

令和 6 年度 全国厚生労働関係部局長会議説明資料

厚生労働省医薬局

厚生労働省 医薬局長
城 克 文

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

目次

1. 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会について	3
2. 電子処方箋について	7
3. 薬剤師・薬局のあり方等について	16
4. C型肝炎特措法について	22
5. 薬害被害者支援について	26
6. 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための 監視指導体制の一層の強化について	28
7. 大麻取締法等改正法の施行について	34
8. 最近の血液行政の動きについて	39
9. 照会先一覧	46

1. 厚生科学審議会医薬品医療機器 制度部会について

背景等

令和元年改正医薬品医療機器等法の検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、令和6年4月以降、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり検討を行い、令和7年1月10日にとりまとめを公表。

具体的な方策

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、② 品質の確保された医療用医薬品等の供給、③ ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について、それぞれ次のような見直しを行うことが必要。

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化 ※法改正事項以外のものを除く。以下同じ。

1. 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

- 医薬品等の製造販売業者等に対し、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができるようにする。
- 医薬品製造販売業者に対し、製造所における製造管理及び品質管理の定期的な確認及び情報の収集や、品質保証責任者の設置を義務付ける。
- 医薬品製造業者に対し、承認申請時に限らず製造管理・品質管理上の基準の遵守を義務付ける。

2. 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

- 医薬品製造販売業者に対し、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施や、安全管理責任者の設置を義務付ける。
- リアルワールドデータのみによる再審査又は使用成績評価の申請が可能であることを明確化する。

3. GMP適合性調査の見直し

- 製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行えるようにする。

4. 国家検定制度の合理化

- 実地試験によらずに、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等を可能とする。

5. 感染症定期報告制度の見直し

- 定期的な報告ではなく、再生医療等製品又は生物由来製品のリスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めるとともに、報告対象がない場合は報告を不要とする。

6. 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価

- 体外診断用医薬品の市販後の性能担保のため、製造販売業者に対し、情報収集、評価、報告を義務付けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消す仕組みを導入する。

7. 医薬品製造管理者等の要件の見直し

- 医薬品及び体外診断用医薬品の製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合は薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける。

8. 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 登録認証機関が製造販売業者に対して行う実地調査にPMDAが立ち会って助言を行えるようにするとともに、業務の休廃止に関する規定を整備する。

②品質の確保された医療用医薬品等の供給

1. 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備

- 医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定供給体制管理責任者の設置を義務付けるとともに、安定供給のための必要な措置を遵守事項として規定する。

2. 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

- ①医療用医薬品の製造販売業者に対する供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出の義務化、②供給不足のおそれがある場合に製造販売業者又は卸売販売業者に対して厚生労働大臣が製造・販売等の状況の報告を求めることができる旨の規定、③供給不足のおそれがある場合に製造販売業者、卸売販売業者、医療機関又は薬局等に対して厚生労働大臣が必要な協力の要請ができる旨の規定を設ける。
- 麻薬卸売業者は一定の場合に隣接する都道府県の区域内にある麻薬小売業者等に麻薬を譲渡できるようにするとともに、麻薬の回収等のための譲渡をできるようにする。

3. 安定供給確保医薬品の供給確保策

- 安定供給確保医薬品について、専門家の意見を聴いた上で厚生労働大臣が指定するとともに、生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請、需給状況の把握のための製造販売業者等に対する報告徴収等の規定を設ける。

③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

1. 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

- 成人の医薬品の承認申請者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務として課すとともに、再審査期間の上限を12年に引き上げる。

2. 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し

- 条件付き承認制度について、取消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるようにする。

4. 医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善

- 既承認医薬品等の供給の不足により医療上の著しい影響が生じる場合に、外国で流通している代替品について、優先的な承認審査や、一定期間の外国語表示による包装の容認等を可能とする。

5. 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

- 製造方法等に係る一部変更のうち、品質に与える影響が大きい中リスク事項に係る変更について、一定期間内で承認するとともに、製造方法等に係る軽微変更のうち品質に与える影響が少ないものについては、随時の軽微変更届の代わりに当該変更内容を1年に1回厚生労働大臣に報告することができるようにする。
- 安定供給上の対応を含め、科学的に妥当な理由がある場合には、日本薬局方に不適合な品目についても、個別に承認できる余地を与える。
- 生物学的製剤や放射性医薬品等の保管のみを行う医薬品の製造所（市場出荷判定を行う製造所を除く。）及び医薬品等に係る外国製造業者の製造所について、認定制から登録制にする。

6. 医療用医薬品の需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋管理サービスのデータについて、医療用医薬品の需給状況の把握の観点から厚生労働大臣が調査・分析できる旨の規定を設ける。

3. リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化

- 様々なデータを受け付ける観点から、医薬品等の承認申請時の添付資料の規定を一般的なものに改める。

4. 再生医療等製剤の特性を踏まえた授与等の例外的許容

- 自家細胞を用いた再生医療等製剤のうち規格外品について、安全性が確保されていることを前提に、規格外であることにより推定される効果の低下に比して疾患の重篤性や患者の状態から治療を受ける機会の損失の影響が多大である等の場合に限り授与等を許容する。

④薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

- 薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。

2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

- 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とするとともに、患者の安全確保のため、受託側および委託側の薬局における必要な基準等を設定する。

3. 薬局の機能等のあり方の見直し

- 地域連携薬局について、居宅等における情報の提供および薬学的知見に基づく指導を主要な機能として位置付ける。
- 健康サポート薬局について、都道府県知事の認定を受けて当該機能を有する薬局であることを称することができることとする。

4. 薬局機能情報提供制度の見直し

- 薬局開設の許可申請先と揃えるため、薬局機能情報提供制度の報告先に保健所設置市市長及び特別区区長を含める。
- 報告された情報の適切な活用のため、都道府県知事から厚生労働大臣への報告義務及び厚生労働大臣による助言等の権限を設ける。

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- 医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合(※)にのみ薬局での販売を認める。

※ ①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合、又は②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等

- ② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

- 要指導医薬品について、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で販売を可能とするとともに、適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンライン服薬指導による情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できるようにする。

- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別の品目についてリスク評価を行い、リスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

- ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

- 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。販売方法については、20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。

- 商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第二类医薬品と同じ））への陳列により対応する。

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に対しての適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。

- ④ 一般用医薬品の分類と販売方法

- リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、販売における専門家の関与のあり方については、販売区分に応じた留意事項も含めて、指針等により明確化する。

