医薬分業指導者協議会

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～)

カ) 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備

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～)

平成24年度の医薬分業率の上位・下位10都道府県(日本薬剤師会調べ)

※ 全国平均66.1%

上位10都道府県 (%)			下位10都道府県 (%)		
順位	都道府県名	分業率	順位	都道府県名	分業率
1	秋田県	82.7	38	奈良県	53.3
2	神奈川県	78.8	39	大阪府	53.3
3	新潟県	76.7	40	群馬県	52.8
4	宮城県	76.4	41	石川県	52.7
5	佐賀県	76.2	42	富山県	51.0
6	北海道	75.6	43	愛媛県	49.0
6	東京都	74.9	44	徳島県	48.4
8	岩手県	74.8	45	京都府	46.7
9	青森県	74.1	46	和歌山県	42.4
10	沖縄県	73.2	47	福井県	37.8

今後の取組

- 医薬分業を推進するために、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進める。
- セルフメディケーション推進のために薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の推進や在宅医療に関するモデル事業を実施する。平成26年度予算案で、2億39百万円を計上している。（47都道府県で実施を予定）

都道府県で対応頂く事項（依頼）
-----------------

- 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。
- 薬局に対して、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業へ参加登録の働きかけをお願いするとともに、平成19年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。
- 平成26年度において、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の整備や在宅医療に関するモデル事業を47都道府県に委託することとしており、事業に必要な予算の確保など、事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。  
事業の内容としては以下を予定している。
  - <必須事項>
    - ・セルフメディケーション推進のための実施計画策定
    - ・一般用医薬品等の適正使用に関する健康相談窓口の設置や普及啓発
  - <選択事項>
    - ・セルフメディケーション推進のためのセミナーの開催等（食生活（健康食品含む）、禁煙、心の健康、高齢者（介護）、アルコール、在宅医療）
    - ・健康チェックの支援・対応

## 2. 薬剤師の資質向上

### 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25年3月2日及び3日には6年制に対応してから2回目の国家試験が実施されたところ（受験者数11,288名のうち、8,929名（79.10%）が合格）。
- 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た。
- 厚生労働省としては、チーム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、薬剤師生涯教育推進研修を平成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。
- 平成25年度の行政処分は、11月21日に、医道審議会への諮問及び答申を経て、10名に対して業務停止等を実施した。また、12月7日、8日の両日に渡り、対象者に対して再教育研修を行った。

### 今後の取組

- 薬剤師の資質向上が図られるよう、チーム医療に貢献する薬剤師を養成するため

の研修事業を平成22年度から実施しており、平成26年度も実施する予定である。

○ チーム医療推進会議における検討の結果、以下の点について、薬剤師法施行規則の一部を改正する予定である。

- ・ 現在の在宅での薬剤師の業務の実情を踏まえ、患者に処方された薬剤に飲み残しがある場合等に、処方医に疑義照会した上で医療を受ける者の居宅等で調剤量を減らすことができるようにすること。
- ・ 調剤の場所の特例に関する特別の事情として、災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合と改め、特殊の事由として、患者が居宅等で急変した場合など特に緊急の場合であって、その者を救命するためには、当該居宅等において調剤行為を行う以外に手段がないと処方医及び薬剤師が判断した場合とすること。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬剤師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について、医道審議会への諮問と答申を経て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の聴取等について、引き続きご協力をお願いする。
- 薬剤師法施行規則の一部を改正する省令の公布の際は、薬剤師及び関係機関等への周知をお願いしたい。

### 3. 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である。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/>）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）が参加できる方策に取り組んでいく。併せて、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に努める。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係機関と連携しつつ、「薬と健康の週間」における活動、各種メディアを活用したPR及び関係機関等による啓発活動への協力

- ・ 参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取組をお願いしたい。
- その際、以下の点を踏まえ、医薬品等の誤飲防止や医薬品と健康食品の相互作用に関する注意喚起等についても併せてお願いしたい。
- ・ 平成24年12月27日付けで、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室報告書「平成23年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」が公表され、小児の誤飲事故に関して、医薬品・医薬部外品の誤飲による要処置事例、入院事例が多く報告されたこと。
  - ・ 平成25年1月29日付けで、内閣府消費者委員会において「「健康食品」の表示等の在り方に関する建議」が取りまとめられ、薬局における医薬品の調剤及び販売の際に、薬剤師等が患者より健康食品の摂取状況を聴取し、過剰摂取や医薬品との相互作用等について、患者に対し適切な注意喚起を行うことの重要性が指摘されたこと。



## 4. 医薬品・医療機器の承認審査等

### (1) 医薬品・医療機器の迅速な提供

#### 現状等

##### ① 医薬品

- 「日本再興戦略」（平成25年6月閣議決定）では、健康長寿産業が戦略的分野の一つに位置付けられており、医薬品・医療機器産業などの発展に向けた政策が盛り込まれ、早期に取り組む必要がある代表的な施策の一つとして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の質・量両面での強化等が盛り込まれ、これにより、欧米で承認されている医薬品・医療機器が我が国では未承認であって国民に提供されない状態（いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ）のうち、審査ラグ（米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差）を2020（平成32）年までに解消することが盛り込まれた。

また、旧来の「医療イノベーション5か年戦略」については、充実を図るべく見直しが行なわれ、「健康・医療戦略」（平成25年6月関係大臣申合せ）が策定された。本戦略では、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」及び「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」に基づく取組による開発ラグの積極的な解消や、PMDAの体制強化による2020（平成32）年までに医薬品・医療機器の審査ラグ「0」を実現することなどが盛り込まれた。

これらの戦略に基づき、より有効で安全な医薬品をより早く国民に提供するため、引き続き、PMDAの審査人員を増員するなどの取組みを着実に実施していく方針である。

- また、平成23年7月1日から、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消につながるものとして、アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制（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）を開始した。平成25年10月からは、PMDA－WEST（関西支部）においても、本相談の業務を開始している。
- さらに、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薬品や適応（未承認薬等）に関して、学会・患者団体等から提出された要望（第Ⅰ回：374件、第Ⅱ回：290件）のうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされたもの（第Ⅰ回：185件、第Ⅱ回：100件）について、製薬企業に開発要請等を行った。これについては、実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認する取組を進め、そのうち137件について承認した（開発要請前に承認された4件を除く）（平成25年9月30日現在）。

なお、平成25年6月の検討会議で今後の要望募集の方針を決定した。今後の要望は平成25年8月から12月末までで一度取りまとめ、医療上の必要性の評価に着手するが、引き続き要望を受け付ける予定である。

- 医師主導治験を活用し、代替治療の存在しない重篤な患者が、医薬品を一定の要件のもとでアクセスすることを可能とする制度（いわゆるコンパッションエートユース）の導入に向け、平成25年度から課題の抽出等のためのパイロット事業を国立がん研究センターに委託して実施しており、平成27年度から運用を開始することとしている。
- ② 医療機器
  - 医療機器の審査の迅速化については、5か年戦略に基づき、審査基準の策定などを進めるとともに、さらに平成20年6月末のいわゆる「骨太の方針2008」を踏まえ、平成25年度までの5年間の取組として「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を平成20年12月に策定し、医療機器の審査・相談人員を平成25年度までの5年間で35名から104名までに増員するとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、3トラック審査制の導入及び審査基準の明確化等に取り組んでいる。
  - 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ため、平成18年10月に「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」を設置し、これまで21回にわたる検討の中で、優先的に検討を進めるべきものとして選定した111品目の医療機器等について、順次検討を進めており、これまでに42品目について承認を行った（平成25年9月30日現在）。
- ③ 再生医療等製品
  - 平成25年7月に通知を発出し、遺伝子治療用医薬品の確認申請制度を廃止し、PMDAの薬事戦略相談に代替することとした。
  - 近年の科学技術の進歩に伴い、平成24年12月に原薬等登録原簿（以下「MF」という。）の利用に関する指針の改正を行い、ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器（以下「細胞・組織加工医薬品等」という。）の製造に関連するもの（細胞、培地、培地添加物等）についても、MFの登録対象とした。
  - また、最先端の技術を用いた医療機器の製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で審査時に用いる評価指標を作成しているが、再生医療関連としては、平成25年5月に「自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞」に関する評価指標を新

たに通知した。

## 今後の取組

- ドラッグ・ラグ等の解消については、新医薬品等に係る審査員・安全対策要員につき751人（平成25年度末）を目標に増員を図っていくところであり、治験相談の質・量の向上、申請前の「事前評価相談」の導入など審査業務の充実・改善、国際連携の強化、承認審査のあり方や基準の明確化など、今後とも、有効で安全な医薬品を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。  
また、東アジアにおける医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有に向けた研究等についても、引き続き進めていくこととしている。さらに、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、引き続き、製薬企業における開発を促進する取組を進めることとしている。
- デバイス・ラグの解消については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、引き続き、有効で安全な医療機器を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。さらに、「医療ニーズが高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を引き続き開催し、我が国において必要な医療機器の早期導入に努めていくこととしている。
- 再生医療等製品については、引き続き安全性等の評価の指針の明確化を進めていくこととしている。
- 平成26年度に新規予算又は増額として計上された主な事業は次のとおり。
  - ・PMDAで、アカデミアやベンチャーなどによる革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発や実用化を促進するため、PMDA－WEST（関西支部）の体制整備を含め、薬事戦略相談を充実する。（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（増額））
  - ・希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化に資するデータベースを整備する。（希少疾病用医薬品等実用化促進事業（新規））
  - ・医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、後発医療機器を対象に登録認証機関の活用拡大を図るにあたり、その環境整備の一環として、認証業務に必要な基準を整備する。（後発医療機器認証基準作成事業費（増額））
  - ・新制度の実現に伴い、これまで医療機器審査管理室の職員により実施されてきた登録認証機関への立入検査について、PMDAに査察権限を付与し、指導・監督体制を強化する。  
また、登録認証機関における質の均一化・レベルアップを図るため、認証行為を行うために必要な制度等に関する研修を実施するとともに、適正な認証が実施されるよう、認証機関における認証業務の調査・分析・評価等を実施する。（登録認証機関に対する指導・監督業務及びトレーニングコース実施事業（新規））
  - ・日本発の医療機器に関する規格等の国際標準化を推進するため、規格を審議す

る国際会議や関連する国際シンポジウムに積極的に参加する。（医療機器国際標準化戦略推進事業（新規））

## （２）医薬品・医療機器等の承認審査

### 現 状 等

#### ① 医薬品・医療機器の承認状況

- 平成25年は新医療用医薬品として新有効成分31成分について、新医療機器として55件について承認を行った（平成25年12月末現在）。
  
- 一般用医薬品については、平成25年に628品目の承認をし、そのうちスイッチOTCは4成分7品目の承認を行った(平成25年12月末現在)。  
スイッチOTC化の促進については、平成20年度より、日本薬学会において、スイッチOTCの候補成分について検討を進め、その検討結果に関して、関係医学会の意見を聴取した後、薬事・食品衛生審議会において討議し、その内容について公表しており、平成24年12月現在、スイッチOTC化が適当と考えられる成分として22成分を公表している。

#### ② 後発医薬品の承認

- 平成17年4月の改正薬事法施行により、医薬品の承認審査と併行してGMP適合性調査が行われることとなっている。そのため、3月初日から8月末日まで（以下「第1期申請」という。）及び9月初日から翌年2月末日まで（以下「第2期申請」という。）に新規申請された後発医薬品については、総合機構において5月25日（第1期申請）又は11月25日（第2期申請）までに必要な製造販売承認申請書の審査を行い、順次、総合機構から、申請者を通じて、GMP適合性調査の実施主体に対して連絡を行うこととしている。なお、平成24年度から薬価基準収載時期が、それまでの「5月及び11月」から「6月及び12月」に変更されていることから、上述のとおりとなっているのでご留意いただきたい（平成23年5月26日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュールについて」）。

