

全国厚生労働関係部局長会議  
(厚生分科会) 資料

平成21年1月20日(火)

医薬食品局

( 重点事項 )

	頁
1. 薬害再発防止に向けた安全対策の充実・強化等について	1
2. 肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知等について	3
3. 医薬品販売制度改正について	5
4. 医薬品・医療機器の迅速な提供について	7
5. 後発医薬品の品質確保について	9
6. 大麻の乱用防止について	11
7. 献血の推進等について	13
8. 輸入食品の安全確保対策について (国と都道府県等との連携)	15
9. 食品衛生法の規定に基づく監視指導について	17

## (医薬食品局の予算の概要)

1. 平成21年度医薬関係予算の概要	-----	19
2. 平成21年度食品全部予算(案)の概要	-----	24

## (連絡事項)

### 薬事関係

1. 医薬分業の推進	-----	29
2. 薬剤師の資質向上	-----	32
3. 医薬品の適正使用等の啓発	-----	34
4. 医薬品・医療機器の承認審査等	-----	36
(1) 医薬品・医療機器の提供に係る迅速化	-----	36
(2) 医薬品・医療機器等の承認審査	-----	38
(3) 医薬品等の再評価	-----	45
(4) 承認審査に関する国際的調和の推進	-----	46
(5) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの薬事法に基づく規制	-----	48
5. 市販後安全対策等	-----	49
(1) 医薬品、医療機器等の市販後安全対策の状況	-----	49
(2) 医療事故防止対策(医薬品・医療機器等関連事項)	---	52
(3) インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動情報収集に関する研究	-----	53
6. 医薬品・医療機器等の監視指導等	-----	55
(1) GMP/QMS	-----	55
(2) 薬事監視の状況	-----	56
7. 血液製剤の安全対策の推進等	-----	58
(1) 血液製剤の安全対策の推進	-----	58

(2) 血液製剤の適正使用の推進	59
(3) 献血推進のあり方検討会中間報告	60
8. ワクチン等対策	62
(1) 通常期インフルエンザワクチンの供給調整等	62
(2) 新型インフルエンザワクチンの製造	63
(3) ワクチン及び抗毒素の国家備蓄	64
(4) ワクチン産業ビジョン等	64
9. 医薬品等による健康被害の救済等	65
(1) 医薬品等による健康被害救済制度	65
(2) HIV訴訟	65
(3) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟	66
(4) C型肝炎訴訟	66
10. 化学物質・毒物劇物安全対策	73
(1) 毒物劇物対策	73
(2) 化学物質安全対策	74
11. 麻薬・覚せい剤等対策	77
(1) 薬物事犯の現状	77
(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	78
(3) 薬物事犯の取締りの推進	79
(4) 啓発活動の推進	80
(5) 医療用麻薬の提供体制の整備	81
(6) 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策	82
12. 医薬食品局における情報公開の状況	84

食 品 関 係
---------

- 1. 輸入食品の安全確保対策について ----- 85
  - (1) 輸入時の水際段階での検査 ----- 85
  - (2) 輸出国段階の衛生対策 ----- 87
  - (3) 違反者の名称等の公表 ----- 88
  - (4) 中国産食品等の個別問題への対応 ----- 89
  - (5) 事故米穀の不正規流通問題を踏まえた対応 ----- 93
  
- 2. 食品の安全確保対策について ----- 94
  - (1) 食品衛生法に基づく監視指導 ----- 94
  - (2) 食中毒対策等 ----- 96
  - (3) 牛海綿状脳症（BSE）対策 ----- 102
  - (4) 食肉等の対策 ----- 107
  
- 3. 食品に関する規格基準の策定等について ----- 109
  - (1) 食品中の残留農薬等の対策 ----- 109
  - (2) 食品中の汚染物質等の対策 ----- 112
  - (3) 食品添加物の対策 ----- 115
  - (4) 器具・容器包装、おもちゃ等の対策 ----- 119
  - (5) 食品の表示 ----- 121
  
- 4. 健康食品対策について ----- 122
  - (1) 「健康食品」に係る制度の見直し ----- 122
  - (2) 「健康食品」の安全性確保 ----- 126
  - (3) 特別用途食品制度の見直し ----- 133
  - (4) 健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告の禁止 ----- 136
  