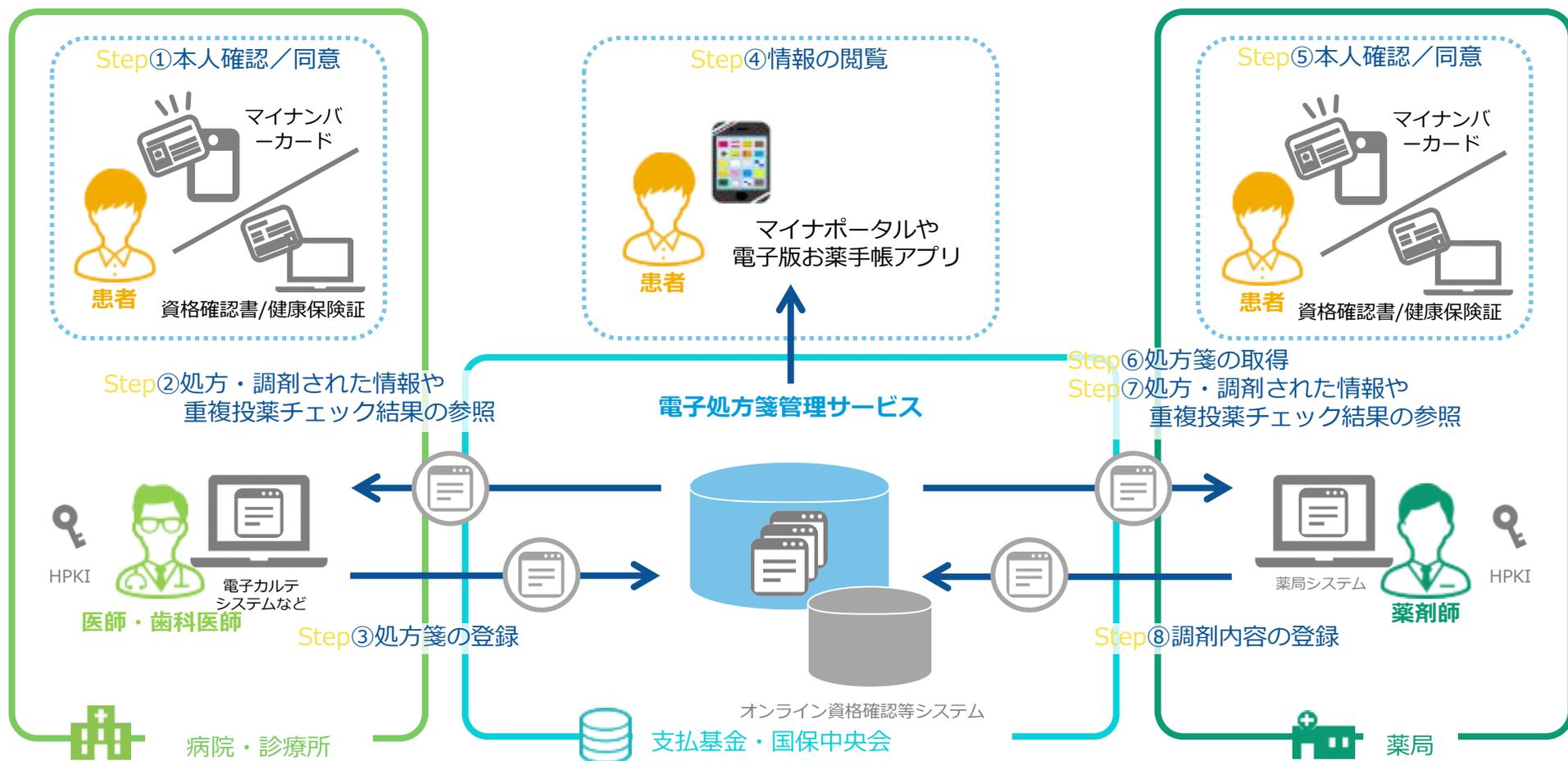
6. 処方箋等の保存期間の見直し

- 医師及び歯科医師の診療録の保存期間との整合を図るため、調剤済み処方箋及び調剤録の保存期間を3年間から5年間に改める。

2. 電子処方箋について

電子処方箋について

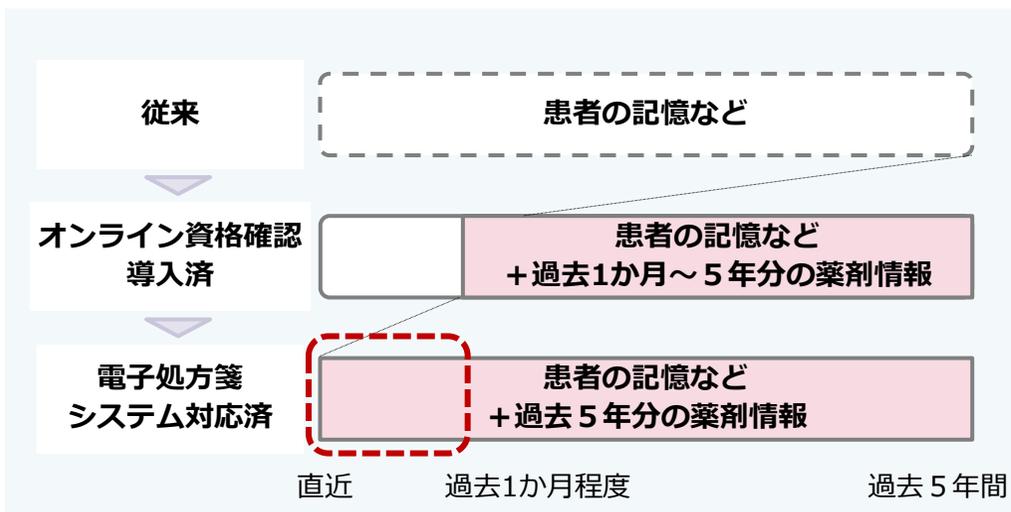
電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。（令和5年（2023年）1月～運用開始）



電子処方箋システムによる薬剤情報の拡充

- 電子処方箋システムの導入により、電子処方箋、または紙の処方箋を問わず、処方・調剤した薬剤情報は電子処方箋管理サービスへの即時反映が可能となる。
- これにより、電子処方箋システムを導入した医療機関・薬局において、患者の「直近の」薬剤情報まで共有される。また、処方・調剤時、この薬剤情報を活用した重複投薬や併用禁忌のシステムチェックが可能となる。

患者の「直近の」薬剤情報まで確認可能



凡例

□ お薬手帳や患者とのコミュニケーションを基に把握する情報

■ 電子処方箋管理サービスなどに記録されたお薬のデータを基に把握する情報

※ 紙の処方箋を含め、電子処方箋管理サービスに登録された処方・調剤した薬剤情報は活用が可能

※ マイナ保険証での受付によって薬剤情報の閲覧は可能となる

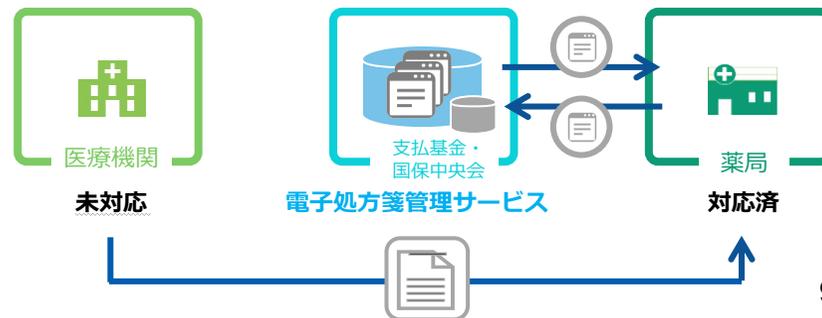
▶ 医療機関・薬局の双方が電子処方箋システムに対応している場合

医療機関の処方箋発行、薬局の調剤結果登録のいずれも電子的に可能となる。これにより、今後患者が訪れた電子処方箋対応医療機関・薬局でリアルタイムの薬剤情報の活用が可能となる。



▶ 薬局のみが電子処方箋システムに対応している場合

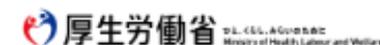
紙の処方箋を受け付けた薬局は調剤結果を登録する。これにより、今後患者が訪れた電子処方箋対応医療機関・薬局でリアルタイムの薬剤情報の活用が可能となる。