③ 日本薬局方

- 第十六改正日本薬局方第一追補は、平成24年9月末に告示し、平成24年10月1日から施行した。

第十六改正日本薬局方第一追補では、一般試験法、医薬品各条の追加・改正等を行い、日本薬局方の収載品目数は、1,837品目となった。

また、平成25年5月に国際調和事項等を反映する一部改正を行った。

- 医薬品添加物規格について、平成24年12月に、規格各条の品目の追加・改正等の一部改正を行った。

④ GCP（医薬品等の臨床試験の実施の基準）関係

- 平成24年12月に、治験の効率的な運用を図るための手続きの見直し、医師主導治験における負荷の軽減など、GCP省令及び運用ガイダンスを改正した。

⑤ 医療機器等の特性を踏まえた制度構築

- 医療機器・体外診断用医薬品の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成24年2月より「医療機器規制制度タスクフォース」を、同年6月より「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」立ち上げ、医療機器及び体外診断用医薬品業界と建設的な意見交換を定期的に行い、解決すべき課題について検討している。

- 上記における検討結果として、平成25年では、希少疾病用医療機器等の臨床試験成績に関する資料の取扱い（平成25年3月）、承認申請書に添付する試験成績書に記載すべき事項（平成25年3月）、原材料の変更手続に関して一部変更承認申請を不要とする範囲の拡大（平成25年3月）、電気安全性試験のJIS改正に伴う軽微変更届で可能な範囲の明確化（平成25年5月）、整形外科用インプラント製品に関する一部変更承認申請を不要とする範囲の拡大（平成25年7月）を通知したところ。

⑥ 登録認証機関による認証制度等

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在13の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の整備を進めており、医療機器については826基準（一般的名称数で1,368）、体外診断用医薬品については包括的な基準として1基準を定めている（平成25年12月末現在）。

- ⑦ コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について
- コンタクトレンズについては、昨今、角膜潰瘍、角膜炎等重篤な眼障害が報告されており、手入れの不良、長時間装用等購入時に販売業者が使用者に対し十分な説明がされていないところ。
  
  - コンタクトレンズの販売時に使用者に対する適正な情報提供等が必要なことから、コンタクトレンズ販売業者に対し、販売時における購入者への対応として下記の対応を要請する局長通知を平成24年7月に発出。  
(平成24年7月18日付薬食発0718第15号により、各都道府県及び一般社団法人日本コンタクトレンズ協会宛発出)  
さらに、厚生科学研究による「コンタクトレンズ販売の実態調査」の結果を踏まえ、再徹底を求める局長通知を平成25年6月に発出。  
(平成25年6月28日付薬食発0628第17号により、各都道府県宛発出)

(要請事項)

- 1 医療機関への受診状況の確認
- 2 医療機関への受診勧奨の実施
- 3 適正な使用のために必要な情報提供の徹底
- 4 受診医療機関に対する健康被害情報の提供
- 5 その他、営業管理者が保健衛生上支障の生ずることないように販売業者に対し意見具申の徹底を図ること

⑧ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品原料規格2006は、平成25年3月に一部改正を行い、平成26年9月まで、経過措置期間を設けている。

⑨ 製造販売承認事務の地方委任品目の拡大（構造改革特区の第14次提案等への対応）

- 承認基準の定められている医薬品・医薬部外品のうち、一般用かぜ薬の生薬のみから成る製剤とあせも・ただれ用剤等の医薬部外品（大臣承認であるもの）の製造販売承認事務の地方委任については、平成23年6月に告示し、平成24年度6月から施行した。
  
- 新規の一般用医薬品の承認基準として、鎮痒消炎薬の承認基準の作成を行い、製造販売承認事務の地方委任については、平成24年1月に告示し、平成24年

6月から施行した。

⑩ その他

- 医薬品等新申請・審査システム（いわゆるFD申請システム）は、平成17年4月から運用しているところ、PMDAが業務・システム最適化計画に基づき、新たに次期システムを開発した。平成26年4月より運用を開始する予定としている。

(参考1)

過去5年間の新医薬品承認状況（新有効成分数）  
（平成25年12月末現在）

年次	合計
21年	27
22年	33
23年	39
24年	45
25年	31

過去5年間の新医療機器承認状況（品目数）  
（平成25年12月末現在）

年次	合計
21年	27
22年	25
23年	20
24年	21
25年	55

## (参考2)

医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移(平成25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23年	医薬品	7	76	83	0	0	0	0	83
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	0	10	10	0	0	0	0	10
	合計	7	86	93	0	0	0	0	93
平成24年	医薬品	0	39	39	0	0	0	0	39
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	8	0	8	0	0	0	0	8
	合計	8	39	47	0	0	0	0	47
平成25年	医薬品	1	7	8	0	0	0	0	8
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1	7	8	0	0	0	0	8

## 【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23年	医薬品	1,872	2,218	4,090	2	9	11	146	226	372	4,473
	医薬部外品	1,539	273	1,812	0	0	0	22	35	57	1,869
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	628	501	1,129	1	0	1	462	281	743	1,873
	合計	4,039	2,992	7,031	3	9	12	630	542	1,172	8,215
平成24年	医薬品	2,089	2,653	4,742	12	8	20	195	396	591	5,353
	医薬部外品	1,770	177	1,947	0	0	0	23	33	56	2,003
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	609	885	1,494	1	1	2	621	1,185	1,806	3,302
	合計	4,468	3,715	8,183	13	9	22	839	1,614	2,453	10,658
平成25年	医薬品	2,627	2,943	5,570	2	8	10	194	271	465	6,045
	医薬部外品	1,680	290	1,970	0	0	0	29	34	63	2,033
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	648	725	1,373	0	0	0	648	900	1,548	2,921
	合計	4,955	3,958	8,913	2	8	10	871	1,205	2,076	10,999

※集計対象は大臣権限に係る承認・許可に限る。



## 今後の取組

### ① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- ドラッグ・ラグの解消という目標に向けて、新薬の承認審査については、安全性の確保を前提としつつ、その迅速化に努めていくこととしている。また、後発品の承認審査についても、都道府県の協力を得つつ、着実にその審査を行うこととしている。

なお、平成25年12月に、厚生労働省内に「世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための省内プロジェクトチーム」が設置されており、その中で、現行の医薬品等承認審査体制を再点検し、承認審査の更なる迅速化と質の向上につながる施策の立案について検討することとしている。

### ② 日本薬局方

- 日本薬局方の改正については、平成26年2月末に第十六改正日本薬局方の第二追補を施行すべく準備をすすめているところである。

### ③ 一般用医薬品

- 承認基準について、薬効群毎に順次見直しを行うこととしている。

### ④ 医薬部外品・化粧品

- 化粧品についての国際会議（化粧品規制協力国際会議（ICCR:International Cooperation on Cosmetics Regulations）等を通じて、諸外国の規制当局との情報交換を進めていくこととしている。

### ⑤ 医療機器・体外診断用医薬品

- 認証基準については、これまで管理医療機器の基準策定を行ってきたところであるが、引き続き、JIS、ISO、IEC等の改正に伴う所要の作業を進めて行くこととしている。また、法改正に伴い、基準を定めた高度管理医療機器についても認証品目に移行することになるため、今後は高度管理医療機器の認証基準の策定作業にも取り組むこととしている。

- 医療機器・体外診断用医薬品の特性を踏まえた制度構築に向けて、「医療機器規制制度タスクフォース」や「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」における検討を活用しつつ、法改正の施行に向けた検討や運用改善に引き続き取り組むこととしている。

- IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器をより早く医療の場に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる評価指標等を作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることとしている。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

##### ① 後発医薬品の承認

- 3月初日から8月末日まで（以下「第1期申請」という。）及び9月初日から翌年2月末日まで（以下「第2期申請」という。）に新規申請された後発医薬品に係るGMP適合性調査結果通知については、8月10日（第1期申請）又は2月10日（第2期申請）までに、適合性調査権者より発出するよう、協力をお願いしたい。なお、平成24年度から薬価基準収載時期が、それまでの「5月及び11月」から「6月及び12月」に変更されていることから、上述のとおりとなっているのでご留意いただきたい（平成23年5月26日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュールについて」）。

##### ② コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について

- 平成24年7月に発出した局長通知の周知徹底及び関係業者への指導を引き続きお願いしたい。

なお、販売業については、営業所ごとに都道府県知事による許可が必要とされているとともに、販売業者には管理者の設置、購入者又は使用者に対する情報提供等の義務が課せられていることについても周知徹底をお願いしたい。

### （3）医薬品の再評価等

#### 現 状 等

- 医薬品の品質再評価については、平成7年4月以降に申請された医療用内服固型製剤について個別に溶出規格の設定を行い、当該医薬品の後発品について、先発品と溶出性の同一性についても確認した上で承認することとしている。また、平成7年3月以前に申請された内服用医薬品についても品質の信頼性を確保するため、平成10年度から品質再評価を着実に実施している。

- これまで、平成23年3月末までに、37回にわたり品質再評価結果を通知し

ている。また、結果の内容については、「医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)」として公表するとともに、品目リストをインターネットにおいて公開している。

(医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>)

- 国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、同研究所及び地方衛生研究所の協力を得て、後発医薬品に係る品質の信頼性向上を図るために必要な試験等を実施し、その結果等については公表している。  
また、平成25年度から当該検討会の情報は、医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)で配信を開始している。

#### 今後の取組

- 品質再評価は概ね終了しているが、現在、最終的なとりまとめ作業を行っており、終了次第、報告を行う予定である。

#### 都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 品質再評価の結果については、通知の都度、情報提供しているが、各都道府県におかれても、その周知につき協力をお願いしたい。
- 後発品の品質確保に関し、来年度以降も国立医薬品食品衛生研究所を中心に都道府県の地方衛生研究所の協力を得ながら進めていくこととしており、10都府県(埼玉県、東京都、神奈川県、富山県、静岡県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、福岡県)の衛生研究所におかれては、引き続き協力をお願いしたい。

#### (4) 承認審査等に関する国際的調和・協力の推進

##### ① 医薬品等

###### 現 状 等

##### ○ 新医薬品

- ・日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における承認審査関連規制の調和

メンバー：日・米・EUの規制当局及び産業界代表（6者）

作成済ガイドライン数：約70

検討中のガイドライン数：約10

ICH関連情報：[http://www.pmda.go.jp/ich/ich\\_index.html](http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html)

##### ○ 後発品・医薬部外品・化粧品等

- ・「化粧品規制協力国際会議（ICCR）」における情報共有

メンバー：日・米・EU・加の規制当局（4者）

活動内容：動物実験代替法・新規技術等の情報交換や意見交換

- ・「後発品規制当局国際会議（IGDRP）」における情報共有

メンバー：日・米・EU・オーストラリア・カナダ・韓国・シンガポール・スイス・台湾・中国・ニュージーランド・ブラジル・メキシコ・南アフリカ・ロシア(15者)

活動内容：技術的事項（生物学的同等性試験等）の情報交換や意見交換

##### ○ 各国の薬事規制当局とは、

- ・欧米の規制当局との対面会合を行うとともに、電話会議や電子メールを活用し、規制構築にかかる共同作業、審査・安全性情報の交換等を実施

この一環として、二国間の関係で共同ガイドラインの作成を実施

（例：ブロック共重合体ミセル医薬品の開発について厚生労働省／欧州医薬品庁の共同リフレクション・ペーパー）

- ・アジア諸国とはPMDAで薬事に関する研修の推進の他、平成20年より日中韓薬事関係局長級会合の開催、APECの場を通じた規制の収束を通じた規制基盤の整備を実施

メンバー：日・中国・韓国の規制当局（3者）

活動内容：臨床試験に関する共同研究

（民族的要因の研究、臨床試験分野に関する情報交換等）

##### ○ 薬事規制情報の交換に関する取決め（守秘協力）は、現時点で合計11カ国・地域との間で実施。

守秘協力関連情報：<http://www.pmda.go.jp/english/international/arrangements.html>

## 今後の取組

- 医薬品、化粧品等の国際調和活動については、ICH、ICCR等の定期会議等を通じて、積極的に取り組んでいく。
- 各国薬事規制当局とは、今後とも欧米諸国との間で規制構築にかかる共同作業、質の高い審査・安全性情報の交換等を通じ、密接に連携していく。また、アジア諸国とも協力を進め、我が国に調和する規制基盤の整備を推進していく。
- 国際的調和・協力の枠組の結果得られた情報やガイドラインは、積極的に国内規制に反映し、規制の国際調和に努めていく。
- 薬事制度及び我が国で作成されるガイドラインに関して、英訳を行い、海外に対して積極的に情報発信を行う。