- 5. カネミ油症について ----- 138
  
- 6. その他 ----- 140
  - (1) 森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力 ----- 140
  - (2) 食品の安全に関するリスクコミュニケーションの取組 ----- 142
  - (3) コーデックス委員会への対応 ----- 146
  - (4) 消費者庁の創設 ----- 148

(重 点 事 项)

## 1. 薬害再発防止に向けた安全対策の充実・強化等について

(1) 昨年1月のC型肝炎訴訟の全国原告団・弁護団と国との基本合意、及び3月の大臣協議を踏まえ、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」が設置された。

(2) 本委員会ではまず、早期に実施が必要な医薬品等の安全対策について、7月31日に中間とりまとめが行われ、この提言に基づき、安全対策の充実・強化策について、平成21年度予算で措置することとした。

また、10月以降は、事件の検証とそれを踏まえた再発防止について、検討を行っているところであり、年度内を目途に最終報告の取りまとめを行う予定である。

(3) 21年度予算案における安全対策の充実・強化等の主な内容

### ① (独) 医薬品医療機器総合機構職員の大幅な増員 (395百万円)

安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入により、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要とされており、平成21年度は、国費(総合機構への補助金)で47人分(安全対策等拠出金によるものを含めれば合計100人の予定)の増員を図る。

### ② 安全性に関する情報の収集・整理等の充実・強化

#### ・くすり相談業務強化費 (7百万円)

現在、総合機構において取り組んでいる「くすり相談事業」について、新たに、相談事業で一般国民から収集した相談情報を活用して、医療機関・企業等への情報提供や症例確認、相談内容のデータベース化、副作用症例についてインターネットで公開する等を行うことにより、使用者側の視点からの適正使用上の注意喚起を実施するなど、相談事業の体制強化(相談員1人)を図る。

#### ・医薬品副作用等報告情報収集・整理強化費 (72百万円)

諸外国においては、安全性情報の手段として、新たに、診療情報等のデータベースを活用した薬剤疫学的な解析手法の利用が進められているが、日本においては、そのような医療情報を活用する取組が課題とされている。このため、総合機構において、諸外国における診療情報等の活用状況を調査・検証し、医薬品の安全対策の措置につながる診療情報のデータベースのシステム開発に関する導入的な検討を進め、情報収集・整理の基盤を整備する。

・医薬品のリスク最小化管理方策の導入検討費（21百万円）

新薬の承認にあたり、リスクを可能な限り最小化するため、効能効果・用法用量の限定、「使用上の注意」の記載、承認条件等の手段を用いた対応を行っているが、どのようなリスクがある場合に、どのような対応をするかといった明文化されたメルクマールはない。

今後、「医薬品のリスク最小化管理方策」の導入に向けて、承認審査での内容の課程で明らかになるリスクに応じ、企業、医師、医療機関、医療従事者、患者、国の役割分担による最適なリスク最小化管理方策を、どのように策定、実施、報告させるか等のルール化の検討を行う。



## 2. 肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知等について

### 現状等

- 厚生労働省では、平成16年12月に、フィブリノゲン製剤の納入先医療機関の名称等を公表し、厚生労働省ホームページに掲載してきたが、平成19年以降、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤の投与によるC型肝炎感染の問題があらためて提起されたことを受け、フィブリノゲン製剤等を投与された方々に対して、再度、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくため種々の対策に取り組んでいる。

### 現在の主な取組

- 平成19年11月7日付け文書によりフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して、製剤を投与された患者に対する投与の事実のお知らせ、検査の受診勧奨及びカルテ・手術記録等の保管状況についての調査を依頼した。その結果について、平成20年2月に厚生労働省ホームページにおいて公表し、定期的に調査結果を更新している。
- 平成20年2月5日付け文書により、血液凝固因子製剤納入先医療機関に対しても、フィブリノゲン製剤と同様の内容を依頼した。その結果について、平成20年7月に厚生労働省ホームページにおいて公表し、定期的に調査結果を更新している。
- 平成20年1月16日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」が施行され、厚生労働省ホームページに給付金の支給の仕組みに関するリーフレットやQ&A等の資料を掲載するとともに、フィブリノゲン製剤・血液凝固第IX因子製剤の納入医療機関に対し、製剤投与の事実が判明した方に新たな給付金の支給の仕組みについても周知するよう依頼をしている。
- 平成19年11月から厚生労働省にフィブリノゲン製剤等に関する相談窓口を、また、平成20年1月から独立行政法人医薬品医療機器総合機構に特別措置法に関する相談窓口を設置し、現在も相談を受け付けている。
- 平成20年10月から、フィブリノゲン製剤納入先医療機関のうち46の独立行政法人国立病院機構所管の病院に対して厚生労働省職員が訪問し、投与の事実のお知らせを進めるため、カルテの保管状況等について調査を実施したが、その結果等を全フィブリノゲン製剤納入先医療機関にお知らせし、カルテ等の保管状況の再確認をお願いすることとしている。