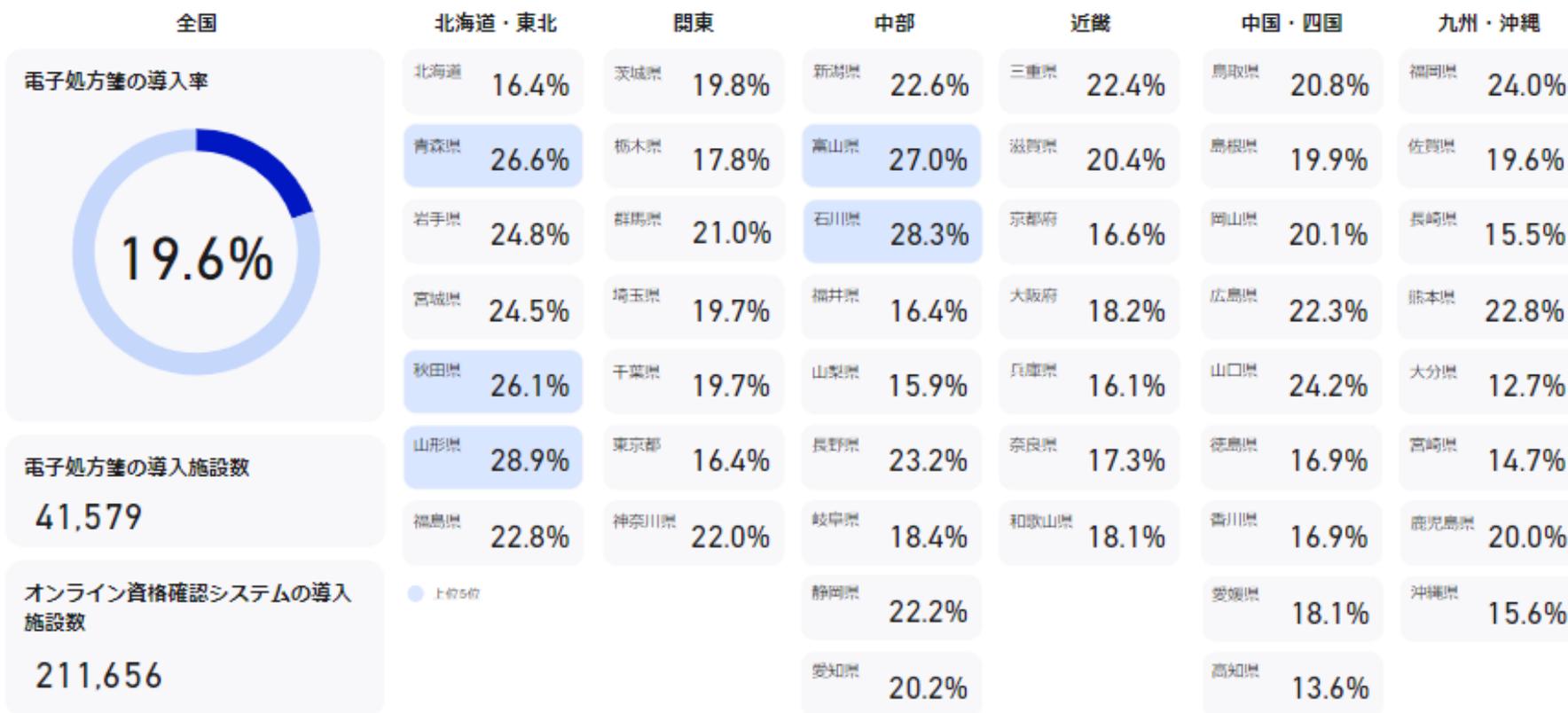
都道府県別の導入状況（医療機関・薬局）

都道府県毎の電子処方箋の導入状況を紹介しています。お住まいの地域の電子処方箋の導入率や医療機関種別の導入状況も確認できます。

都道府県毎の電子処方箋の導入状況



- すべての施設
- 病院
- 内科診療所
- 歯科診療所
- 薬局



2024年11月24日時点の数値

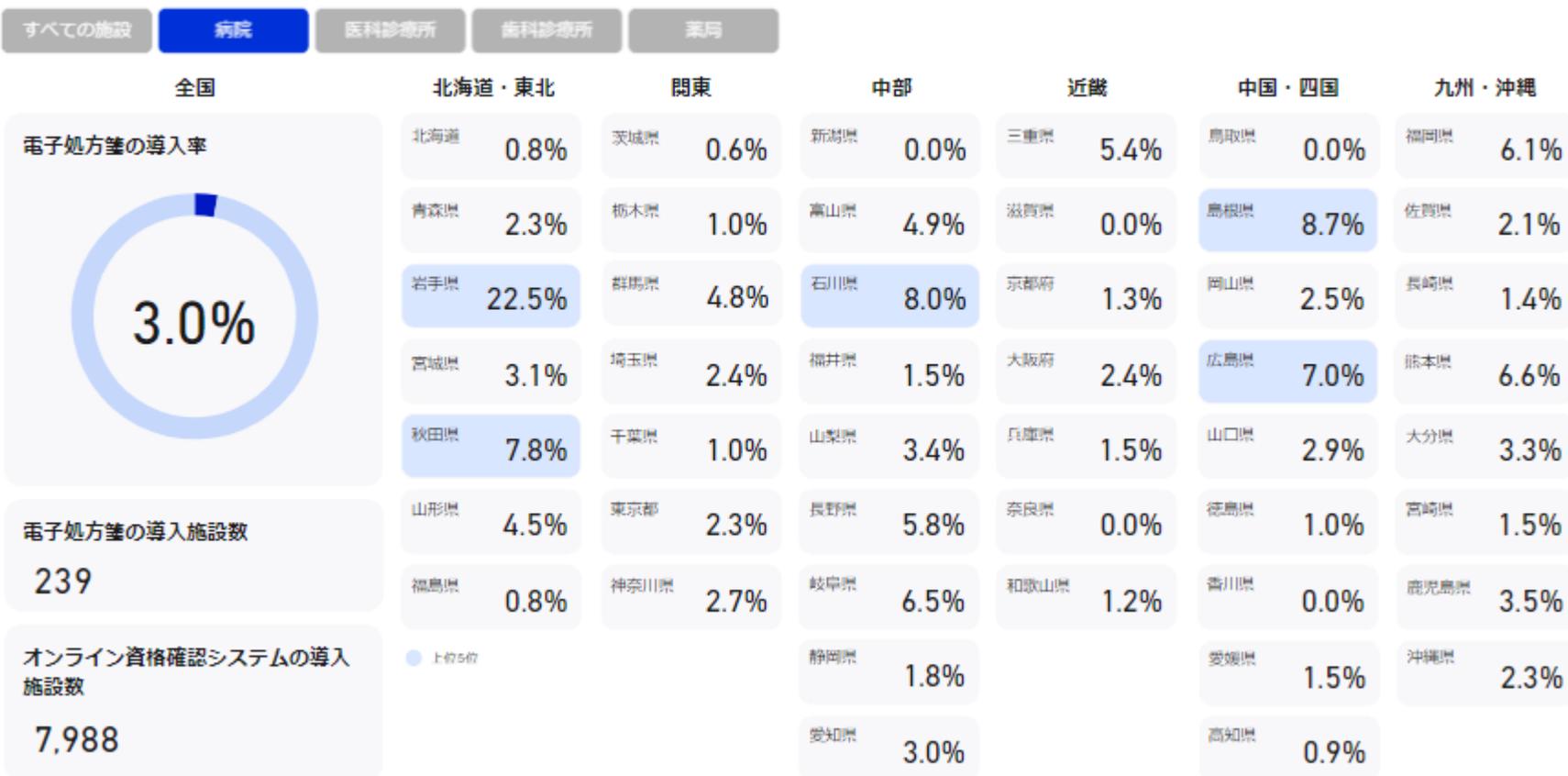
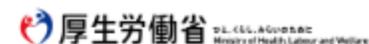
令和6年11月24日時点

出典：電子処方箋の導入状況に関するダッシュボード <https://www.digital.go.jp/resources/govdashboard/electronic-prescription>

都道府県別の導入状況（病院）

都道府県毎の電子処方箋の導入状況を紹介しています。お住まいの地域の電子処方箋の導入率や医療機関種別の導入状況も確認できます。

都道府県毎の電子処方箋の導入状況



2024年11月24日時点の数値

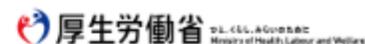
令和6年11月24日時点

出典：電子処方箋の導入状況に関するダッシュボード <https://www.digital.go.jp/resources/govdashboard/electronic-prescription>

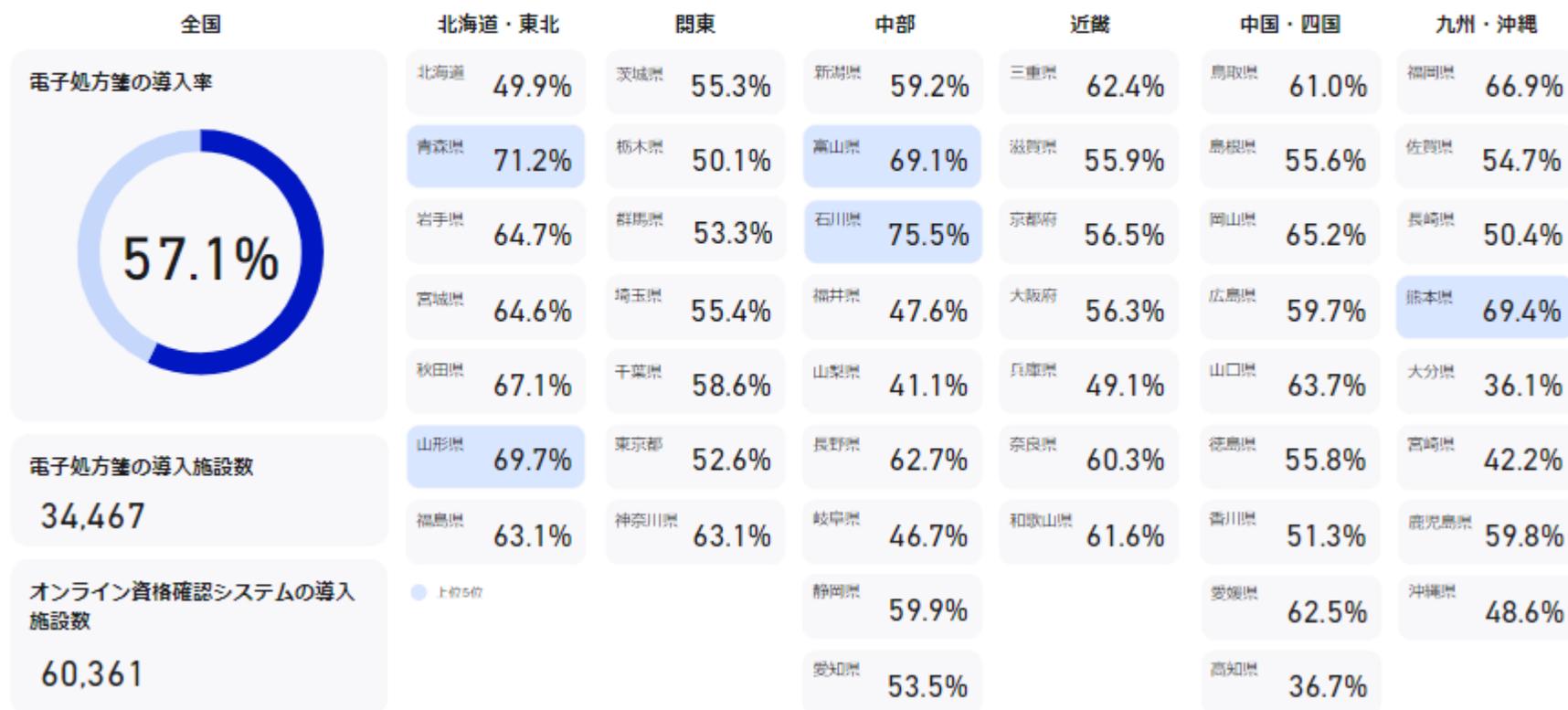
都道府県別の導入状況（薬局）

都道府県毎の電子処方箋の導入状況を紹介しています。お住まいの地域の電子処方箋の導入率や医療機関種別の導入状況も確認できます。

都道府県毎の電子処方箋の導入状況



- すべての施設
- 病院
- 内科診療所
- 歯科診療所
- 薬局**



2024年11月24日時点の数値

令和6年11月24日時点

出典：電子処方箋の導入状況に関するダッシュボード <https://www.digital.go.jp/resources/govdashboard/electronic-prescription>

① 医療情報化支援基金（電子処方箋）

② 電子処方箋の機能拡充の促進事業

① 令和6年度予算 172.0億円（130.9億円）（R4年度予算383.3億円、R5年度予算130.9億円） ② 令和5年度補正予算 76億円

事業の概要・スキーム

（補助の対象となる費用）

- ア. 基本パッケージ改修費用：電子カルテシステム、レセプト電算化システム等の既存システム改修にかかる費用
- イ. 接続・周辺機器費用：オンライン資格確認端末の設定作業、医師・薬剤師の資格確認のためのカードリーダー導入費用（カード取得費用は除く）
- ウ. システム適用作業費用：現地システム環境適用のための運用調査・設計、システムセットアップ、医師、運用テスト、運用立会い等

① 令和4年度から実施している医療機関・薬局に対する電子処方箋管理サービスの導入に係る費用への補助について、令和6年3月末までに導入した施設への特例補助率の適用を令和7年3月末導入施設までに継続した上、引き続き、令和6年度導入施設への補助を実施。

	大規模病院 (病床数200床以上)	病院 (大規模病院以外)	診療所	大型チェーン薬局 (グループで処方箋の受付が 月4万回以上の薬局)	薬局 (大型チェーン薬局以外)
費用の 補助内容	162.2万円を上限に補助 ※事業額の486.6万円の 1/3 を補助 (通常補助率:1/4)	108.6万円を上限に補助 ※事業額の325.9万円の 1/3 を補助 (通常補助率:1/4)	19.4万円を上限に補助 ※事業額38.7万円の 1/2 を補助 (通常補助率:1/3)	9.7万円を上限に補助 ※事業額38.7万円の 1/4 を補助 (通常補助率:1/5)	19.4万円を上限に補助 ※事業額38.7万円の 1/2 を補助 (通常補助率:1/3)

① 令和7年3月末までに新機能(リフィル処方箋、口頭同意による重複投薬等チェック結果閲覧、マイナンバーカードによる電子署名対応、処方箋ID検索、調剤結果ID検索(薬局のみ))と電子処方箋管理サービスの導入を同時に行った医療機関・薬局に対する費用への補助もあわせて実施。

	大規模病院 (病床数200床以上)	病院 (大規模病院以外)	診療所	大型チェーン薬局 (グループで処方箋の受付が 月4万回以上の薬局)	薬局 (大型チェーン薬局以外)
費用の 補助内容	200.7万円を上限に補助 ※事業額の602.2万円の 1/3 を補助	135.3万円を上限に補助 ※事業額の405.9万円の 1/3 を補助	27.1万円を上限に補助 ※事業額54.2万円の 1/2 を補助	13.8万円を上限に補助 ※事業額55.3万円の 1/4 を補助	27.7万円を上限に補助 ※事業額55.3万円の 1/2 を補助

② 電子処方箋を導入した医療機関・薬局に対して、電子処方箋管理サービスの新機能(リフィル処方箋、口頭同意による重複投薬等チェック結果閲覧、マイナンバーカードによる電子署名対応、処方箋ID検索、調剤結果ID検索(薬局のみ))導入費用の補助を実施。