## ② 医療機器

### 現状等

- 医療機器規制の調和については、日、米、EU、加及び豪の規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際統合化会合（GHTF）」並びに平成23年10月に新たに設置された「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）」において議論されている。なお、IMDRFのメンバー国は、日、米、EU、加、豪、ブラジル、中国及びロシアとなっている（平成25年12月時点）。
- IMDRFは、平成25年11月にベルギー・ブリュッセルにおいて、第4回の会議を開催した。GHTFは、平成24年10月に東京において、運営委員会及び総会を開催し、平成24年末をもって活動を終了した。
- GHTFにおいてこれまでに合意された文書のうち、「医療機器のクラス分類」、「医療機器の基本要件」、「技術文書概要（STED）」等は、国内規制に取り入れている。なお、IMDRFでの合意の原本（英語）及びGHTFの文書の原本（英語）は、IMDRFのホームページ（<http://www.imdrf.org>）に掲載されている。
- また、日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性に鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みであるHBD（Harmonization by doing）を行っており、現在は、循環器治療機器につき試験的に進めている。

## 今後の取組

- **IMDRF** では、ソフトウェア (**SaMD**)、単一査察プログラム (**MDSAP**) 等について検討が行われている。平成26年3月に米国・サンフランシスコにおいて、第5回の会議が開催される予定である。
- 平成27年1月からは日本が **IMDRF** の議長国となり、平成27年3月に日本・東京、平成27年9月に日本・京都で会議を開催する予定である。

## 5. 市販後安全対策等

### (1) 医薬品、医療機器等の市販後安全対策の状況

#### 現状等

#### ① 薬品、医療機器等の適正使用のための情報収集及び副作用等の報告

- 薬事法第77条の4の2第1項に基づく、製造販売業者等による医薬品の副作用の報告件数は、平成23年度36,641件、平成24年度41,254件であった。また、医療機器の不具合の報告件数は、平成23年度16,068件、平成24年度22,234件であった。

#### (ア) 医薬品の副作用報告

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				
	副作用報告	感染症報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告
平成20年度	31,455	851	855	869	1,074
平成21年度	30,814	114	933	930	1,108
平成22年度	34,578	99	940	1,033	1,101
平成23年度	36,641	100	841	1,347	1,089
平成24年度	41,254	159	884	1,134	1,117

#### (イ) 医療機器の不具合報告

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				
	不具合報告 <sup>注</sup>	感染症報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告
平成20年度	6,351	0	10	748	64
平成21年度	6,446	0	6	831	59
平成22年度	14,811	0	27	978	58
平成23年度	16,068	0	2	1,060	62
平成24年度	22,234	0	3	1,337	69

注) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

- また、薬事法第77条の4の2第2項に基づく医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用及び不具合等の報告については、「医薬品・医療機器安全性情報報

告制度」により報告を求めている。報告された医薬品等の副作用の報告件数は、平成23年度5,231件、平成24年度4,147件であった。また、医療機器の不具合の報告件数については、平成23年度385件、平成24年度522件であった。

医薬関係者からの報告

(単位：件)

年度	医薬関係者からの 医薬品等の副作用報告	医薬関係者からの医療機器の 不具合報告
平成20年度	3,839	410
平成21年度	6,181	363
平成22年度	4,809	374
平成23年度	5,231	385
平成24年度	4,147	522

- 医薬部外品及び化粧品の使用によると疑われる健康被害についても、医薬品・医療機器安全性情報報告制度により医療機関等へ報告をお願いしている。
- ② 医薬品・医療機器等の副作用・不具合・感染症情報等の評価及び提供
  - 製造販売業者、医薬関係者から報告された副作用・不具合・感染症情報等については、迅速・的確な評価と、評価の結果に応じて情報提供等を行っている。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携し、業務の円滑な実施を図っている。
  - 平成24年度における使用上の注意の改訂件数は医薬品について197件、医療機器について2件であった。使用上の注意の改訂など医薬品等の安全性に関する情報については、速やかにPMDAの情報提供ホームページに掲載するとともに、メール配信サービス「PMDAメディナビ」により医療関係者等へ提供している。また、毎月発行する「医薬品・医療機器等安全性情報」に掲載し、医療機関等に対して情報提供している
- ③ GVP
  - 平成17年4月より製造販売業の許可要件の一つとして施行されている「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」(GVP)については、その遵守の徹底を図ることで企業の安全対策の体制等を確保することとしている。



各都道府県での製造販売業の許可に際してのGVPの適合性評価の整合を図る観点から、平成17年度から毎年4回の合同模擬査察研修を実施している。

#### ④安全対策の充実・強化

(医薬品リスク管理計画(RMP)の導入とGVP・GPS P省令)

- 「医薬品リスク管理計画」(RMP: Risk Management Plan)の策定については、平成24年4月に指針及び策定様式を通知した。平成25年4月1日以降に製造販売承認申請した新医薬品及びバイオ後続品については、製造販売業者はRMPを策定し製造販売時までに当局に提出するとともにPMDAの医薬品医療器情報提供ホームページに掲載し情報提供をすることとなっている。

また、医薬品リスク管理計画の策定及び実施の確実な履行の確保を図るため、製造販売事業者の許可要件たるGVP省令のもとでRMPを策定するものとし、平成25年3月にGVP省令及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(GPS P省令)の改正を行い、平成26年10月1日より施行することとしている。

(妊娠と薬情報センター)

- 平成17年10月に独立行政法人国立成育医療研究センター(旧国立成育医療センター)に設置した「妊娠と薬情報センター」においては、妊婦又はこれから妊娠を希望する女性からの相談業務を行うとともに、相談業務を通じて、妊婦から得られた情報を収集・評価し、将来の相談者への助言の貴重な材料として役立てる調査業務を実施している。

平成19年度から全国展開を行い、平成25年度までに26カ所の協力病院でも相談を行うなど体制の充実・強化を図っている。また、平成26年度にはさらに4病院の協力が得られる予定である。

(市販直後安全性情報収集事業(定点観測事業))

- 治験の段階では限られた情報しかない新医薬品は、市販開始初期の段階で承認時には予測できない重篤な副作用が見いだされることがある。このため、ほとんどの新医薬品には市販直後調査の実施が承認条件として課されている。

市販直後調査が承認条件とされた新医薬品のうち、特に新規性が高いものなどの品目を選定し、市販直後調査期間中、使用状況や副作用及び製造販売業者による情報提供活動状況等の臨床現場の情報を、国が直接収集する市販直後安全性情報収集事業(定点観測事業)を平成18年から実施している。

平成24年度は新たに以下の1製剤について実施した。その結果は薬事・食品衛生

審議会医薬品等安全対策部会に報告し、厚生労働省ホームページで公表している。

- ・リバーロキサバン（販売名：イグザレルト錠）

#### 今後の取組

- 副作用情報の収集・評価・提供については、引続き、PMDAと連携し、適切に実施していく。特に、情報提供については、「緊急安全性情報等の提供に関する指針」に沿って、医学・薬学等の関係団体等との連携も図りながら、PMDAの情報提供ホームページへの掲載、PMDAメディナビ等の活用により、必要な情報が医薬関係者、国民（患者）に迅速に提供されるよう、努めていく。  
また、特に新規性の高い新医薬品については、市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）によっても情報の収集を図っていくこととしている。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- GVPに関する模擬査察研修を各都道府県と共同で実施しており、積極的に参加いただくなどGVPの適合性評価の整合性確保への協力をお願いしたい。
- 医薬関係者に対し、医薬品・医療機器に加え、医薬部外品・化粧品についても重大な健康被害が疑われる場合には、医薬品・医療機器安全性情報報告制度に基づき副作用・不具合報告を行うよう、機会をとらえて周知するようお願いしたい。
- 医薬品リスク管理計画の導入につき、機会を捉えて製造販売業者への周知をお願いしたい。また、GVP、GPSP上の取組みも必要になることから、適切な指導をお願いしたい。
- 医薬品・医療機器等に関する安全性情報を迅速、確実に入手いただくため、PMDAメディナビへの登録を、機会をとらえて医薬関係者に周知するようお願いしたい。
- 「一般用医薬品の市販後副作用等報告における販売方法の確認について」（平成25年2月27日付け薬食総発0227第1号・薬食安発0227第1号、厚生労働省医薬食品局総務課長・安全対策課長通知）により、一般用医薬品の副作用報告については、報告様式の「副作用等の発生及び処置等の経過」欄に購入経路に関する情報の提供をお願いしているが、引き続き、医薬関係者に周知するようお願いしたい。

## (2) 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）

### 現 状 等

- 平成 13 年 5 月に設置された「医療安全対策検討会議」の下で、同年 8 月より、「医薬品・医療機器等対策部会」において、医薬品・医療機器等の「もの」に係る医療安全対策に関する専門的な事項を検討している。
- 公益財団法人日本医療機構評価機構が実施している医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析することで、「もの」に係る医療安全対策を検討している。
- 平成 25 年には、以下の「PMDA 医療安全情報」を作成し、PMDA の医薬品・医療機器情報提供ホームページに掲載して注意喚起を行った。
  - [http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/iryo\\_anzen.html](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html)
  - 平成 25 年 3 月 チューブやラインの抜去事例について
  - 平成 25 年 4 月 インスリン注入器の取扱い時の注意について
  - 平成 25 年 5 月 蘇生バッグの組立て間違いについて
  - 平成 25 年 9 月 トラキマスク取扱い時の注意について
  - 平成 25 年 10 月 ワクチンの取扱い時の注意について
- 医療安全の観点から医薬品へのバーコード表示を進めているが、平成 24 年 6 月に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」を改正し、これまで調剤包装単位にもバーコード表示を求めてきた注射薬に加え、内用薬及び外用薬についても、平成 27 年 7 月以降に製造販売業者から出荷されるものの調剤包装単位（PTP 包装シート、散剤の分包等）にもバーコード表示を求めることとした。  
（平成 24 年 6 月 29 日医政経発 0629 第 1 号・薬食安発 0629 第 1 号医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」）  
また、従前必須表示であった、医薬品の販売包装単位（1000 錠箱、10 本箱等）における JAN コード及び元梱包装単位（段ボール等）における ITF コードの表示は、平成 25 年 10 月以降に製造販売業者から出荷されるものは任意となった。

### 今後の取組

- 医薬品・医療機器等対策部会における検討状況等を踏まえ、具体的な改善策等を逐次とりまとめるなど、「もの」に関する医療事故防止対策を引き続き実施する予定である。

- 医療用医薬品へのバーコード表示等について、平成 27 年 7 月以降に製造販売業者から出荷される内用薬及び外用薬を含めてすべての調剤包装単位（PTP 包装シート、散剤の分包、バイアル等）にバーコード表示が実施されることとなるので、安全対策への活用が図られるよう周知に努めていく。

また、医薬品の販売包装単位における JAN コード及び元梱包装単位における ITF コードの表示は、27 年 7 月以降に製造販売業者から出荷されるものは表示してはならないこととなるので、医療機関におけるこれら各種バーコードの利用に混乱のないよう、合わせて周知に努めていく。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- PMDA 医療安全情報は、PMDA メディナビにより、掲載と同時に迅速、確実に配信されている。医療機関で適切に活用されるよう、医療機関、特に医療安全管理者が PMDA メディナビに登録するよう、周知に協力をお願いしたい。

- これまでの注射薬に加え、内用薬及び外用薬の調剤包装単位にもバーコード表示がなされることに鑑み、医療機関及び薬局で医療安全のため適切に活用されるよう、周知に協力をお願いしたい。

また、平成 25 年 10 月以降は、医薬品の販売包装単位における JAN コード及び元梱包装単位における ITF コードは任意表示となり、平成 27 年 7 月以降は完全削除されることから、JAN コード及び ITF コードを利用している医薬品卸売販売業者、医療機関及び薬局においては、既に表示されている新バーコードに読み取り対象を切り替えるなどの対応の必要があるので、周知に協力をお願いしたい。