#### 都道府県への要請

- C型肝炎については、有用な治療法が開発されてきたことから、早期発見・早期治療が重要であるが、現在、フィブリノゲン製剤の投与を確認された患者の方々は約1万2000人、血液凝固因子製剤の投与を確認された患者の方々は約1600人であり、今後とも取組を進めていく必要がある。そのため、引き続き、地域住民に対するC型肝炎に関する情報提供とともに、フィブリノゲン製剤や血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性のある方をはじめとして、肝炎に感染している可能性の高い方への積極的な検査の呼びかけを行っていただくようお願いしたい。

### 3. 医薬品販売制度改革について

#### 現 状 等

##### 【制度改革の趣旨】

- 近年、国民意識の変化、医薬分業の進展等、一般用医薬品を取り巻く環境が大きく変化している。医薬品販売において、薬剤師等の店舗への配置により情報提供を行うことを求めているが、必ずしも十分に行われていない実態がある。また、薬学教育6年制の導入に伴い、薬剤師の専門性がより一層高まることとなる。

このような背景の下、医薬品のリスクの程度に応じて、専門家が関与し、適切な情報提供及び相談応需がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売のあり方全般について見直しを行った。

##### 【改正法の成立】

- 平成17年12月に厚生科学審議会医薬品販売制度改革検討部会において報告書がとりまとめられた。これを踏まえ「薬事法の一部を改正する法律案」を平成18年3月に国会提出し、同年6月に平成18年法律第69号として公布された。

##### 【リスク分類の施行】

- 改正薬事法のうち、昨年4月に一般用医薬品をそのリスクの程度に応じて3つに分類する部分が施行され、そのための省令改正、告示制定を行った。

##### 【登録販売者試験制度の施行】

- 登録販売者試験制度については、平成19年6月に登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会において報告書がとりまとめられ、これを踏まえ「薬事法施行令の一部を改正する省令」が公布された。本省令については昨年4月から施行され、昨年8月から各都道府県において逐次登録販売者試験が実施されている。

##### 【医薬品販売制度改革の完全施行】

- 改正薬事法のうち、医薬品の販売体制、環境整備等の未施行部分については、昨年7月に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において報告書が取りまとめられ、これを踏まえ、改正薬事法の施行を本年6月1日とすることや販売体制や環境整備等を規定する関係政省令等を順次、公布することとしている。

### 今後の取組

- 円滑な施行を図るため、逐次、通知を発出していく。
- リーフレット等の作成や政府広報等を通じて、国民に対して販売制度改正の周知を図っていく。
- 販売制度改正の定着状況を消費者の視点から調査するモニター調査を行い、結果に応じて、販売制度改正の実効性を確保するための措置を検討する。
- 平成19年に作成され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、所要の改訂を行う。

### 都道府県への要請

- 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されていることから、医薬品等の適正な使用に関する普及啓発について、引き続き協力をお願いしたい。
- 参議院厚生労働委員会の附帯決議において、国は、都道府県が登録販売者試験の試験問題を作成する際に協力、助言を行うことが適当とされており、引き続き、国の協力、助言を可能な限り尊重するようお願いしたい。
- その他の改正事項について、円滑な施行を図るために、各都道府県における実態等を調査させていただく場合は、協力をお願いしたい。
- 今回の新たな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関し薬局・薬店等が遵守すべきルールを明確化した上で、現場で指導を徹底することが極めて重要であることから、その指導の徹底につき協力をお願いしたい。
- 店内掲示などにより、購入者に制度の内容が周知されることを通じて、購入者からの通報、相談等が増加すると見込まれるため、その体制整備について協力をお願いしたい。
- この他、今回の医薬品販売制度見直しの円滑な実施に向け、当省との連携や必要な準備等をお願いしたい。