	大規模病院 (病床数200床以上)	病院 (大規模病院以外)	診療所	大型チェーン薬局 (グループで処方箋の受付が 月4万回以上の薬局)	薬局 (大型チェーン薬局以外)
費用の 補助内容	45.2万円を上限に補助 ※事業額の135.6万円を 上限に、 1/3 を補助	33.3万円を上限に補助 ※事業額の100万円を上 限に、 1/3 を補助	12.3万円を上限に補助 ※事業額24.5万円を 上限に、 1/2 を補助	6.4万円を上限に補助 ※事業額25.6万円を 上限に、 1/4 を補助	12.8万円を上限に補助 ※事業額25.6万円を 上限に、 1/2 を補助

① 施策の目的

電子処方箋管理サービスの機能を十分に発揮し、同サービスの利活用を推進するため、医療機関・薬局への新機能の導入を促進する。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

電子処方箋を導入した医療機関・薬局に対する、電子処方箋管理サービスの新機能(院内処方管理機能、リフィル処方箋、口頭同意による重複投薬等チェック結果閲覧、マイナンバーカードによる電子署名対応等)導入費用への補助を実施。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等 (社会保険診療報酬支払基金、定額補助)

電子処方箋を導入した医療機関・薬局に対する、令和5年度に追加された電子処方箋管理サービスの新機能(リフィル処方箋、口頭同意による重複投薬等チェック結果閲覧、マイナンバーカードによる電子署名対応、処方箋ID検索、調剤結果ID検索(薬局のみ))導入費用への補助を実施。

(補助の対象となる費用)

ア. 基本パッケージ改修費用：電子カルテシステム、レセプト電算化システム等の既存システム改修にかかる費用

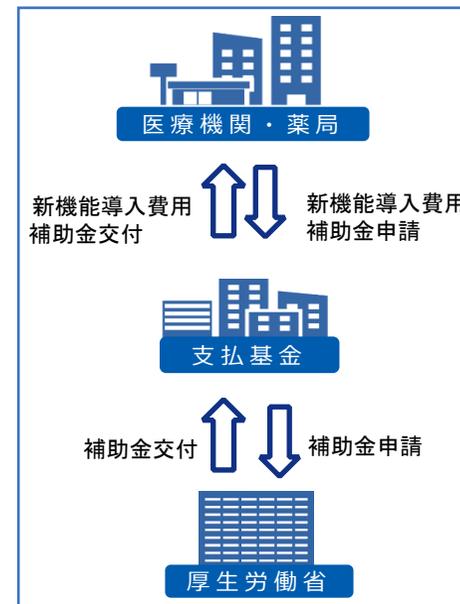
イ. 接続・周辺機器費用：オンライン資格確認端末の設定作業等

ウ. システム適用作業費用：現地システム環境適用のための運用調査・設計、システムセットアップ、運用テスト、運用立会い等

	大規模病院 (病床数200床以上)	病院 (大規模病院以外)	診療所	大型チェーン薬局 (グループで処方箋の受付が 月4万回以上の薬局)	薬局 (大型チェーン薬局以外)
費用の 補助内容	45.2万円を上限に補助 ※事業額の135.6万円の 1/3 を補助	33.3万円を上限に補助 ※事業額の100.0万円の 1/3 を補助	12.3万円を上限に補助 ※事業額24.5万円の 1/2 を補助	6.4万円を上限に補助 ※事業額25.6万円の 1/4 を補助	12.8万円を上限に補助 ※事業額25.6万円の 1/2 を補助

電子処方箋を導入した医療機関・薬局に対する、令和6年度に追加される電子処方箋管理サービスの新機能(院内処方管理機能)導入費用への補助を実施。

	大規模病院 (病床数200床以上)	病院 (大規模病院以外)	診療所	大型チェーン薬局 (グループで処方箋の受付が 月4万回以上の薬局)	薬局 (大型チェーン薬局以外)
費用の 補助内容	55.0万円を上限に補助 ※事業額の165.0万円の 1/3 を補助	39.3万円を上限に補助 ※事業額の117.9万円の 1/3 を補助	10.8万円を上限に補助 ※事業額21.5万円の 1/2 を補助	1.5万円を上限に補助 ※事業額6.0万円の 1/4 を補助	3.0万円を上限に補助 ※事業額6.0万円の 1/2 を補助



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

電子処方箋の活用・普及を促進することにより、質の高い効率的な医療の提供に向けた医療DXの推進を図ることができる。

施策名: 電子処方箋の活用・普及の促進事業

① 施策の目的

オンライン資格確認等システムを導入した概ねすべての医療機関・薬局における電子処方箋管理サービスの導入に向けて、令和7年3月までに電子処方箋を導入した施設に対して、その導入費用の助成を支援することで電子処方箋の活用・普及を促進する。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

都道府県が第四期医療費適正化計画に基づき実施する電子処方箋の活用・普及に向けて、都道府県がその環境整備として行う医療機関等への導入費用の助成を補助する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

(実施主体: 都道府県、補助率: 国2/3、都道府県1/3)

➤都道府県は活用・普及の促進施策の実施に向けて、電子処方箋の運用開始施設を一定数確保することにより、運用実績から得られる課題やデータ等に関するリソースを確保。

➤運用開始施設を確実に確保するため、都道府県は導入費用に関する助成金※を支給し、給付を受けた施設は一定期間都道府県の取り組みへ協力。(モニター、アンケート、セミナー、広報資材作成、データ提供等の協力が考えられる。)

※助成金と他の補助金を併せて受給することが可能(導入費用に対する財政支援全体の割合: 病院1/2、診療所・薬局(大手除く)3/4、大手チェーン薬局1/2)



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

電子処方箋の活用・普及を促進することにより、質の高い効率的な医療の提供に向けた医療DXの推進を図ることができる。

3. 薬剤師・薬局のあり方等について

夜間・休日及び離島・へき地での外来・在宅医療における 薬剤提供のあり方に関する課題

- 薬局は地域における医薬品の提供拠点として重要な役割を担っているが、患者に必要なタイミングで迅速に医薬品を提供することに関する課題が指摘されている。
- 令和5年の規制改革実施計画においては、在宅医療の実施状況は地域により異なること、地域の多職種連携の重要性などを考慮し、在宅患者が適時に必要な薬剤を入手できないことがないよう、必要な措置を検討すること、
とされている。
- また、離島・へき地においては、薬局が存在しない地域もあり、薬局・薬剤師の直接的な関与が困難な中、薬剤提供を円滑にできる実施体制の検討が必要と考えられる。
- 特に、へき地等においては、一定の要件の下で医師不在の診療所におけるオンライン診療が実施可能となっており、医師、薬剤師が不在の診療所内でオンライン診療を受診した患者への薬剤提供方法についても検討することが必要。

3. 医療・介護・感染症対策

(3) 医療関係職種間のタスク・シフト／シェア等

ウ 在宅医療における円滑な薬物治療の提供

在宅患者への薬物治療の提供については、訪問看護師が訪問した際に患者が薬剤を入手できていないなど、患者の症状変化に対する迅速な薬物治療を受けられない場合があるとの声がある。これについては、夜間・休日などを中心に、薬剤の投与に必要な医師の指示が得られない、指示が得られたとしても処方箋が円滑に発行されない、処方箋が発行されたとしても薬局の営業時間外であり薬剤を入手できないなど様々な要因によるものとの意見がある。このような背景の下、訪問看護ステーションに必要最低限の薬剤を配置し夜間・休日などの患者の急変に対応したいとの提案があり、これに対して、医師、薬剤師、看護師が連携し、緊急時に対応可能な体制を構築すること、医師が予め処方し、当該医師自ら又は薬剤師が調剤した薬剤を患者宅等に保管しておくこと、OTC医薬品を使用することや地域において24時間対応が可能な薬局を確保することで対応できるのではないかなど意見があった。これらを踏まえ、在宅医療の実施状況については地域により異なること、地域の多職種連携の重要性などを考慮し、在宅患者が適時に必要な薬剤（薬局では取り扱っていないことがあると指摘されている種類の輸液等を含む。）を入手できないことがないよう、次の措置を講ずる。

- a （略）
- b 厚生労働省は、在宅患者への薬物治療の提供の実態について、24時間対応を行うこと等を要件とする地域連携薬局の認定等を取得している薬局の一部において、現実には夜間・休日の調剤が行われていないことがあるとの指摘を踏まえ、必要に応じて実態を調査の上、必要な措置を講ずる。具体的には、地域の薬局において、夜間・休日を含む24時間対応が可能となるよう、輪番制の導入や日々の対応薬局の公表等を実施するとともに、その実施状況に応じて、その是正等を図ることの方策も含め、必要な対応を検討する。
- c bによっても24時間対応が可能な薬局が存在しない地域については、必要に応じて、薬剤師、看護師、患者等に対し具体的な課題を把握するための調査を行った上で、在宅患者に円滑に薬剤を提供する体制の整備に向けて必要な対応を検討する。

【a：令和5年度検討開始、令和6年度結論、b：令和5年度検討・結論、c：令和5年度検討開始・遅くとも令和6年度中に結論】

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会

背景

- 少子高齢化の進展に伴い、医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難になる中、在宅患者への夜間・休日等の緊急時や離島・へき地等での薬剤提供が課題として指摘されている。
- 薬局・薬剤師は、高度化、普及してきたICT技術等を活用しつつ、関係職種と連携しながら、専門性を発揮することも求められている。
- 令和元年改正薬機法により導入された地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局や健康サポート薬局についても、上記の課題を踏まえつつ、その機能や果たすべき役割などを整理することが必要。
- こうした背景を踏まえ、**薬局・薬剤師の機能強化等に関する諸課題について検討が必要。**

検討内容（※優先的に検討する事項）

（１）夜間・休日及び離島・へき地での外来・在宅医療における薬剤提供のあり方

- ・ 夜間・休日での薬剤提供のあり方
- ・ 離島・へき地における、医師・薬剤師不在時を含めた円滑な薬剤提供のあり方 等

（２）認定薬局、健康サポート薬局など薬局の機能のあり方

- ・ 認定薬局の役割、地域における位置付けの整理
- ・ 健康サポート薬局の役割、地域における位置付けの整理
- ・ 地域に必要な薬局・薬剤師機能を発揮するための薬局間連携のあり方 等