### （3）インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

#### 現状等

- インフルエンザ様疾患罹患時及び抗インフルエンザウイルス薬使用時に見られる異常な行動に関し、研究・検討を引き続き行っている。一昨年のシーズンに引き続き 2012/2013 シーズンにおいても、インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究を実施した。また、今シーズン（2013/2014 シーズン）についても同様の調査を行うこととし、平成 25 年 11 月 1 日付けで健康局結核感染症課及び医薬食品局安全対策課の連名にて、都道府県や関係機関に対し、調査研究への協力いただくよう通知を行うとともに研究班より各医療機関へ依頼を行った。

研究名：インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究  
主任研究者：岡部 信彦（川崎市健康安全研究所所長）

内容：

2013／2014 シーズン（平成 25 年 11 月～平成 26 年 3 月）の前向き調査

ア) 重度調査

・対象施設： すべての医療機関

・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、重度の異常な行動（注 1）を示した患者

（注 1）飛び降り、急に走り出すなど、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動

イ) 軽度調査

・対象施設： インフルエンザ定点医療機関

・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、軽度の異常な行動（注 2）を示した患者

（注 2）何かにおびえて手をばたばたさせるなど、その行動自体が生命に影響を及ぼすことは考えられないものの、普段は見られない行動

○ これまでの調査研究の結果からは、抗インフルエンザ薬と異常な行動との関連については明確な結論を得ることは困難であるとされている。

インフルエンザ罹患時には、抗インフルエンザ薬のほか解熱剤のアセトアミノフェンを服用した場合や医薬品を服用しない場合でも、同様の異常行動が現れることが報告されているので、インフルエンザに罹患して、自宅において療養を行う場合には、突然走り出して 2 階から転落するなど、事故に至らないよう、医薬品の服用の有無にかかわらず、少なくとも 2 日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないように注意することが必要である。

#### 今後の取組

○ 本研究を引き続き進めるとともに、薬事・食品衛生審議会の安全対策調査会での検討等を継続して実施することとしている。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

○ 既に今シーズンの調査を実施中であり、引き続き、機会を捉えて医療機関への協力依頼・情報提供等をお願いしたい。

○ インフルエンザ罹患時の注意について、厚生労働省ホームページのインフルエンザ対策のページで Q & A を掲載しており、機会をとらえて、周知にご協力をお願いしたい。

## 6. 医薬品・医療機器等の監視指導等

### (1) GMP/QMS

#### 現状等

- 日本が加盟を申請しているPIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）※について、本年4月と9月に加盟国メンバーが来日し、都道府県によるGMP調査への同行を含めた加盟審査が実施された。  
調査同行の対象となった都道府県のご協力もあり、加盟審査は無事に終了。来年5月のPIC/S総会において、日本の加盟承認が期待される。  
※各国の薬事規制当局による非公式の団体、各国規制に対し強制力をもたない。
- 第185回臨時国会において薬事法等の一部を改正する法律が成立し、11月27日に公布された。医療機器の審査の迅速化・合理化等を目的として医療機器の特性を踏まえた規制・制度が設けられており、QMS関係の制度についても、大幅な改正が盛り込まれている。
- 田辺三菱株式会社及び株式会社バイファに対する行政処分をはじめ、複数のGMP不適切事案が発生している。薬事法改正を控え、業界側の対応も必要になってくることから、より一層の注視が必要である。

#### 今後の取組

- PIC/S加盟と併せて、日・EC相互承認協定（MRA）について、適用範囲拡大（対象国及び対象品目）の検討を進めていく。
- 薬事法の改正を受けて、関連する政省令・告示等の作成作業が必要。通知等による運用の詳細も含め、早急にお示しできるよう作業を進めていく。
- 各都道府県及び機構の行うGMP/QMS調査の整合化及び査察技術の向上のため、GMP/QMS合同模擬査察及びGQP/GVP合同模擬査察を実施している。また、QMS専門分野別研修（ISO13485：2003年版に関する研修）を昨年引き続き年度末に実施することとしている。

## 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 医薬品GMP調査については、PIC/S加盟を踏まえ、国際整合がより重要になってくる。そのために、今年8月にGMP施行通知の改正をしており、当該通知等を参考に適切な調査を引き続きお願いしたい。
- 今回の法改正において医療機器関連の規制体系を見直し、承認要件としての医療機器QMS調査（承認審査時調査及び当該承認後5年経過ごとの定期調査）は、都道府県への業務委託を解除することとなった。しかしながら、問題事案の発生等に伴う薬事法69条に関する立入検査等（QMSに係るものを含む。）については現状から変更が無いことから、引き続き、必要な対応をお願いしたい。
- QMS制度の改正に併せて、製造販売業者の許可要件であるGQP省令についても見直しを予定している。新たな許可要件に基づきご判断頂くこととなるが、これら製造販売業許可に係る業務についても、引き続きご対応をお願いしたい。
- 上記を含め、その他省令、通知等の作成に当たっては、適切に意見交換させて頂きたい。

## （2）薬事監視の状況

### 現 状 等

- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の品質不良、不正表示、虚偽誇大広告等の指導・取締りを行うため、厚生労働省並びに各都道府県、保健所設置市及び特別区に薬事監視員3,902名（平成25年4月1日現在）が配置され、製造販売業者、製造業者、販売業者その他業務上医薬品を取り扱う者の施設等に随時立入検査等を行い、不良な医薬品等の発見や排除等に努めている。
- 平成24年度については、許可届出施設630,757施設のうち、132,022施設及びその他業務上取り扱う施設等75,354施設に立入検査を行った結果（許可届出施設に対する立入検査率20.9%）、以下の通りであった。

① 違反発見施設数：10,277 件（立入検査に対する発見率 4.9%）

② ①のうち、処分等を行ったものは、2,780 件で、そのうち 12 件については、業務停止を命じている。

- 薬局、一般販売業の店舗等（以下「薬局等」という。）における薬剤師等の不在状況について、平成12年度から医薬品等の一斉監視指導実施時に調査を行っている。平成24年度の業態別薬剤師等の不在率は薬局：0.4%、店舗販売業1.2%であった。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬事監視業務については、引き続き、無承認・無許可医薬品等の取締り、広告監視、一斉監視指導等における薬事監視の徹底などをお願いしたい。
- また、医薬品等の自主回収が着手された場合には、平成12年度からすべての事例をインターネット上で公開しているが、平成25年4月から11月までの件数は473件であった。また、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠは21件であるが、そのうち、ロットを構成しない輸血用血液製剤の回収事例を除けば、0件（24年度同時期2件）、一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは360件（24年度同時期287件）であった。引き続き、製造販売業者等に対して、より一層の保健衛生上必要な措置の徹底及び品質確保の徹底がなされるよう指導をお願いしたい。
- GMPなどに関して、立入検査に基づき、都道府県で改善命令や業務停止等の命令を行う事例については、各都道府県の整合性確保の観点から、事前に厚労省にも一報をお願いしたい。
- 回収等の行政指導に関して、複数の都道府県に及ぶ事案（同一の違反事例で複数の製造販売業者が関与する場合）についても、各都道府県間の指導の整合性確保の観点から、事前に厚労省にも一報をお願いしたい。



### (3) 検定に係る事務について

#### 現 状 等

- 医薬品及び医療機器のうち、特に高度な製造技術や試験技術を必要とするもの、又は製造過程において特に品質に影響を受けやすいもの等を指定し、薬事法（昭和35年法律第145号）第43条第1項又は第2項により検定を実施している。
- 時代の変化に対応した検定制度の見直しを行うことを目的として、検定合格証紙について廃止する一方、一定の担保措置を導入するため、検定合格証明書の発行を行うこと、検定合格品に対し、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項を表示すること、都道府県の薬事監視員が当該表示を確認すること等、新制度について規定した薬事法施行令の一部を改正する政令（平成25年政令第19号。以下「改正政令」という。）及び検定合格証明書の記載事項、検定合格品に係る表示事項として検定合格年月日を規定すること等を規定した薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第78号。以下「改正省令」という。）を平成25年7月1日に施行した。
- 経過措置として、旧制度を利用した手続きについても、最大で平成27年6月30日までの間認められている。また、その後も含め当分の間、証紙が貼付された旧制度に基づく製品と、証紙の貼付がない新制度に基づく製品が混在して流通する期間が想定される。

#### 今後の取組

- 新制度に基づき初めて検定の申請を行おうとする場合にあっては、出願者は、品目ごとに当該品目に係る製造管理又は品質管理の方法（改正政令及び改正省令に係る部分に限る。）の基準適合性について、厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構の調査による確認を受けることとされており、適合性調査の結果については、監視指導・麻薬対策課より都道府県あて伝達することとしている。
- 新制度に移行した品目リストについては厚生労働省のホームページに、新制度に基づく検定に合格したロットについては国立感染症研究所のホームページで公表しており、随時更新を行っているところである。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 新制度の円滑な運用につき、引き続き、ご協力をお願いしたい。
- 経過措置期間中については、新旧制度が混在し、運用が煩雑となることが予想されることから、その旨ご留意願いたい。

## 7. 血液製剤の安全対策の推進等

### (1) 血液製剤の安全対策の推進

#### 現 状 等

○ これまで、日本赤十字社におけるB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス及びHIVに対する核酸増幅検査（NAT）の導入、供血者の検査結果および同一者の過去の供血歴から血液製剤等への病原体混入の可能性が認められた場合の遡及調査の徹底の対応等を講じてきたところである。平成15年12月にHIV混入血がNATをすり抜け、輸血を受けた者が感染した事例等が判明したこと等を踏まえ、平成16年7月に開催された血液事業部会において「輸血医療の安全性確保のための総合対策」が取りまとめられ、

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

の5本の柱に沿った安全対策が示され、これらを逐次、実施に移してきたところである。

○ 平成17年度以降には、血液製剤によるvCJD（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）の伝播防止に万全を期すため、問診の強化、欧州渡航歴やヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用について、献血制限措置による一層の安全対策を推進した。

なお、平成21年12月に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、昭和55年から平成8年間の英国滞在歴による献血制限を1日以上から通算1ヵ月以上に緩和することが決定され、平成22年1月27日から実施している。

○ 平成24年度の安全技術調査会においては、献血血液におけるシャーガス病に対する安全対策に関する検討が行われた結果、輸血による感染の予防的措置として、中南米出身の方、母親が中南米出身の方、中南米に4週間以上の滞在歴のある方については、献血血液を血漿分画製剤の原料にのみ使用する方針が打ち出さ

れ、平成24年10月より実施されている。

- 薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において、日本赤十字社より血小板製剤の不活化技術導入の検討状況について報告があり、不活化技術導入のための臨床試験に向けた準備を引き続き行うとともに海外における不活化技術の導入状況等の情報を収集することとされた。
- 平成25年8月に献血血液から国内で初めてシャーガス病抗体が検出されたこと、及び、11月に輸血によるHIV感染が極めて疑われる症例が報告されたこと等を踏まえ、血液事業部会運営委員会等において、現状の安全性確保対策の課題点や今後の対策等について、継続的に議論がなされているところである。

#### 今後の取組

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

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 引き続き、エイズ等の検査を目的とする献血の危険性の周知徹底に努め、関係部局の連携強化及び匿名で行うエイズ検査に係る保健所等の活用について、広く住民への呼びかけを行うとともに、問診時等に虚偽の申告をしないよう周知することについて協力をお願いしたい。