#### 4. 医薬品・医療機器の迅速な提供について

##### 現 状 等

##### ①医薬品

- 我が国においては、欧米諸国に比べ医薬品の上市までの期間が長いこと、いわゆる「ドラッグ・ラグ」が指摘されており、具体的には、新薬については我が国では米国に比べ上市までに2.5年遅れている。このため、平成18年12月の総合科学技術会議の意見具申、平成19年7月の厚生労働大臣の検討会「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会（以下「迅速検討会」という。）報告書等により、新薬承認審査の迅速化と質の向上が提起された。
- これらの意見具申等を踏まえ、厚生労働省としては、「ドラッグ・ラグ」の解消に向け、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月（平成20年5月改訂）」（以下「5か年戦略」という。）の策定を通じ、新薬の承認審査の迅速化、（独）医薬品医療機器総合機構の審査員の倍増などに取り組んでいるところである。

##### ②医療機器

- 医療機器についても、医薬品同様、「デバイス・ラグ」が指摘されており、5か年戦略に基づき、審査基準の策定などを進め承認審査の迅速化に取り組んでいるところであるが、昨年6月末の「経済財政改革の基本方針2008」（いわゆる骨太2008）に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定し、一層の迅速化を図ることが盛り込まれた。  
これを受けて、昨年12月に、平成25年度までの5年間で新医療機器の承認までの期間を19ヶ月（現時点における米国との差）短縮することを目標とした「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定したところである。

## 今後の取組

- ドラッグ・ラグの解消については、平成23年度までの5年間で新薬の上市までの期間を2.5年短縮することとした。

この目標達成のため、5か年戦略に基づき、新医薬品の審査・相談人員を平成21年度までの3年間で倍増(236人増員)するとともに、治験相談の質・量の向上、申請前の「事前評価システム」導入など審査業務の充実・改善、国際連携の強化、承認審査のあり方や基準の明確化など、今後とも、有効で安全な医薬品を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。

- このほか、学会や患者団体の要望、新たに欧米で承認された品目については、引き続き、「未承認薬使用問題検討会議」において検討し、必要性が高い未承認薬については製薬企業に早期の治験実施を要請するなど、医療上必要な薬の早期の国内導入に向けて努力していく方針である(平成17年1月から実施)。

- 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、医療機器の審査・相談人員を平成25年度までの5年間で現在の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並びに標準的審査期間の設定など、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。

- また、特に医療ニーズの高い医療機器等については、「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」(以下「ニーズ検討会」という。)において、学会等からの要望を踏まえて優先的に検討を進めるべき品目を選定し、早期承認に向けた取組を引き続き行っていく方針である(平成18年10月から実施)。

## 5. 後発医薬品の品質確保について

### 現状等

- 政府においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日閣議決定）において、「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）以上にする」こととしている。
- 厚生労働省では、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、平成19年10月15日に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（以下、「アクションプログラム」という。）を策定し、安定供給、品質確保、情報提供等の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。
- 国立医薬品食品衛生研究所において、後発医薬品の品質に関する懸念等について、学術的観点からの検討を行うべく、所長を座長とする『ジェネリック医薬品品質情報検討会』の第1回を平成20年7月に開催し、その概要及び会議資料を国立医薬品食品衛生研究所ホームページで公表した。

### 今後の取組

- 医薬食品局における今後の取組としては、アクションプログラムに記載されている以下の取組について着実に実施することとしている。
- ジェネリック医薬品品質情報検討会を年2回定期的に開催し、後発医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な検討を行い、必要に応じて、試験検査等を実施し、その結果等について公表する。
- 一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、検査指定品目の拡充・国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行う。

## 都道府県への要請

- 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、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ます。
  
- 医薬品等一斉監視指導については、平成20年度から、後発医薬品の対象品目を大幅に拡充しているところであるが、都道府県においては、引き続き対象品目の試験検査及び対象事業者への立入検査等に対応するため、必要な体制の強化等についてご協力をお願いしたい。