（３）その他

※議論の状況等に応じて、検討内容等は適宜変更する。

構成員一覧

	◎座長	○座長代理	(五十音順・敬称略)
飯島 裕也	イイジマ薬局		
磯崎 哲男	神奈川県医師会理事	小磯診療所所長	
井本 寛子	公益社団法人日本看護協会	常任理事	
◎太田 茂	和歌山県立医科大学薬学部教授		
落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業	プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士	
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会	副会長	
小林 百代	さかうえ薬局		
関口 周吉	一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会	副会長	
富田 健司	同志社大学商学部教授		
中島 真弓	東京都保健医療局健康安全部薬務課長		
橋場 元	公益社団法人日本薬剤師会	常務理事	
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事		
樋口 秋緒	社会医療法人北農会	恵み野訪問看護ステーション 所長	はあと
藤井 江美	一般社団法人日本保険薬局協会	副会長	
○三澤 日出巳	慶應大学薬学部教授		
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会	常任理事	
矢野 育子	神戸大学医学部附属病院薬剤部	教授	
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML	理事長	
山本 秀樹	公益社団法人日本歯科医師会	常務理事	

地域における薬局による在宅患者への対応について (規制改革実施計画の対応状況)

- b 厚生労働省は、在宅患者への薬物治療の提供の実態について、24時間対応を行うこと等を要件とする地域連携薬局の認定等を取得している薬局の一部において、現実には夜間・休日の調剤が行われていないことがあるとの指摘を踏まえ、必要に応じて実態を調査の上、必要な措置を講ずる。具体的には、地域の薬局において、夜間・休日を含む24時間対応が可能となるよう、輪番制の導入や日々の対応薬局の公表等を実施するとともに、その実施状況に応じて、その是正等を図ることの方策も含め、必要な対応を検討する。

【令和5年度検討・結論】

【輪番制の導入や日々の対応薬局の公表】

- 輪番制等による24時間対応の体制構築
- 地域薬剤師会において非会員の薬局も含む対応可能薬局のリストを作成、ホームページ等で公表
 - ⇒ 現在、地域薬剤師会において対応の準備中（5月中目途）。本対応は新たに取組まれるものであり、まずはその対応の徹底が必要。厚生労働省から、自治体に協力・周知を依頼予定。
なお、令和6年度診療報酬改定において、地域支援体制加算、在宅薬学総合体制加算に係る施設基準の要件の中で、開局時間外への対応体制、当該体制について（行政機関や地域薬剤師会のホームページによる）周知を求めることとなった。

【実施状況に応じた是正等の方策】

- 地域連携薬局、健康サポート薬局について、自治体の監視指導において明示的に確認を求める

- c bによっても24時間対応が可能な薬局が存在しない地域については、必要に応じて、薬剤師、看護師、患者等に対し具体的な課題を把握するための調査を行った上で、在宅患者に円滑に薬剤を提供する体制の整備に向けて必要な対応を検討する。

【令和5年度検討開始・遅くとも令和6年度中に結論】

- 厚生労働省において、薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会を開催し、24時間対応が可能な薬局が存在しない地域での対応について検討中。

- ・ 離島・へき地における医療提供体制の中で、円滑に必要な薬剤を提供し、安全かつ適切な薬物治療を提供するためにどのような対応が必要と考えるか。
- ・ オンライン診療の活用により医師及び薬剤師が不在の状況で診療が行われることが想定される中、円滑に薬剤を提供するためにどのような対応が必要と考えるか。

離島・へき地等における薬剤提供のあり方の検討について

基本的な考え方

- 地域における医薬品提供体制については、薬剤師が調剤又は医師が自己の処方箋により自ら調剤したものを必要なときに必要な患者に供給できる体制を整えることを前提とすること。
 - それぞれの離島・へき地等への具体的な対策は、行政の関係部局、関係団体等が協議・連携して、必要な対応を検討し、合意を得た上で実施するものであること（※）。
- ※ 都道府県の医療計画等に基づき、薬剤師の確保、医療提供施設相互間の連携等により地域の実情に応じた医薬品提供体制の構築に取り組むこと

* 離島・へき地等における薬剤提供については、外来患者に加え、在宅医療を受ける患者への薬剤提供を含む。

今後の検討のあり方

- 薬局や在宅対応可能な薬局が存在しない地域が存在することから、そのような地域において必要な対応の検討が必要。
 - ※ 地域ごとの対応については医療提供体制全体を見て検討する必要がある
- このような地域の一部においては在宅対応を行う訪問看護ステーションが存在しているが、多くの地域では訪問看護ステーションも存在していないことを踏まえ、対応を検討する必要がある。
- 具体的な対応の検討に当たっては、基本的な考え方を踏まえ、薬剤師又は処方医による調剤をどのように確保するか、患者に提供する医薬品の保管する場所や管理方法等について整理するとともに具体的な事例も踏まえることが必要。

4. C型肝炎特措法について

～C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について～

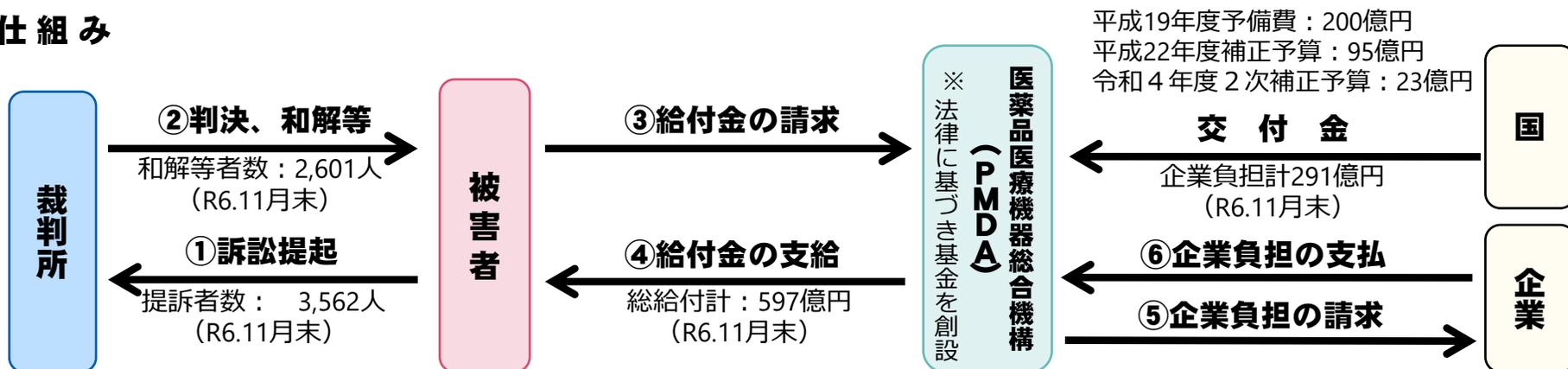
- 感染被害者の製剤投与の時期を問わない早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法により施行（平成20年1月16日）。
- 特定の血液製剤（特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤）の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方又は相続人に対し、症状に応じて給付金を支給。給付金の支給後20年以内に症状が進行した場合、差額を追加給付金として支給。

【給付内容】肝がん・肝硬変、死亡（劇症肝炎等に罹患した場合を含む）：4,000万円 慢性肝炎：2,000万円 無症候性キャリア：1,200万円

- 給付を受けようとする者は、給付対象者であることを裁判手続の中で確認の上、証明資料（判決、和解等）と併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に請求を行う。裁判所への「**訴えの提起**」等は、**2028年(令和10年)1月17日(法施行後20年)まで**に行わなければならない。

※令和4年の法改正により、訴えの提起等の期限の延長（法施行後15年→20年）及び劇症肝炎（遅発性肝不全を含む）に罹患し死亡した者の給付水準の引き上げが行われた。【令和4年12月16日施行】

仕組み



都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

提訴期限が令和10年1月に迫っていることを踏まえ、広報等を充実していく予定であるため、都道府県等においては、「HPや広報誌による周知」や「制度照会への対応」について、より一層ご協力をお願いしたい。また、「管内市町村への広報依頼」をお願いしたい。

～ C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について ～ <参考>厚生労働省HP掲載のリーフレット

【厚生労働省HP掲載ページ】 <https://www.mhlw.go.jp/content/000615422.pdf>

出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ

○ 給付金の請求期限が、**2028年(令和10年)1月17日までに延長**されました。
○ 劇症肝炎(遷発性肝不全を含む)に罹患して死亡した方への**給付金の額が引上げ**られました。

○ C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、平成20年1月16日に法律(※1)が制定、施行されました。

(※1) 「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」

○ 感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。

○ 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めております。

1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病(※2)について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」(裏面に記載)の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方(※3)とその相続人です。

(※2) 妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腿・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。

(※3) 既に治療した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただく必要があります。

○ 給付金の支給を受けるためには、まず、国を被告として、訴訟を提起していただく必要があります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。

○ 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について判断がなされます。

○ なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、基本合意書により支給を受ける額の5%相当額を国が負担します。

3. 裁判で和解が成立するなどしたら、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に給付金の支給を請求していただく必要があります。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、PMDAに給付金の支給を請求していただくことになります。

4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

○ PMDAは、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。

- ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 **4,000万円**
- ② 劇症肝炎(遷発性肝不全を含む)に罹患して死亡(※4) **4,000万円**
- ③ 慢性C型肝炎 **2,000万円**
- ④ ①～③以外(無症候性キャリア) **1,200万円**

○ なお、給付金については、原則として、法律の施行日から**20年以内**(2028年(令和10年)1月17日まで)(※5)に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

(※4) 2022年(令和4年)の法改正により、劇症肝炎等に罹患して死亡した方の給付水準が、慢性C型肝炎が進行して死亡した方等と同水準まで引き上げられました。

(※5) 2022年(令和4年)の法改正により、給付金の請求期限の延長(法律の施行日から「15年以内」→「20年以内」)が行われました。

5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

○ 給付金が支給された後、20年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。

○ 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、PMDAに請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。

○ なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、5年以内(※6)に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

(※6) 民法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成29年法律第45号)により、令和2年4月1日より、「3年以内」から「5年以内」に改正されました。

6. PMDAへの請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

【給付金の場合】

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
- *② 給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

【追加給付金の場合】

- *① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
- *② 追加給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

(※7) *印の用紙は、PMDAに備え付けています。また、PMDAのホームページからもダウンロードして使用できます。

7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、PMDAまでお問い合わせください。
【連絡先】フリーダイヤル: 0120-780-400 (携帯電話、公衆電話からご利用いただけます)
【受付時間】月曜日から金曜日まで(祝日、年末年始を除く) 午前9:00から午後5:00まで
【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】<http://www.pmda.go.jp/relief-services/hepatitis-c/0001.html>