## (2) 血液製剤の適正使用の推進

### 現 状 等

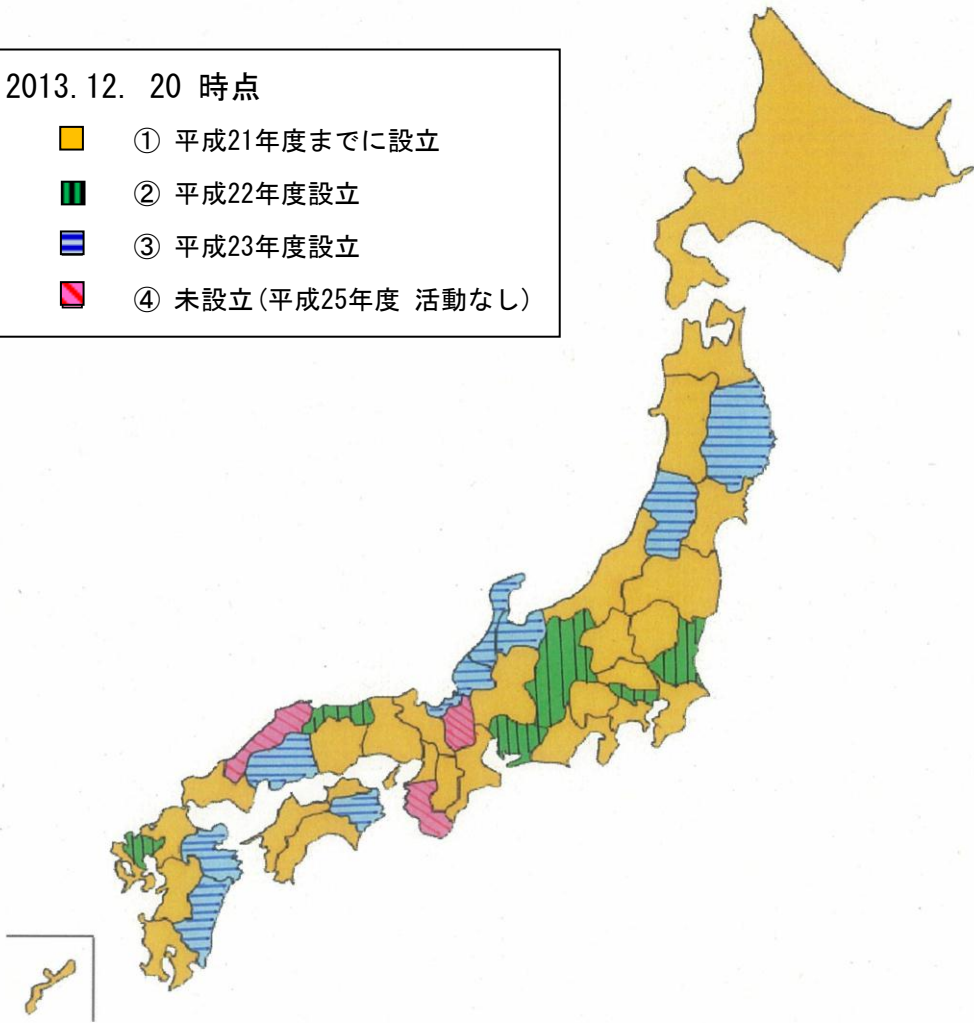
- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第3条第3項では、血液製剤の適正使用の推進を、法の基本理念として掲げている。また、同法第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第七の二においては、国及び都道府県等は、適正使用のため医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働きかける旨が示されている。
- 平成18年度より施設内に輸血療法委員会を設置して適正使用に取り組むなど、一定の基準を満たしている医療機関については、診療報酬上「輸血管理料」を算定することが可能となっている。また、都道府県単位で「合同輸血療法委員会」を設置して、各医療機関の取組を支援する「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」に国の予算措置を講じる等、都道府県単位の取組を推進するための環境整備を図ってきたところである。
- ※ 血液製剤の適正使用については、「血液製剤の使用指針」、「輸血療法の実施に関する指針」や2011年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書等の活用が望まれる。

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 引き続き、「合同輸血療法委員会」の未設置都道府県においてはその設置を図るとともに、同委員会の既設置都道府県においても同委員会を十分活用するなどして血液製剤の適正使用に関する医療機関への働き掛けや血液製剤使用量の現状等、医療機関へ周知されるよう協力をお願いしたい。

2013. 12. 20 時点

- ① 平成21年度までに設立
- ② 平成22年度設立
- ③ 平成23年度設立
- ④ 未設立(平成25年度 活動なし)



(参考) 合同輸血療法委員会の設置状況

## 8. 医薬品等による健康被害への対応等

### (1) サリドマイド被害者対策

#### 現 状 等

- サリドマイド訴訟については、昭和49年10月に和解が成立し、309名と和解が成立している（平成25年11月末現在）。

平成22年9月、サリドマイド被害者団体（公益財団法人いしずえ）から、厚生労働大臣に対して、サリドマイド被害者全員を対象に調査を実施し、被害実態を明らかにすること、各地域でサリドマイド障害の特徴を理解した医療・保健・福祉サービスが受けられる体制を構築すること、などを盛り込んだ要望書が提出されたことを受けて、平成23年度から厚生労働科学研究費においてサリドマイド被害者の実態調査等の研究を実施した。

平成24年度の同研究において、サリドマイド被害者全員を対象に実施した調査結果では、被害者の高齢化が進むにつれ、健康面や精神面での問題が新たに生じているほか、介護者であった家族の高齢化等により、介護者が不在となっているケースが出てきており、サリドマイド被害者の多様な障害、生活様式、支援ニーズに応じたきめ細かな対応ができる総合的な相談支援体制が求められていることが判明した。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- サリドマイド被害者の実態を受けて、厚生労働省では、平成26年度より医療・介護等に専門的知識を有する相談員（社会福祉士等）を配置して、サリドマイド被害者からの生活全般の相談等に対応し、特に重症被害者や介護者がいない独居被害者に対しては、定期的に訪問調査を実施し、日常生活上の問題点へのアドバイスなど適切な支援を実施するサリドマイド被害者生活支援等事業を、公益財団法人いしずえを通じて実施する予定である。

この事業は、相談員を通じてサリドマイド被害者が必要な保健・医療、福祉・介護サービスを円滑に受けられるようにすることが目的であり、その目的を達成するためには、地域における保健・医療、福祉・介護の関係機関と保健所、福祉事務所等行政機関の連絡・協力体制が重要であり、こうした連絡・協力体制を整備し、保健・医療、福祉・介護等の施策が円滑に実施されるよう特段の配慮をお願いしたい。

## (2) スモン患者対策

### 現 状 等

- スモン訴訟については、昭和54年9月に和解が成立し、6,490名と和解が成立している（平成25年11月末現在）。

スモン患者に対し、和解に基づき「健康管理手当」及び「介護費用」の支給を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施しているほか、難病対策として、都道府県において「特定疾患治療研究事業」による医療費助成（全額国負担）や難病特別対策推進事業等が実施されている。

また、スモン患者に対する福祉、医療等に関する総合的な対策を円滑に実施するため、昭和53年11月、厚生省（当時）から「スモン総合対策について」（※参考資料Ⅰ）が都道府県宛に通知されている。さらに平成24年7月には「スモン手帳の配布について（依頼）」（※参考資料Ⅱ）を都道府県宛に通知したところであり、同年11月には、全てのスモン患者に対して厚生労働省から「スモン手帳」を送付したところである。

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- スモン患者が必要な保健・医療、福祉・介護サービスを円滑に受けられるようにするためには、保健・医療、福祉・介護の関係機関と保健所、福祉事務所等行政機関の連絡・協力体制が重要であり、「スモン総合対策」等の趣旨を踏まえ、こうした連絡・協力体制を整備し、個々の患者からの相談等に応じた保健・医療、福祉・介護等の施策が円滑に実施されるよう特段の配慮をお願いしたい。

また、平成24年11月に厚生労働省からスモン患者に送付したスモン手帳については、スモン患者が適切に行政サービス等を受けることができるように、これまでに厚生労働省が通知した内容などを掲載しているのので、窓口となる担当者に周知し、患者からの問い合わせに適切に対応していただきたい。



### (3) HIV訴訟関係

#### 現 状 等

- HIV訴訟については、平成8年3月に和解が成立し、1,387名と和解が成立している（平成25年11月末現在）。（※参考資料Ⅲを参照）

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- HIV感染により、子や配偶者等を亡くした遺族等の精神的苦痛の緩和が重要な課題であり、同じ境遇にある遺族等による相談（ピアカウンセリング）等の事業を行っているので、管下保健所をはじめとし、事業の周知につき協力をお願いしたい。

### (4) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟関係

#### 現 状 等

- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）訴訟については、平成14年3月に和解が成立し、125名と和解が成立している（平成25年11月末現在）。
- 本件訴訟原告が中心となって平成14年6月に設立した「ヤコブ病サポートネットワーク」が、クロイツフェルト・ヤコブ病患者・家族等に対する生活支援相談やクロイツフェルト・ヤコブ病に関する教育・啓発等を行っている（ヤコブ病サポートネットワーク事業）。（参考資料Ⅳを参照）

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

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

## 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)

## スモン手帳の配布について（依頼）

平成24年7月2日 薬食総発0702第2号  
都道府県衛生主管部（局）長 宛  
厚生労働省医薬食品局総務課長 通知

平素より薬事行政の推進について、御協力を賜り感謝申し上げます。

標記については、「スモン手帳及びスモンの相談窓口について（依頼）」（平成24年4月10日付け厚生労働省医薬食品局総務課長通知）で依頼したところですが、別添の内容でスモン手帳を作成することとしております。

スモン患者への手帳の配布は、和解済のスモン患者に対しては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の協力を得て、厚生労働省から11月頃を目途に直接本人に送付する予定ですが、都道府県が実施する特定疾患治療研究事業の対象となっているスモン患者の中には、訴訟を提起せず和解していないスモン患者がいるため、特定疾患治療研究事業の更新手続き（新しい受給者証の配布時など）の際に、別紙通知をスモン患者に配布し、スモン手帳の配布について周知をしていただくよう御協力をお願いします。

また、担当職員及び貴管内市町村等関係機関にもその内容を周知していただき、スモン患者から問い合わせ等があった場合には、適切に対応していただくようお願いいたします。

本通知に関する問い合わせ先  
厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室  
03-3595-2400（直通）

※別紙は省略

(別添)

※ この別添は、通知に添付したものと形式が異なっていますが、記載内容は同じです。



# スモン手帳

## 厚生労働省

### スモン患者の皆様へ

キノホルム（整腸剤）により健康被害を受け、長期に亘っての苦しい闘病生活を送られている皆様に、お見舞い申し上げるとともに、亡くなられた方々のご冥福を心からお祈り申し上げます。

厚生労働省としては、裁判所から指摘された重大な責任を深く自覚、反省し、これを戒めとして、悲惨な被害が二度と繰り返されないよう、医薬品の安全性と有効性の確保に最善の努力を重ね、今後も被害者の恒久対策の充実のために努めていきます。

スモン訴訟の和解から30年以上が経過し、治療法もないままに高齢化の一途をたどる皆様の日々の暮らしに、医療のほか福祉や介護等、多様なサービスや支援はますます必要となっています。

この手帳には、これまで厚生労働省が都道府県に通知してきた内容など、スモン患者の皆様が利用できる主な制度を掲載しています。これを通して関係機関のご理解、ご協力をいただき、皆様の苦しみが少しでもやわらぎ、今後の安定した療養生活にお役に立てていただけるよう、スモン手帳を発行します。

平成24年7月31日

厚生労働大臣 小宮山 洋子

## 薬害スモンとは

スモン（SMON）とは、整腸剤キノホルムの副作用による薬害で「亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害（Subacute Myelo-Optico-Neuropathy）」の略です。

主症状は視覚、感覚、運動障害ですが、このほか中枢神経及び末梢神経が冒されることにより様々な症状が全身に幅広く併発する疾患であることが認められています。

日本においては、昭和30年頃から昭和45年にかけて、しびれ、痛み、冷感等を伴った身体麻痺や視神経障害等の健康被害が多発し、昭和45年までに、11,000余の国民が薬害スモンに冒されました。

昭和46年から、国や製薬会社を被告として訴訟が提起され、その後も全国各地で訴訟が相次ぎましたが、国と製薬会社の法的責任、スモンとキノホルムの因果関係が判決を通して認められ、昭和54年9月、原告であるスモン患者と、国、製薬会社の和解が成立し、確認書が交わされました。

### スモン患者が利用できる制度

#### はじめに

スモンは難病に指定されていますが、他の疾患と異なり、訴訟を通して国、製薬会社が責任を認めた薬害です。和解確認書調印時（昭和54年9月15日）、国はその後の恒久対策について患者団体と協議し、責任をもって進めていくことを約束しました。

しかし、その後長い年月が過ぎ、スモンの社会的風化が進むとともに、スモン患者の高齢化や制度改正など社会の変革により、患者の療養生活に困難を来すようになりました。そこで医療、福祉及び介護など各種サービスを患者の必要性に応じて適切に利用出来るように、この手帳に「スモン患者の利用できる主な制度」を記載しました。この手帳の作成趣旨について、関係機関の皆様のご理解とご協力をお願いします。