## 6. 大麻の乱用防止について

### 現状等

- 我が国における大麻事犯は、平成19年においては、検挙人員は2,375人（前年：2,423人）と若干減少したものの、検挙件数は3,388件（前年：3,369件）となった。検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は6割台で推移しており、若年層を中心に乱用されている状況が伺える。また、この中には、インターネット上で不正に流通する大麻の種子を購入した者による大麻の不正栽培事犯が含まれる等、依然として憂慮すべき状況にある。

#### 大麻事犯における検挙件数・検挙人員の推移

	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
検挙件数	2,925	3,125	2,951	3,369	3,388
検挙人員総数	2,173	2,312	2,063	2,423	2,375
うち10歳代・20歳代	1,441 (66.3%)	1,551 (67.1%)	1,338 (64.9%)	1,613 (66.6%)	1,614 (68.0%)
うち20歳代	1,250 (57.5%)	1,328 (57.4%)	1,156 (56.0%)	1,416 (58.4%)	1,430 (60.2%)
うち10歳代	191 (8.8%)	223 (9.7%)	182 (8.9%)	197 (8.2%)	184 (7.8%)

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

- 昨今の若者層による大麻乱用の問題を踏まえ、従来からの予防啓発活動に加え、①昨年12月には政府広報において、携帯電話、テレビ・FMラジオを通じた広報の実施のほか、②厚生労働省ホームページにおいて、大麻の有害性・不正栽培に関する規制について注意喚起を実施したところであり、また、③関係省庁・地方自治体に対しても、これを各種広報に活用いただくべく通知を発出した。
- さらに、来年度においては、④大学等に入る前段階での啓発を強化するべく、高校生（学年については検討中）を対象に、大麻・覚せい剤に重点をおいた啓発資料を作成・配布することとしている。
- 大麻事犯については、関係取締機関と十分な連携のもと、大麻の栽培・所持等の事犯に対する捜査、また、インターネットを通じた大麻の種子の不正流通ルートに対する捜査を徹底することとしている。

## 都道府県への要請

- 各都道府県及び薬物乱用対策推進地方本部におかれては、大麻に関して重点的な広報啓発活動の強化をお願いしたい。また、その際には、厚生労働省から通知で示した文言等を各種啓発・広報・ポスター等において積極的に活用いただきたい。
- また、大麻を含めた薬物乱用防止の啓発活動の実施の際には、保健所や学校等と密接な連携を図りつつ、更なる強化をお願いしたい。
- 各都道府県に協力をいただいた平成19年度の不正大麻の抜去本数は約99万本であったところ、不正大麻の栽培が増加している現状下においては、大麻抜去の実績がない県におかれても、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。
- 麻薬取締員にあっては、大麻事犯等の捜査について、関係取締機関との密接な連携及び情報共有のもと、取締りの徹底をお願いしたい。

## 7. 献血の推進等について

### (1) 献血の推進

#### 現状等

- 近年、献血者数は減少傾向にあり、特に若年層の献血者の減少が著しくなっている。こうした状況を踏まえ、将来にわたって安定的に血液製剤を提供する体制を維持し、国内自給を確保していくため、献血の推進方策をより重点的・効果的なものとする事とし、これを「献血構造改革」として推進しているところである。
- 血液法第9条第3項により、5年ごとに再度検討することとされている基本方針については、平成19年度に検討を行い、平成20年6月6日に公布され、7月30日から施行された。

#### 今後の取組

- 献血推進については、単に広く呼びかけるだけでなく、今後5年程度の期間にわたり以下のような目標を定めて、組織的な献血推進活動を行ってきている（献血構造改革の推進）。
  - ①若年層献血者数の増加  
10代・20代を献血者全体の40%まで上昇させる。  
(平成16年度：35%、平成19年度：29.2%)
  - ②安定的な集団献血の確保  
集団献血等に協力する企業数を倍増させる。  
(平成16年度：23,890社、平成19年度：34,059社)
  - ③複数回献血者の増加  
複数回献血者を献血者全体の35%まで上昇させる。  
(平成16年度：27%、平成19年度29.5%)
- 平成20年9月から献血推進のあり方に関する検討会が開催されている。この検討会は若年層に対する効果的な啓発方法をはじめとした今後の献血推進方策について広く検討しており、平成20年度中に一定の成果を取りまとめる予定としている。