【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
① フィブリノーゲン-BBank (S39. 6. 9)	⑤ PPSB-ニチヤク (S47. 4. 22)
② フィブリノーゲン-ミドリ (S39. 10. 24)	⑥ コーナイン (S47. 4. 22)
③ フィブリノゲン-ミドリ (S51. 4. 30)	⑦ クリスマシン (S51. 12. 27)
④ フィブリノゲンHT-ミドリ (S62. 4. 30)	⑧ クリスマシン-HT (S60. 12. 17)

(※8) カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

肝炎検査を受けましょう。C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。

～特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関に対するお願い～

- C肝特措法に基づく給付金を請求するためには、裁判所への「**訴えの提起**」等を令和10年1月17日(法施行後20年)までに行わなければならない。
- 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の被投与者に対し、速やかに投与の事実をお知らせする必要があるため、ご協力をお願いしたい。



都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- ◎ **自治体が運営する医療機関、公立大学法人に附属する医療機関**に対し、以下を実施していただきたい。
 - 保管しているカルテ等から特定フィブリノゲン製剤等の投与が判明した方又はその家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うとともに、本法に基づく給付金が支払われる場合があることについてお知らせを行うこと。
- ◎ 厚生労働省では引き続き**所在が不明である被投与者の連絡先調査を行う**ので、周知していただきたい。
- ◎ また、管内の医療機関に対して、同様の対応をお願いしたい。
- ◎ 併せて、管内の自治体に対し、所在が不明である被投与者の連絡先調査に協力いただくよう周知いただきたい。

※各医療機関の作業状況については、厚生労働省HPに掲載している。
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068791.html>)

5. 薬害被害者支援について

～薬害被害者の支援について～

1. 現状

◎ サリドマイド、スモン、HIVなどの薬害が発生してから時間が経過するとともに、被害者の高齢化が進行している。

	発生時期	和解時期	和解者数	生存被害者数	備考
サリドマイド	昭和34年～44年	昭和49年10月	約300名	約260名	平均年齢：約62歳。55歳～65歳に分布。
スモン	昭和30年～45年頃	昭和54年9月	約6,500名	約750名	平均年齢：約85歳。55歳～105歳に分布。
HIV	昭和57年～60年頃	平成8年3月	約1,400名	約635名	平均年齢：エイズ未発症者 約52歳、発症者 56歳。おおむね30歳代～70歳以上まで幅広く分布。

◎ これまでも、例えば「スモン総合対策について」(昭和53年関係6局長通知)など、各都道府県には医療・福祉に関する総合的な支援の実施を依頼してきた。

2. 課題

◎ 被害者や家族の高齢化に伴い、医療面だけでなく福祉・生活面でも新たな困難が生じるケースが増加している。各薬害被害者の身体面での特性を踏まえて、**医療、介護、障害福祉サービスなど関連施策を適切に組み合わせ、包括的に支援する必要がある。**

◎ 薬害発生から時間が経過し、記憶の風化が進むとともに、これまでに受けた差別や偏見の記憶もあって、被害者が社会的に孤立する状況が続いている。**行政とサービス提供者は、薬害被害者であることや各薬害の特性、関連施策を十分に理解した上で、連携して適切に支援を行うことが重要である。**

3. 国における対応

◎ 被害者が受けることができる制度を掲載した「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」を作成し、被害者に発行するなど、被害者が円滑に支援を受けられるよう努めている。

◎ 研究班による調査を通じて薬害被害者の高齢化に伴う支援ニーズを適切に把握し、関係部局が連携して適切な支援方法について検討している。

都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

◎ 「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」の内容を確認し、被害者が受けられる制度を改めて理解し、支援につなげていただきたい。なお、血友病薬害被害者手帳は、令和7年度中に新手帳の発行を検討中であり、配布へのご協力をお願いしたい。追って詳細をご連絡する。

・「スモン手帳」・・・厚生労働省HP http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp130604-01.html

・「血友病薬害被害者手帳」・・・厚生労働省HP http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp160302-01.html

◎ 市町村において、衛生部局と民生部局が課題を共有し、医療と福祉にまたがる各種施策を適切に組み合わせ薬害被害者に対する支援を迅速に実施するとともに、各薬害の特性に理解のあるサービス提供者間における課題や情報の共有や、国の研究班が実施する検診事業、支援団体が実施する相談事業との連携などに積極的に取り組まれるよう、周知等に努めていただきたい。

6. 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための監視指導体制の一層の強化について

医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧（令和3年～）

青字：後発医薬品関連事業者

	企業名（処分庁）	処分日
令和3年	小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
	日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
	岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
	久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
	北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
	松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
	日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
令和4年	富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
	共和薬品工業株式会社（大阪府・兵庫県・鳥取県）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
	中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
	辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
	株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
令和5年	ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
	フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）
	小城製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
	沢井製薬株式会社（厚労省・大阪府・福岡県）	2023年12月22日（責任者※の変更、業務改善） ※医薬品等総括製造販売責任者
	カイゲンファーマ株式会社（大阪府・北海道）	2023年12月22日（業務停止、業務改善）
令和6年	株式会社タキザワ漢方廠（埼玉県）	2024年1月25日（業務停止、業務改善）
	アクティブファーマ株式会社（富山県）	2024年2月9日（業務改善）
	キョクトウ株式会社（富山県）	2024年4月26日（業務停止、業務改善）

医薬品の品質確保に関するこれまでの取組

(令和6年12月27日時点)

対応方針

具体的対応・進捗状況

(1) 製造業 関係	1. 製造業者における管理の徹底 (直接の原因への対応)	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年2月9日通知により、原薬管理の徹底を指導 GMP省令改正により、記録の信頼性確保等を明記(令和3年8月施行) GMPの留意事項に係る業界自主ガイダンスの周知(令和4年3月29日) GMP調査の指摘事例をPMDAウェブサイトで公開(令和4年4月～) GMPの運用に関するQ&A(GMP事例集)の見直し(令和4年4月28日、令和6年4月10日(追補)) 承認書に規定の試験方法に代用しうる試験方法について、要件等の明確化(令和5年6月21日) 承認書に規定の試験方法に代用しうる試験方法に係る質疑応答集の発出(令和6年6月24日) 全後発医薬品製造販売業者を対象とした自主点検の実施を指示。各自治体や各後発医薬品製造販売業者に対し、それぞれの公益通報窓口の周知を依頼(令和6年4月5日)
	2. 製造業者における品質管理に係る 人員体制の確保	<ul style="list-style-type: none"> 製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認を依頼(令和3年7月2日) 日薬連による品質管理体制の考え方を周知(令和4年1月31日)
	3. 製造業者及び製造販売業者にお ける品質に対する企業経営層の責 任の明確化	<ul style="list-style-type: none"> 改正薬機法により、法令遵守体制(責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等)の整備義務づけ(令和3年8月施行) 責任役員に対し、GMP調査等への同席による法令遵守状況の把握を指導(令和4年4月28日)
(2) 製造 販売業 関係	4. 製造所に対する製造販売業者の 管理監督の徹底	<ul style="list-style-type: none"> 業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化を通知で指導(令和4年4月28日) GMP監査マニュアルの作成・周知(厚生労働科学研究班による成果)(令和5年9月1日)
	5. 製造業者等に関する情報の公開	<ul style="list-style-type: none"> 製造業者等に関する情報を製造販売業者ウェブサイトで公開
(3) 行政 関係	6. 都道府県による立入検査の実施 強化	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年2月9日通知により無通告立入検査の回数増加を依頼 令和3年7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施 品質・製造管理上リスクの高い製造所に対して、PMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う取組の開始(令和5年4月21日)
	7. 都道府県の検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> 無通告立入検査ガイドラインの作成・周知(令和3年12月7日) PMDAに「GMP教育支援課」を設置(研修や模擬査察、合同検査等を充実(令和4年4月)) GMP調査における調査事項(調査すべき資料等)の見直し(令和6年3月29日) 全国のGMP調査結果報告書情報の分析・共有・調査等への活用の開始(令和6年3月29日)
	8. 行政による製品試験結果と連携 した調査の実施	<ul style="list-style-type: none"> 「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施(毎年度)
	9. 行政処分 の厳格化	<ul style="list-style-type: none"> 行政処分基準の改正及び全国統一化(令和3年8月施行)

- 上記の取組に加え、令和5年4月に厚生労働科学研究班を新たに設置し、製造業者等における品質管理方法の更なる向上策等の検討を開始。
- 上記の取組全体について企業向け講習会などで周知・啓発し、継続的に業界全体のコンプライアンス意識の向上やクオリティ・カルチャーの醸成等を図っている。

品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

1. 現状と課題

今までも、H28.1.19付審査課長*に基づく一斉点検、日本ジェネリック製薬協会（JGA）作成チェックリストに基づく自主点検など様々な取り組みが行われてきたところであるが、以下のような課題が挙げられた。

- ・自主点検をしても、見逃されているものがあるのではないか
- ・今までの方法では、意図的／無意識にかかわらず、隠している／隠れているものは見つからないのではないか
- ・JGA会員以外の会社へはどうか対応するか

* 「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」審査管理課長通知（薬生審査発0119第3号平成28年1月19日）

2. 方向性

これまでの自主点検の課題を踏まえ、より実効性のあるものとするために、業界に対して以下のような自主点検の実施を求めることとする。

1) 点検の実施主体

JGA加盟・非加盟によらず、後発医薬品の製造販売承認をもつ企業

※ 外部機関を活用した点検の組み合わせも推奨する。

2) 対象

後発医薬品に係る承認書の「製造方法欄」、「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」と対応する手順書及び実際の業務内容

3) 方法

書面による点検に加え、最近の不適切事案を教訓に、各種の「書面」と「実際」の乖離がないかを確認するため、製造・試験等に従事している従業員等へのヒアリングも実施（統一的なチェックリストを用意）（**公益通報窓口の社内周知も同時に実施**）