## 1. 医療について

### (1) 特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについて

- ① スモン（SMON）は整腸剤キノホルムの副作用による薬害で、「亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害」の略です。主症状は視覚、感覚、運動障害ですが、このほか中枢神経及び末梢神経が冒されることによる様々な症状が全身に幅広く併発する疾患であることが認められています。

#### 【症状】

神経症状（下肢の異常知覚、自律神経障害、頑固な腹部症状等）をはじめとして、循環器系及び泌尿器系の疾病のほか、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性疼痛、めまい、不眠、膝関節痛、腰痛など、歯科疾患を含め、今なお、全身に様々な症状が幅広く併発することから、診療・治療に当たってはスモンによる影響を十分配慮することが必要となっている。

**※症状の例示であって、スモンの全ての症状を記載しているものではない。**

- ② スモン患者に対する医療費については、スモンの患者救済対策の観点から、特定疾患治療研究事業の対象として、医療費の自己負担分を公費負担（補助率;10/10）としています。
- ③ 薬害の被害者であるスモン患者であることをご理解のうえ、スモン患者に対する特定疾患治療研究事業の適用をお願いします。

#### <問い合わせ窓口>

各都道府県難病担当主管課

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室（TEL 03-3595-2400）

### (2) スモンに関する診療報酬上の対応

診療報酬上、スモンの患者に対しては、その特性から、

- ① 長期入院ができる体制が整った療養病棟において医療区分3の対象としています。
- ② 難病に対する加算の対象としています。
- ③ 在宅における訪問診療・訪問看護の特別な対応の対象とすること等の配慮を行っています。

※ スモンに関する診療報酬上の対応  
（平成24年4月1日現在； 1点は10円）

・医療区分3 <対象>スモン等

療養病棟入院基本料1  
【算定要件】20：1配置

	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL 区分3	945	1,380	<u>1,769</u>
ADL 区分2	898	1,353	<u>1,716</u>
ADL 区分1	796	1,202	<u>1,435</u>

療養病棟入院基本料2  
【算定要件】25：1配置

	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL 区分3	882	1,317	<u>1,706</u>
ADL 区分2	835	1,290	<u>1,653</u>
ADL 区分1	733	1,139	<u>1,372</u>

(単位：点)

- ・難病患者等入院診療加算（1日につき250点）<対象>スモン等
- ・特殊疾患入院施設管理加算（1日につき350点）<対象>スモン等
- ・特殊疾患入院医療管理料（1日につき1,954点）<対象>神経難病等（スモン等）
- ・特殊疾患病棟入院料（1日につき入院料1：1,954点／入院料2：1,581点）  
<対象>神経難病等（スモン等）
- ・難病外来指導管理料（1月につき270点）<対象>スモン等
- ・在宅患者訪問診療料（1日につき830点）  
<特例内容>原則週3回を限度とするが、厚生労働大臣が定める疾患は除く。  
<厚生労働大臣が定める疾病>スモン等
- ・難病患者リハビリテーション料【（1日につき640点）<対象>スモン等
- ・高気圧酸素治療2（1日につき200点）<対象>スモン等

<問い合わせ窓口>

各地方厚生（支）局指導監査課又は各地方厚生（支）局都道府県事務所  
厚生労働省保険局医療課

(3) 患者団体からの入院希望があった場合、関係医療機関に紹介を行います。

※「自治体病院におけるスモン患者の診療について」（昭和53年8月2日付け厚生省医務局指導助成課長通知）（参考資料2を参照）

<問い合わせ窓口>

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

## 2. はり、きゅう及びマッサージによる治療費について

はり、きゅう及びマッサージ治療の施術費について月7回を限度とし、その費用の全額を公費負担として補助しています。

（昭和53年11月21日付け薬発第1527号「スモン総合対策について」6局長連名通知の別紙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」）

<問い合わせ窓口>

各都道府県難病担当主管課、厚生労働省健康局疾病対策課

## 3. スモンに関する調査研究班による調査・研究事業について

スモンに関する調査研究班は恒久対策として、年に1回、スモン患者を対象に身体状況や日常生活動作及び福祉ニーズ等を把握するための検診を、お住まいの都道府県内の医療機関等で実施します。また、研究の成果は行政機関やスモン患者へ様々な機会を通じて提供していきます。

<問い合わせ窓口>

厚生労働省健康局疾病対策課

#### 4. 在宅で受けられるサービスについて

##### (1) 介護保険制度

介護保険では要介護（要支援）認定を受けた者については、適切なケアマネジメントに基づき、（介護予防）訪問介護等の介護サービスの利用をすることができます。

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

##### (2) 障害者の制度

障害者自立支援法（平成25年4月1日からは、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（障害者総合支援法））では、障害程度区分を認定され、支給決定を受けた方については、適切なケアマネジメントに基づき、居宅介護等の利用をすることができます。

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

#### 5. 要介護認定について

(1) 要介護認定は、申請者の個別性を配慮した上で各々の介護の手間を判定するものです。厚生労働省から各自治体に対して、「調査対象者の心身の状況については、個別性があることから、例えば、視力障害、聴覚障害等や疾病の特性（スモンなど）等に配慮しつつ、選択基準に基づき調査を行う」旨を通知しています。

(2) 要介護認定の申請・調査の際には、個別の状況が適切に配慮されるよう各自治体の窓口及び調査員にこの手帳を提示してください。

※ 要介護認定における「認定調査票記入の手引き」、「主治医意見書記入の手引き」及び「特定疾病にかかる診断基準」について（平成21年9月30日付け老老発0930第2号厚生労働省老健局老人保健課長通知）

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

#### 6. 身体障害者手帳について

身体障害者手帳は、身体に永続的な障害があり、身体障害者福祉法に定められた障害がある場合に交付されます。

※ 「身体障害者障害程度等級表の解説（身体障害認定基準）について」（平成15年1月10日付け障発第011001号厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長通知）

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村



## 7. 補装具等について

- (1) 車いす、歩行器、歩行補助つえが介護保険給付から貸与される場合、標準的な既製品の中から選択することになりますが、医師や身体障害者更生相談所等により障害者の身体状況に個別に対応することが必要と判断される障害者については、これらの品目についても障害者自立支援法に基づいて補装具費として支給してもらうことができます。

※「障害者自立支援法に基づく自立支援給付と介護保険制度との適用関係等について」（平成19年3月28日付け厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課長及び障害福祉課長連名通知）

- (2) 補装具費の支給対象となる補装具の種目が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費が支給できる。

### <問い合わせ窓口>

各市町村

- (3) 介護保険法や老人福祉法等の施策の対象とはならない場合、難病対策では、難病患者等居宅生活支援事業「難病患者等日常生活用具給付事業」の中で、在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師によって判断等された者について、整形靴、車いすなど18種目を補助対象として給付しています。

※「難病特別対策推進事業について」（平成23年3月25日付け健発0325第4号厚生労働省健康局長通知）

### <問い合わせ窓口>

各市町村

## 8. スモンの相談窓口について

各種の行政サービス利用などの相談に関しては、各市町村、保健所、福祉事務所、各都道府県薬務主管課スモン関係担当又は厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室までお問い合わせください。（参考資料3を参照）

### <問い合わせ窓口>

各市町村、保健所、福祉事務所、都道府県薬務主管課スモン関係担当者、厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

## [参考資料1]

### スモン総合対策

※ 国会での議論なども踏まえ、スモン対策関係6局長から各都道府県知事、指定都市市長に発せられたものです。

注：制度・内容が変更になっているものもありますので、疑義等ございましたら、厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室まで、お問い合わせください。

薬発 第1527号

昭和53年11月21日

都道府県知事 殿

指定都市市長 殿

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

### スモン総合対策

厚生行政の推進については、従来から格段のご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ご努力願いたい。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、この度、これらの医療機関への入院申し込み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でき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事業の実施に当たっては、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ため、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お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たって、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および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。

## [参考資料2]

医指第38号  
昭和53年8月2日

厚生省医務局指導助成課長

各都道府県衛生主管部（局）長殿

自治体病院におけるスモン患者の診療について

スモン患者の診療については、今般、別添内かんの通り国立病院及び国立療養所において対処することとしたところであるが、貴職におかれても、現状を十分御賢察の上、とくに自治体病院に入院を希望するスモン患者については、現有の病床を活用してその希望に応じることのできるよう格段のご指導をお願いする。

なお、入院希望者の紹介については、さしあたり別添内かんの取扱要領に準じて厚生省薬務局企画課でとりあつかうこととしているのでご了承願いたい。

記

（取扱要領）

1. 患者団体は、患者個々から提出される国立病院及び国立療養所への入院希望をとりまとめ厚生省薬務局企画課あて送付する。
2. 厚生省薬務局企画課は、患者団体から送付された入院希望について関係医療機関に紹介する。
3. 紹介を受けた医療機関は、紹介された患者についてその結果を薬務局企画課あて報告する。

昭和53年5月18日

医務局国立病院課長  
医務局国立療養所課長

吉崎 正義  
北川 定謙

各国立病院長 殿  
各国立療養所長殿

## [参考資料3]

薬食総発0410第1号  
平成24年4月10日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

スモン手帳及びスモンの相談窓口について（依頼）

平素より薬事行政の推進について、御協力を賜り感謝申し上げます。

スモン患者対策については、「都道府県におけるスモン患者対策の推進について」（平成23年7月28日付け厚生労働省医薬食品局総務課長通知）等で依頼しているところですが、今般、下記のとおり、スモン手帳とスモン相談窓口についてお知らせしますので、御配慮方をお願いします。また、貴管内市町村等関係機関への周知についても併せてお願いします。

### 記

#### 1. スモン手帳について

当局では、スモン患者団体との交渉を踏まえ、「スモン手帳」（以下「手帳」という。）を作成するため、現在、その作業を行っています。

手帳は、現行の医療や福祉制度に関し、スモン患者が利用できる制度の説明やその問合せ先等を記載することによって、スモン患者が必要とするサービス等を適切に利用できるようにするために、厚生労働省が作成し、スモン患者に配布するものです。

手帳の内容については、スモン患者団体と協議・調整のうえ決定することになりますが、手帳をスモン患者に配布する際には、事前に貴職宛て御連絡しますので、担当職員にその内容を十分に周知するようお願いいたします。

#### 2. スモン相談窓口について

スモン患者団体から、「スモンの相談窓口」の設置について要望されていることから、手帳の中にスモン相談窓口として「各市町村、保健所、福祉事務所のほか、各都道府県薬務主管課スモン関係担当」と記載することを考えております。

スモン患者に関する施策は、難病対策のほか、介護保険や障害者対策など多岐にわたっておりますので、相談窓口宛てにスモン患者からの問合せ等があった場合には、必要に応じて、適切な関係機関（部局）を紹介する等の御協力をお願いします。

なお、相談窓口及び関係機関（部局）において、対応が困難な事例等がある場合には、当局総務課医薬品副作用被害対策室を紹介いただくようお願いします。

本通知に関する問い合わせ先； 厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室 03-3595-2400（直通）
--

## [参考資料4]

### スモン患者が利用できる主な福祉施策

#### (1) 障害者自立支援法による障害福祉サービス等

種 類	内 容
補装具の購入・修理	障害者の失われた身体機能を補完するため、補装具の購入費と修理費の支給を行う (肢体不自由) 義肢、装具、車椅子、電動車椅子、歩行器、歩行補助つえ、重度障害者用意思伝達装置 (視覚障害) 盲人安全つえ、義眼、眼鏡 (聴覚障害) 補聴器
日常生活用具の給付・貸与	重度障害者の日常生活がより円滑に行われるための用具の給付と貸与を行う (下肢・体幹障害) 便器、入浴補助用具、特殊マット、入浴担架、特殊寝台、特殊尿器 (上肢機能障害) 特殊便器 (視覚障害) 視覚障害者用ポータブルレコーダー、盲人用時計、盲人用体温計、点字器、電磁調理器、点字タイプライター、 (聴覚障害) 福祉電話、ファックス、聴覚障害者用情報受信装置 (喉頭摘出) 人工喉頭 (排尿機能障害等) ストーマ用具 (火災発生の感知・避難が困難) 火災警報器、自動消火器 ※日常生活用具の種目や内容等は、市町村の判断により決定されるものであり、あくまで参考例であることにご注意ください。
居宅介護（ホームヘルプ）	障害程度区分を認定され、居宅介護の支給決定を受けた方に対し、自宅で、入浴、排せつ、食事の介護等を行う。
生活介護	障害程度区分を認定され、生活介護の支給決定を受けた方に対し、主として昼間に、障害者支援施設等の施設において、入浴、排せつ又は食事の介護、創作的活動又は生産活動の機会の提供等を行う。
短期入所（ショートステイ）	障害程度区分を認定され、短期入所の支給決定を受けた方に対し、自宅で介護する人が病気の場合などに、一時的に施設で、入浴、排せつ、食事の介護等を行う。