4) 公表

点検の実施主体（企業自体か外部機関か）を明確にした上で、公表（別途検討中の「企業情報の可視化」の取組の中で公表することも検討）

5) スケジュール

- 既に自主点検を行っている項目については速やかに実施状況を（点検実施主体を明確にして）公表するとともに、厚労省にその旨を報告
- 今回新たな点検項目としてこれから実施する企業については品目数に応じて遅くとも6ヶ月間（4月から10月を目途）で実施し、速やかにその結果を公表すること。
- 6ヶ月間の調査結果を業界団体としてまとめ、厚労省に報告すること。また、各自主点検結果については、所管の都道府県にも報告することを想定。

6) 行政による実効性の担保

都道府県においても、**全後発医薬品製造施設を対象範囲として、自主点検の内容を踏まえてリスクを評価の上、無通告立入検査を計画・実施するとともに、自主点検後に行政による無通告立入検査が続くことを事前に周知することで、企業による自主点検の実効性を担保**する。さらに、都道府県の無通告立入検査については、都道府県の状況に応じて、PMDAが実施・支援できる体制とする。

GMP調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業実施要領の策定について（R6.3.29）

概要

厚生労働省は全国のGMP調査結果報告書情報を収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に対しPMDAのGMP調査結果報告書情報も含め報告書情報の蓄積・分析を依頼し、その分析結果を都道府県及びPMDAが活用できる体制を構築することで、国と都道府県の連携体制を整備し、日本における薬事監視体制の強化を図る。

事業のポイント

1. 対象となるGMP調査結果報告書

- ① 製造工程：医薬品一般区分若しくは医薬品無菌区分又はその両方に係る製造工程を対象とした調査であること
- ② 調査対象品目：医療用医薬品（医療用医薬品に用いる原薬も含む。）が含まれる調査であること
- ③ 調査手法：適合性調査（実地）又は立入検査であること
- ④ 対象期間：決裁日が令和6年4月1日以降であること

2. 役割分担

厚生労働省

- **事業主体**として事業の円滑な実施に必要な調整
- PMDAが実施する**作業の監督**
- PMDAが作成した分析結果を活用したGMP調査業務に係る**企画立案**

PMDA

- 厚生労働省からの依頼に基づく**GMP調査結果報告書情報の蓄積・分析・分析結果の作成**
- GMP調査業務や都道府県調査員の支援等における**分析結果の活用**

都道府県

- 厚生労働省に対して**GMP調査結果報告書の写しを提出**
- GMP調査業務等における**分析結果の活用**

3. 実施手順

1. 都道府県が、厚生労働省宛てに**GMP調査結果報告書の写しを提出**する
2. 厚生労働省は、都道府県から受領した**GMP調査結果報告書の写しについて、PMDAに提供し、PMDAに対して、PMDAのGMP調査結果報告書情報も含め、蓄積・分析の作業を依頼**する
3. PMDAは厚生労働省と協議の上、**GMP調査結果報告書情報の蓄積・分析を行う**
4. 厚生労働省は、**PMDAから受領した分析結果の内容を確認し、GMP調査当局会議等を通じて都道府県に共有**する

4. 分析結果とその活用方針例

- GMP調査における**制度上又は運用上の課題※1の抽出及び対応策の検討**
 - **重要な指摘事項※2及びその背景情報の抽出並びに調査当局間での共有**
 - GMP調査の**経時的な動向把握**
 - GMP調査業務に係る**企画立案のための基礎資料**
- ※1：調査当局間差、国際水準からの相違等
※2：調査当局間で対応に差異が見られる事例、新たに判明した事例又は共有すべき好事例など調査当局間での議論・調整・共有が必要な指摘事項等

令和7年度概算要求額 1.6億円 (69百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 令和2年度に、後発医薬品メーカーにおいて、製造工程中における薬物混入などの重大な違反行為が発覚。健康被害の発生のほか、製品回収や業務停止処分による出荷停止が行われるなど、医療現場に大きな混乱が発生し、医薬品の品質に対する信頼回復が急務となった。現時点においても、依然として行政処分事例が発生している。
 - 当該事案では、製造記録の二重帳簿の作成や品質試験結果のねつ造など、発見が困難な法令違反が行われており、現在の行政におけるGMP（医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）の査察体制では十分対応できていない実態が明らかになっている。
 - 第三者委員会等による調査の結果、原因の一つとして、企業における製造管理及び品質管理に対する意識の低下が指摘されている。
 - 国と都道府県の薬事監視の情報共有を含めた連携体制が必ずしも十分に整備されているとは言いがたいことも指摘されている。
- **医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び都道府県の調査員の調査能力向上及び均てん化を進め、巧妙な法令違反行為を発見できるようにするとともに、医薬品メーカーにおける製品品質確保やGMP適合性遵守に関するコンプライアンスを向上させることを目的とする。**

2 事業の概要・スキーム、3 実施主体等

- 国内のGMP査察能力を向上させるため、調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行等による知識共有、製造管理等に係る最新技術の情報収集、海外規制当局との情報交換などを行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う。加えて、製造業者の役員、従業員に加え、製造業者を管理監督する製造販売業者や都道府県職員等、GMPに関する全ての関係者を対象とした講習会を開催（令和4年度～）。**GMPに関する講習会の回数を増やし、医薬品メーカーにおける品質確保等に係るコンプライアンス意識や品質文化（クオリティ・カルチャー）の更なる醸成等を図る。【令和7年度拡充】**
- 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制を整備し、薬事監視の質的な向上を図るため、全国のGMP調査における不備事項を収集・分析等する体制を構築。都道府県の調査水準の向上及び均てん化を図るとともに、業界に実践的な啓発活動を行う（令和6年度～）。
- **GMP調査における不備事項の収集・分析や無通告立入検査の実施に重要な製造管理・品質管理上リスクの高い製造所の抽出作業をシステム化し、迅速化を図るとともに、複雑な分析を可能とする。【令和7年度拡充】**

実施主体等

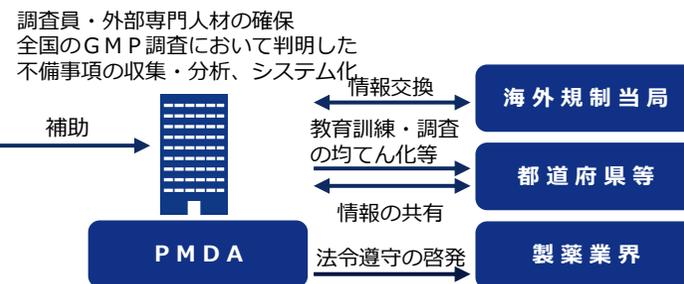
PMDA、補助率：10/10

事業実績

PMDAによる都道府県GMP調査体制への支援（令和5年度）

- ・ 都道府県GMP調査への同行：2件
- ・ 都道府県GMP調査員への研修機会の提供：延べ281人等

厚生労働省



7. 大麻取締法等改正法の施行について

関係政令について（施行期日、製品中のTHC残留限度値等）

○施行日政令、手数料政令、整備政令（2本）の合計4本の政令を公布（9月11日及び20日）

○主な内容は以下のとおり。

1 施行期日

<第一段階：法律の公布日から1年を超えない範囲内で政令で定める日>

→ **令和6年12月12日**

（主な改正事項）

- ・大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とする
- ・大麻等の施用罪の適用
- ・大麻の成分規制への移行（THCの残留限度値の設定）

<第二段階：法律の公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日>

→ **令和7年3月1日**

（主な改正事項）

- ・大麻草の栽培に関する規制の見直し

関係政令について（施行期日、製品中のTHC残留限度値等）

2 製品中のTHC残留限度値

- 大麻取締法に基づく部位による規制から、麻向法に基づく成分による規制となることに伴い、CBDなどの製品中にごく微量に残留する可能性がある**THCの残留限度値を設ける**（当該限度値以下であれば麻薬には非該当）。
- 当該限度値については、大麻規制検討小委員会の報告書で示された方向性（※）を踏まえて、海外の科学的知見や限度値を参考に検討し、以下の区分・基準値とすることとする。

※「CBD 製品中の THC 残留限度値については、（中略）保健衛生上の観点から、THC が精神作用等を発現する量よりも一層の安全性を見込んだ上で、（中略）尿検査による大麻使用の立証に混乱を生じさせないことを勘案し、適切に設定すべきである。」

- 成熟した茎及び種子のみならず、CBD製品など、THCが残留限度値以下であれば、大麻草の花穂や葉も利用可能。

<製品中のΔ9-THCの残留限度値>

油脂・粉末	10 mg/kg 以下
水溶液	0.10 mg/kg 以下
その他の製品	1 mg/kg 以下

関係政令について（施行期日、製品中のTHC残留限度値等）

3 大麻草のTHCの上限値

- 大麻草の栽培免許について、「大麻草の製品の原材料とする場合」（第一種大麻草採取栽培者）と「医薬品の原料とする場合」（第二種大麻草採取栽培者）に区分する。

その上で、第一種大麻草採取栽培者は、THCが上限値以下の大麻草の種子等を用いて栽培しなければならない。

- この**大麻草のTHCの上限値**については、海外における基準と同様に、日本においても**乾燥重量で0.3%**とする。（ $\Delta 9$ -THCと $\Delta 9$ -THCAの総和）

- EU

麻としての農業生産に対する助成対象の基準として、THC濃度0.3%以下と規定。

- 米国

2018年に農業法において、「乾燥重量でTHC濃度0.3%以下の大麻草、種子、抽出物等」をHempと定義（0.3%超をMarijuanaとして定義）、Hempに関しては、国内での生産を合法化している。

- 現行の栽培者のうち、当該上限値を超えるTHCを含有する大麻草を栽培する者については、当該上限値の適用が令和9年末まで猶予されていることから、その間に、低THC品種への切り換え等を促していく。

関係省令について

○大麻法施行規則、整備省令（2本）の合計3本の省令を公布（10月16日及び31日）

○主な内容は以下のとおり。

①大麻草から製造される製品の範囲

- ・第一種大麻草採取栽培者は、大麻草から製造される製品（種子又は成熟した茎の製品その他の厚生労働省令で定めるものに限る。）の原材料を採取する目的で大麻草を栽培することとされている。
- ・大麻草から製造される製品の実情を踏まえ、「厚生労働省令で定めるもの」は、飲食料品類、化粧品類、建築用資材その他の資材、嗜好品、飼料、肥料及び燃料（麻薬又は指定薬物に該当しないものに限る。）とする。