#### (2) 介護保険法による在宅サービス

種 類	内 容
家庭を訪問するサービス	ホームヘルパーの訪問 [訪問介護] 看護師などの訪問 [訪問看護] リハビリの専門職の訪問 [訪問リハビリテーション] 入浴チームの訪問 [訪問入浴介護] 医師、歯科医師、薬剤師、栄養士、歯科衛生士による指導 [居宅療養管理指導]
日帰りで通うサービス	日帰り介護施設（デイサービスセンター）などへの通所 [通所介護（機能訓練、食事や入浴など）] 老人保健施設などへの通所 [通所リハビリテーション（デイケア）]

施設への短期入所サービス	特別養護老人ホームや老人保健施設などへの短期入所 〔短期入所生活介護・短期入所療養介護（ショートステイ）〕
福祉用具の貸与・購入や住宅の改修	福祉用具（車いす、特殊寝台など）の貸与 福祉用具（腰かけ便座、入浴用いすなど）の購入費の支給 住宅改修費（手すりの取り付けや段差の解消など）の支給
その他	認知症老人のグループホーム〔認知症対応型共同生活介護〕 有料老人ホームなどでの介護〔特定施設入所者生活介護〕

（注）訪問看護については、医療保険からの給付の対象となるので、介護保険からは給付されない。

(3) その他の主要な身体障害者福祉サービス

関係府省名	分野	内容	問い合わせ先
内閣府	総合調整	障害者対策推進本部の事務等	—
総務省	税の減免（地方税）	住民税	市町村
		事業税	都道府県
		自動車税・自動車取得税	都道府県
		軽自動車税	市町村
	料金減免	NHKテレビ受信料	NHK放送局
		点字郵便物等	郵便事業（株）
		携帯電話料金	携帯電話各社
財務省	税の減免（国税）	所得税 所得控除	税務署
		消費税 身体障害者用物品	
		相続税	
		贈与税 特別障害者扶養信託契約に基づく財産の信託	
国土交通省	優先入居	身体障害者向け公営住宅	都道府県、市町村
		都市機構賃貸住宅	都市再生機構
	料金減免	JR・私鉄・バス等の運賃	各事業者
		有料道路通行料	市町村

発行 厚生労働省

☆この手帳の内容に関するお問い合わせ先☆

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

住所：千代田区霞が関1-2-2

電話：03-3595-2400（直通）

## H I V訴訟の和解等

### 1. H I V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. 健康管理費用について

血液製剤によるH I V感染者であっ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。

- CD<sub>4</sub>の値が200を越える者 月額 35,300円 (平成25年10月～)
  - CD<sub>4</sub>の値が200以下の者 月額 51,300円 ( " )
- (CD<sub>4</sub> : 免疫機能の状態を示すT4リンパ球の1μℓ当たりの数)

\* 健康管理費用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：(社福) 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：NPO法人 ネットワーク医療と人権

〒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

TEL(06)6364-7677

## 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

本部：〒508-0041 岐阜県中津川市本町4-2-28 TEL(0573)62-4970

東日本支部：TEL(03)6380-1644

中部支部：TEL(0573)62-4970

西日本支部：TEL(0748)72-1478



## 9. 化学物質・毒物劇物安全対策

### (1) 毒物劇物対策

#### 現 状 等

- 毒物及び劇物については、各都道府県、保健所設置市及び特別区に配置された毒物劇物監視員が、毒物及び劇物取締法に基づき、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び業務上取扱者に対して、①登録・許可・届出状況、②製造・販売、取扱場所の状況、③譲渡・交付手続き、④表示の適否、⑤盗難紛失の防止措置、漏洩防止措置等の監視を行うとともに、貯蔵、運搬、廃棄に関する技術基準等を遵守するよう指導を行っている。
- 平成24年度は、登録・許可・届出施設 74,189 施設のうち延べ 31,419 施設（検査率 42.3%）及び届出の不要な施設のうち 4,655 施設、合計 36,074 施設に対して立入検査を行った結果、2,980 施設において違反が発見されており（発見率 8.3%）、これらに対し改善の指導を行った。
- 平成25年6月28日に公布した毒物及び劇物指定令の改正により、新たに4物質が毒物に、1物質が劇物に指定され、1物質が劇物から除外されたことにより、現在、毒物121項目、劇物378項目が指定されている。
- 第30次地方制度調査会答申（平成25年6月25日）を受け、特定毒物研究者の許可に係る事務・権限については、都道府県から指定都市に移譲する方向で検討を進めることが閣議決定された（平成25年12月20日）。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 爆弾テロに使用されるおそれのある爆発物の原料の管理強化については、平成17年3月、平成19年9月、平成20年10月及び平成21年12月の通知により、薬局・薬店や毒劇物販売業者等に対し、爆発物の原料となりうる化学物質について、盗難防止対策の徹底や購入目的に不審がある者等への販売自粛など、適切な管理と販売を徹底するようお願いしていたところであり、本年度も引き続き貴管下事業者等への指導について協力をお願いしたい。

- 特定毒物研究者の許可に係る事務・権限の都道府県から指定都市への移譲に関しては、必要な専門的知識、技術等の習得に向け、指定都市との連携体制の確保、指定都市の受入体制の整備等についての調整を図るよう、協力をお願いしたい。

## (2) 化学物質安全対策

- ① 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

### 現 状 等

- 難分解の性状を有し、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれのある化学物質による環境の汚染を防止するため、昭和48年に制定された法律。厚生労働省、経済産業省及び環境省の3省が共管。

化学物質の環境中での人や動植物への影響に着目した事前審査制度、難分解・高蓄積性の化学物質に関する規制、事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け等を規定。

- 平成26年1月21日現在、第1種特定化学物質28物質、第2種特定化学物質23物質、監視化学物質38物質、優先評価化学物質160物質を指定。
- 平成21年の通常国会において、包括的な化学物質の管理制度の導入及び化学物質規制の国際整合化を目的とする化審法の一部改正が成立し、平成23年4月から全面施行されている。改正の主な内容は、1) すべての化学物質について、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者に対して、毎年度その数量等の届出義務を課すこと、2) 届出の内容や有害性に係る既知見等を踏まえ、優先的に安全性評価を行う必要がある化学物質を「優先評価化学物質」として指定すること、3) 国際条約で新たに規制対象となる物質について、条約で許容される例外的使用を厳格な管理の下で認めるため規制の見直しを行ったこと等である。

- ② 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（P R T R法）

## 現 状 等

- 事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止するため、1) 特定の化学物質の環境への排出量等把握に関する措置、2) 事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに係る情報の提供に関する措置について定めた法律（平成11年7月制定、平成12年3月施行）。
- 平成14年度より、P R T R法の対象業種となっている事業者（従業員数21人以上）による第一種指定化学物質の排出量及び移動量の届出が行われており、平成25年3月には、厚生労働省が所管する業種に係る平成23年度実績の集計結果を公表した。
- 平成21年10月1日に、改正政令が施行され、P R T R法の第一種指定化学物質は従前の354物質から462物質に、第二種指定化学物質は従前の81物質から100物質になり、また、「第一種指定化学物質等取扱事業者」となり得る業種として、医療業が追加された。改正後の対象物質の排出・移動量の把握は平成22年度から、届出は平成23年度から実施されている。

## 今後の取組

- 平成25年度届出分（平成24年度実績）においても、事業者より提出されるデータを基に第一種指定化学物質の排出量及び移動量の集計作業を行い、結果を公表していく予定である。

## 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 排出量及び移動量の把握・届出や政令の改正内容について、関係する事業者に対し周知を図るとともに、届出内容の確認、受理、送付等の業務について協力をお願いしたい。
- ③ 内分泌かく乱化学物質対策の推進

## 現 状 等

- 厚生労働省では、主として健康影響の観点から、国際的な枠組みや他省庁との協力により、必要な調査・研究及び検討を進めている。
- 厚生労働科学研究等において、試験スキームの充実に関する調査・研究等を実施

した。

#### ④ 室内空気汚染対策の推進

##### 現 状 等

- 居住環境に由来する様々な健康障害、いわゆるシックハウスについては、関係省庁間で連携・協力して、原因分析、基準設定、防止対策、相談体制整備、医療・研究対策などのシックハウス総合対策を図っているところであり、医薬食品局は室内濃度指針値の設定、測定方法の開発等を担当している。最近になって、指針値を定めた化学物質以外の代替物質による問題等が新たに指摘されていること等から、平成 24 年 9 月にシックハウス問題検討会を再開し、室内濃度指針値の見直しを開始した。
- 上記の検討に資するため、平成 25 年度には、都道府県衛生研究所（21 機関）の協力を得つつ室内空気環境汚染化学物質調査（全国実態調査：94 家屋）を実施している。

### （3）有害な化学物質を含有する家庭用品の規制に関する法律

##### 現 状 等

- 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律は、有害物質を含有する家庭用品について保健衛生上の見地から必要な規制を行うことにより、国民の健康保護に資するため昭和 48 年に制定された法律であり、現在 20 物質が「有害物質」として規制されている。また、平成 26 年 1 月現在、家庭用品安全対策調査会において、特定芳香族アミンを生ずるおそれのある家庭用品の規制基準の追加等について審議中である。
- 監視指導業務を円滑かつ効率的に行うため、試買検査等を都道府県等をお願いしており、その結果について毎年度報告をいただいているところである。現在、平成 24 年度の都道府県等の試買検査等の状況を取りまとめているところである。

##### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 家庭用品に含有される化学物質に起因すると疑われる健康被害に関する情報を入

手した場合には、消費者庁だけでなく厚生労働省化学物質安全対策室への情報提供もお願いしたい。

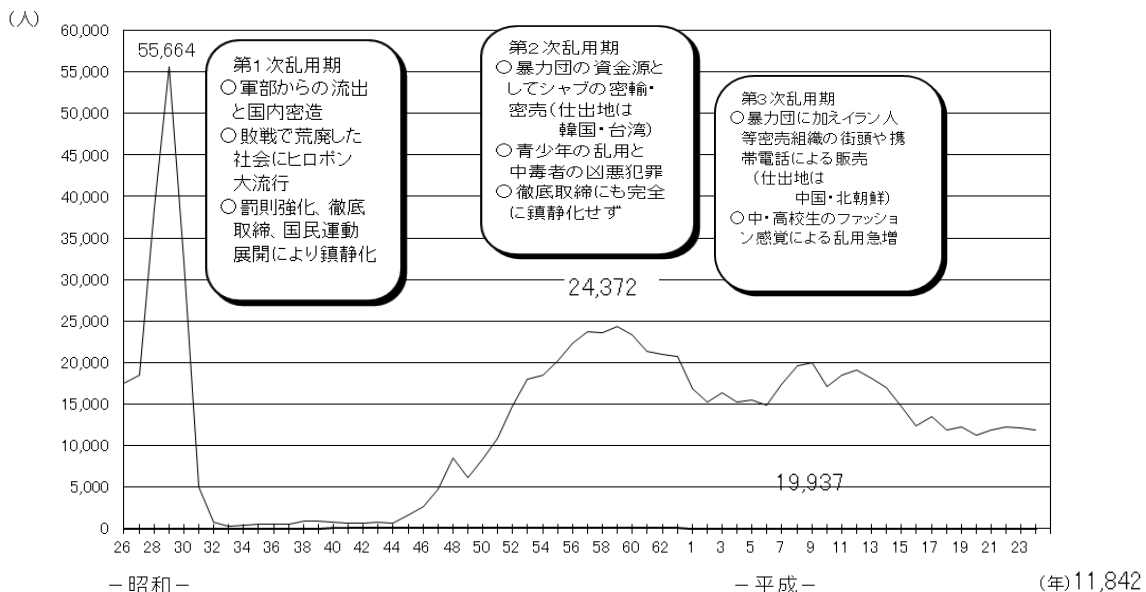
## 10. 麻薬・覚醒剤等対策

### (1) 薬物事犯の現状

#### 現状等

- 我が国における平成24年の薬物事犯の検挙人員は13,881人（前年：14,200人）であり前年に比べ減少した。このうち覚醒剤事犯の検挙人員は11,842人（前年：12,083人）と前年に比べやや減少したものの、全薬物事犯の80%以上を占めている。また再犯率は60%を超えている。
- 大麻事犯については、平成24年の検挙人員は1,692人（前年：1,759人）と過去最高を記録した平成21年の3,087人をピークに近年は減少傾向にあるものの、全薬物事犯における検挙人員の割合は覚醒剤に次ぎ高比率で推移している。また、大麻事犯の検挙人員に占める若年層（10歳代・20歳代）の割合は50%程度で推移し、他の規制薬物に比べ若年層の比率が高く、若年層を中心に乱用されている状況が窺える。
- 平成24年の未成年者の検挙人員は、覚醒剤事犯で148人（前年：185人）、大麻事犯で67人（前年：82人）、MDMA等合成麻薬事犯で1人（前年：8人）と減少傾向となっており、青少年に対する薬物乱用防止の取り組みが一定の成果をあげているものと考えられる。

覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成24年）



### 覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
検挙人員総数	11,231	11,873	12,200	12,083	11,842
うち未成年者 ( ) : 覚醒剤事犯に占める割合	255 (2.3%)	258 (2.2%)	228 (1.9%)	185 (1.5%)	148 (1.2%)
うち再犯者数 ( ) : 覚醒剤事犯に占める割合	6,283 (55.9%)	6,865 (57.8%)	7,206 (59.1%)	7,152 (59.2%)	7,232 (61.1%)

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による (一部内閣府集計)。

### 大麻事犯における検挙人員の推移

	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
検挙人員総数	2,867	3,087	2,367	1,759	1,692
うち10歳代・20歳代 ( ) : 大麻に占める割合	1,776 (61.9%)	1,884 (61.0%)	1,396 (59.0%)	926 (52.6%)	808 (47.8%)
うち20歳代 ( ) : 大麻事犯に占める割合	1,542 (53.8%)	1,670 (54.0%)	1,232 (52.0%)	844 (48.0%)	741 (43.8%)
うち10歳代 ( ) : 大麻事犯に占める割合	234 (8.2%)	214 (6.9%)	164 (6.9%)	82 (4.7%)	67 (3.9%)
うち不正栽培事犯	215	254	171	118	128

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による (一部内閣府集計)。

### MDMA等錠剤型合成麻薬事犯における検挙人員の推移

	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
検挙人員総数	311	140	93	86	91
うち未成年者 ( ) : MDMA等事犯に占める割合	26 (8.4%)	8 (5.7%)	1 (1.1%)	8 (9.3%)	1 (1.1%)

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による (一部内閣府集計)。

## (2) 「第三次薬物乱用防止五か年戦略」等に基づく政府の取組

### 現 状 等

- 我が国の薬物情勢は、「第三次薬物乱用防止五か年戦略」(平成20年8月策定)に基づく施策により、青少年の覚醒剤・大麻事犯の検挙人員は大幅に減少する等、一定の成果を上げた。しかし、全体としては、覚醒剤事犯の検挙人員は約12,000人と高止まり傾向にある。特に最近では、合法ハーブ等と称して販売される薬物(いわゆる脱法ドラッグ)を使用した者が二次的犯罪や健康被害を起こす事例が多発する等、依然として厳しい状況にある。
- このため、政府は引き続き、薬物乱用の根絶を図るため、平成25年8月に薬物乱用対策推進会議において「第四次薬物乱用防止五か年戦略」を策定した。同戦略では、①合法ハーブ等と称して販売される薬物等、新たな乱用薬物への対応、②薬物の再乱用防止対策、③国際的な連携・協力の推進を特に留意する課題として設定し、政府を挙げた総合的な対策を推進することとしている。

### 都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 各都道府県に設置されている薬物乱用対策推進地方本部においても、国の取組を踏まえて、取締の徹底、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進など、積極的な取組をお願いしたい。

## (3) 薬物事犯の取締りの推進

### 現 状 等

- 最近の薬物事犯は、暴力団や外国人犯罪組織の組織的密売に加え、インターネットを利用した非対面の密売が横行するなど、密売方法がより巧妙化・潜在化・広域化している。  
また、我が国で乱用される薬物のほとんどが外国から密輸入されたものであるが、近年その密輸手口は更に巧妙化すると共に、仕出国の多様化が進んでおり、国内外の関係機関による緊密な連携の下、薬物密売組織の壊滅を視野に入れた取締りを強化する必要



がある。

- 最近、脱法ドラッグを使用した者が、二次的な犯罪や健康被害を起こす事例が多発している。このような背景を踏まえ、平成25年5月には、麻薬取締官（員）に対し、指定薬物に関する取締権限を付与する等の法改正が行われ、10月1日より施行した。  
さらに12月には、指定薬物の単純所持・使用等を罰則付きで禁止する法改正を行うなど、脱法ドラッグに含有される指定薬物に関して制度的な規制強化を図った。
- 平成25年度においては、麻薬取締部において指定薬物取締りの体制強化のため、全国で麻薬取締官8人を増員した。（しかし、定員合理化による削減△13人により、全体で△5人の純減となった。）
- インターネットを利用した違法薬物の不正取引については、従来より厳格な監視・取締りを実施してきたところであるが、これに加えて、こうした違法薬物の不正取引等を防止するため、インターネットサイト管理者等に対して違法薬物に関する情報の削除依頼を行っている。
- 医療用麻薬・向精神薬等については、医師、歯科医師、薬剤師等医療関係者による不正施用・譲渡事件などが散発しており、麻薬取締部においても医療機関等に対する立入検査等を行い医療用麻薬・向精神薬等の適正管理を指導すると共に、違反者に対して厳正な処分を行っている。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 各都道府県の麻薬取締員におかれては、麻薬等事犯の取締りについても積極的な対応をお願いするとともに、麻薬取締官が行う薬物犯罪捜査について、引き続きご協力をお願いしたい。
- 医療用麻薬・向精神薬等については、不正ルート等への横流れ等を防止するため、医療機関等への立入検査等を通じ、指導監督の強化を改めてお願いしたい。
- 薬物犯罪の取締り及び医療用麻薬等の正規流通に係る指導監督体制の充実を目的とした研修を平成17年度から実施しており、引き続き都道府県の麻薬取締員等の積極的な参加をお願いしたい。

#### (4) 啓発活動の推進

##### 現 状 等

- 若年者による薬物乱用は、薬物に対する正しい知識が不十分でその恐ろしさを知らず、好奇心から手を出してしまう場合が多く、特に青少年に対しては、できるだけ早い時期から薬物乱用防止に関する啓発を行うことが重要である。
- 「不正大麻・けし撲滅運動」、「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」、「麻薬・覚醒剤乱用防止運動」の全国的に展開し、啓発活動の推進を図っている。  
また、地域における啓発活動の中核的役割を担う者を養成するための研修会の開催等を通じた薬物乱用防止指導員による啓発活動の一層の推進を図っている。
- 小学校6年生保護者、高校3年生、青少年一般向けに、薬物乱用防止読本を作成・配布するほか、政府広報を活用して、インターネット、FMラジオ等を通じて幅広い年代層を対象にした広報を実施したところである。

##### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 脱法ドラッグを含めた薬物の乱用防止のため、啓発用読本等の啓発資材の活用や、薬物乱用防止指導員による活動や麻薬・覚醒剤乱用防止運動等の効果的な啓発活動の取組をお願いしたい。また、今後の参考にするため、より効果的な薬物乱用防止啓発活動について忌憚のない意見を伺いたい。
- 各都道府県に協力をいただいた平成24年度の不正大麻・けし撲滅運動の抜去本数は、それぞれ約171万本、及び90万本であった。引き続き、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正大麻の発見・抜去の強化をお願いしたい。
- 薬物乱用防止指導員に対する研修事業への積極的な参加について、引き続き協力をお願いしたい。

## (5) 薬物乱用防止対策

### 現 状 等

- 薬物中毒・依存者の再乱用防止のため、「薬物中毒対策連絡会議」及び「再乱用防止対策講習会」を開催し、薬物中毒・依存症者の治療を行う医療関係者、社会復帰に関わる支援機関の職員が意見交換等を行い、連携強化を図っていると同時に、薬物中毒・依存に対する正しい知識・理解の向上を図っている。
- 各都道府県の薬務主管課、保健所及び精神保健福祉センターと協働し、薬物依存症についての正しい知識の普及、薬物依存者に対する支援、相談窓口の周知等を行い、薬物再乱用防止対策の強化を図っている。

### 今後の取組

- 引き続き「薬物中毒対策連絡会議」及び「再乱用防止対策講習会」を開催し、関係機関との連携強化を図るとともに、再乱用防止の取組みを推進し、薬物乱用防止対策に取り組んでいきたい。

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 再乱用防止対策をさらに推進するために、医療機関や地域の薬物乱用防止に関する支援機関等の連携強化を図り、各機関の役割・機能を生かした支援の取組みをお願いしたい。

## (6) 医療用麻薬等の提供・管理体制の整備

### 現 状 等

- （公財）麻薬・覚せい剤乱用防止センターと共催で、各都道府県を含む関係団体の協力を得て、医師、薬剤師等の医療関係者等を対象とした「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」を各地で開催している。

- 昨年度に引き続き在宅での医療用麻薬使用推進モデル事業を実施している。

#### 今後の取組

- 医療用麻薬等の適正使用、管理について監督指導を行い違反、事故発生の防止に取り組んでいきたい。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」開催の地方自治体にあつては、管下の医療関係者や関係団体等へ幅広く周知をお願いしたい。
- 麻薬取扱者等に対する指導監督に当たっては、講習会等における麻薬等の適正な管理・取扱いの徹底をお願いしたい。
- 麻薬小売業者間譲渡許可については、制度の適正な運用を期すべく、麻薬小売業者（薬局）間譲渡許可の実施状況や当該許可を受けた麻薬小売業者について、地方厚生（支）局麻薬取締部と情報を共有する等十分に連携を図っていただくことを引き続きお願いしたい。
- 医療用麻薬使用推進モデル事業は平成25年度での終了を予定している。

### （7）麻薬向精神薬原料・覚醒剤原料対策

#### 現 状 等

- 麻薬や覚醒剤の乱用や不正取引を防ぐため、これらの原料物質に対する監視を強化することが国際的に提言されている。
- わが国においても、近年、ヘロインの原料物質で麻薬向精神薬原料である無水酢酸の密輸出事犯（未遂）や、薬局で販売されている薬品から麻薬を密造した事案が発生している。

#### 今後の取組

- 今後も不正取引、乱用を防ぐため、原料物質に対する監視に努めたい。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 引き続き、麻薬向精神薬原料の取扱業者に対して管理並びに疑わしい取引の届出の徹底を指導いただくとともに、薬局でも原料物質が含有する薬品の大量購入者に対しては購入理由等の確認を行い、転用防止に努めていただくよう依頼をお願いしたい。

## 1 1. 医薬食品局における情報公開の状況

### 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（食品安全部を除く）に対する開示請求は、平成24年度約4,700件（厚生労働本省全体の約8割）、平成25年度は11月末までに約3,000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24年度12件（厚生労働本省全体158件）あり、平成25年度は11月末までに13件（厚生労働本省全体115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・医療機器等外国製造業者認定（更新）申請関係資料

○ 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24年度の開示請求は約1,600件（うち、個人情報3件を含む）、平成25年度は11月末までに約1,300件（うち、個人情報4件を含む）となっている。

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

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