②種子の発芽不能処理、発芽可能種子の譲渡規定・輸入手続等

- ・発芽可能種子について、大麻草栽培者以外の者が輸入する場合や大麻草栽培者が譲渡する場合には、発芽不能処理をしなければならない。その処理の方法は熱処理・燻蒸とする。
- ・発芽可能種子の譲渡については、大麻草栽培者が、法律に規定されている大麻草栽培者に譲渡する場合のほか、発芽不能処理を行う者等に譲渡する場合に限り可能とする。
- ・発芽可能種子の輸入の許可の申請については、申請書様式により行うこととする。
- ・発芽不能処理をした種子の輸入は、厚生労働大臣から発芽不能処理をした旨の証明書の交付を受けた者でなければできないこととしている。

③大麻草の加工許可（茎、種子の利用以外）、報告事項

- ・第一種大麻草採取栽培者又は第二種大麻草採取栽培者は、大麻草の加工に当たって許可を得なければならない。許可を得なければならない事項は、法律に規定されている加工に使用する大麻草の品名等のほか、加工の方法及び加工の過程、加工する施設の所在地等とする。また、許可を受けた後は、法律に規定されている加工のために使用した大麻草の品名等のほか、加工した品目の納入先等を報告することとする。

8. 最近の血液行政の動きについて

中期目標「献血推進2025」

【対象期間】

- 令和3年度～令和10年度

【経緯】

○ 血液製剤の国内自給を基本とした安定供給を確保していくためには、その原料である献血血液を将来にわたり安定的に確保する必要があるため、将来の需要予測等を踏まえ、複数年の献血推進に係る中期目標を設定するもの。

【中期目標の見直し】

- 「献血推進2025」を策定した令和2年当時は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大時期であり、その影響を十分に考慮できていなかったことから、必要に応じて中期目標を見直していくこととしていた。
- 令和6年7月の献血推進調査会において、中期目標期間については、「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（基本方針）」（令和6年3月29日厚生労働省告示第153号）と、献血の中期目標期間を合わせるため、令和10年度まで延長することとした。

【過去の中期目標】

- 平成17年度～平成21年度「献血構造改革」
- 平成22年度～平成26年度「献血推進2014」
- 平成27年度～令和2年度「献血推進2020」

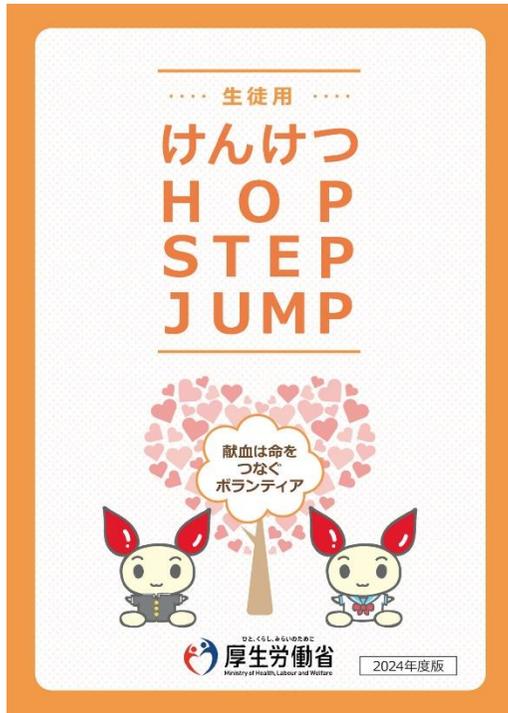
令和10年度(2028年度)までの達成目標

項目	目標の定義	令和10年度目標値	令和5年度実績値
若年層の献血者数の増加	若年層(16歳～39歳)の人口に対する献血者数の割合(献血率)	6.7% 参考 10代:6.6% 20代:6.8% 30代:6.6%	5.3% 参考 10代:4.7% 20代:5.3% 30代:5.3%
安定的な献血の確保	献血推進活動に協力いただける企業・団体の数	70,000社	65,939社
複数回献血の推進	年に2回以上献血された方(複数回献血者)の人数	1,200,000人	1,054,111人
献血Webサービスの利用の推進	献血Web会員サービス「ラブラッド」の登録者の人数	5,000,000人	3,759,780人

学校における献血の理解増進に向けた取組

○高等学校学習指導要領（平成21年告示、平成30年告示）の保健体育の解説において、保健・医療制度を学習する際に、「献血の制度があることについても適宜触れるようにする」ことが記載されている。

○文部科学省からも、厚生労働省及び日本赤十字社が作成・配布する献血啓発資材の活用・都道府県赤十字献血センターが行う出前講座や学校献血の活用など、献血への理解増進にむけた取組を依頼している。



高校生向けテキスト
「けんけつ HOP STEP JUMP」
(厚生労働省作成)



中学生を対象とした献血への理解を促すポスター
(厚生労働省作成)

小学校、中学校、高等学校及び特別支援学校等において、令和5年度末に配布された献血啓発資材の活用等、献血への理解増進に向けた取組をお願いします。

事務連絡
令和6年4月12日

各都道府県・指定都市教育委員会学校保健担当課
各都道府県私立学校主管部課
附属学校を置く各国立大学法人事務局
小中高等学校を設置する学校設置会を所轄する
構造改革特別区域法第12条第1項の認定を
受けた各地方公共団体の学校設置会社担当課

文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課

学校における献血への理解増進に向けた取組について（依頼）

近年、少子高齢化の影響等により若年層（10代から30代）の献血者数の減少が顕著となっています。将来にわたって安定的に血液を確保するために、献血可能年齢前の児童生徒も含め、若年層を対象とした献血の普及啓発が重要であり、令和5年6月16日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2023」に、小中学校現場での献血推進活動が盛り込まれたところです。

このたび、厚生労働省より、令和6年4月12日付け事務連絡で学校における献血推進活動について依頼（別添参照）がありましたので、この趣旨を御理解いただき、小学校、中学校、高等学校及び特別支援学校等において、令和5年度末に配布された献血啓発資材を活用するとともに、都道府県赤十字献血センターが行う出前講座や学校献血等により、献血に触れあう機会を積極的に受け入れるなど、献血への理解増進に向けて取り組んでいただきますようお願いいたします。

また、文部科学省では、「外部講師を活用したがん教育等現代的な健康課題理解推進事業」において、例えば、日本赤十字社の職員や医師、輸血を受けた患者等を外部講師として活用する際の経費の支援を行うこととしていますので、御活用ください。

このことについて、都道府県・指定都市教育委員会におかれては所轄の学校及び域内の市区町村教育委員会に対して、都道府県私立学校主管部課におかれては所轄の学校法人等を通じてその設置する学校に対して、附属学校を置く各国立大学法人事務局におかれてはその設置する附属学校に対して、小中高等学校を設置する学校設置会を所轄する構造改革特別区域法第12条第1項の認定を受けた地方公共団体の学校設置会社担当課におかれては所轄の学校設置会社及び学校に対して、それぞれ周知されるようお願いいたします。

（献血推進活動について）
厚生労働省医薬局血液対策課献血推進係
電話：03-5253-1111（内線2908）
（本事務連絡について）
文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課保健指導係
電話：03-5253-4111（内線2918）

学校における献血への理解増進に向けた取組
について（令和6年4月12日付文部科学省初
等中等教育局健康教育・食育課事務連絡）

献血血液の確保対策事業

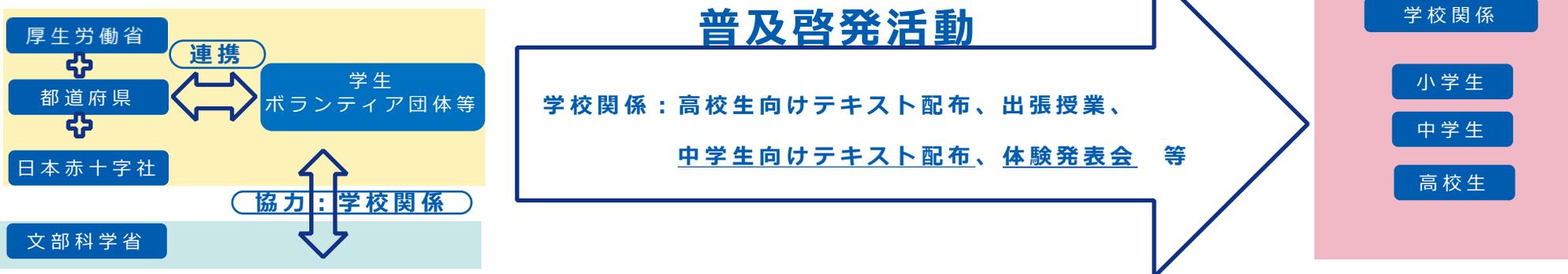
令和7年度当初予算案 20百万円（20百万円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

・ 毎年、医療需要に応じた血液の確保目標量を達成し、血液製剤の安定供給は確保されているが、近年、免疫グロブリン製剤などの血漿分画製剤の需要が増加傾向にあり、人口構造の変化に伴う献血可能人口の減少、特に10代～30代の若年層の献血者数が減少しているといった課題がある。将来に亘る必要な血液量の確保に向けて、今後の献血を支える若年層へ献血に関する普及啓発を一層推進する必要があるため、小中学校からの献血教育の推進に向けて、厚生労働省では中学生用テキストを作成するとともに、中高校生を対象にした同世代に対する普及啓発活動の発表会等イベントを開催する事業を行う。

2 事業の概要・スキーム

- ・ 将来に渡る必要な血液量の確保に向けて、献血可能年齢前である中学生を対象に、献血制度の理解促進とともに、中学生でも活動できる献血ボランティアを紹介したテキストを印刷・製本し、全国の中学校の生徒1学年分を対象に発送する。
- ・ 効果的な普及啓発に当たり、中高校生の部活動や生徒会活動の一環として行われている献血の普及啓発活動について、同世代に対する活動により関心を生む効果も期待されるため、生徒の学生ボランティア団体の活動を促進する体験発表会等イベントを開催する。令和6年度にイベント開催に向けた体制を整備する。令和7年度は、好事例の募集・選定を行い体験発表会等イベントを開催し、発表内容を周知することで今後の献血を支える若年層へ訴えかけ、献血に関する普及啓発を一層推進していく。



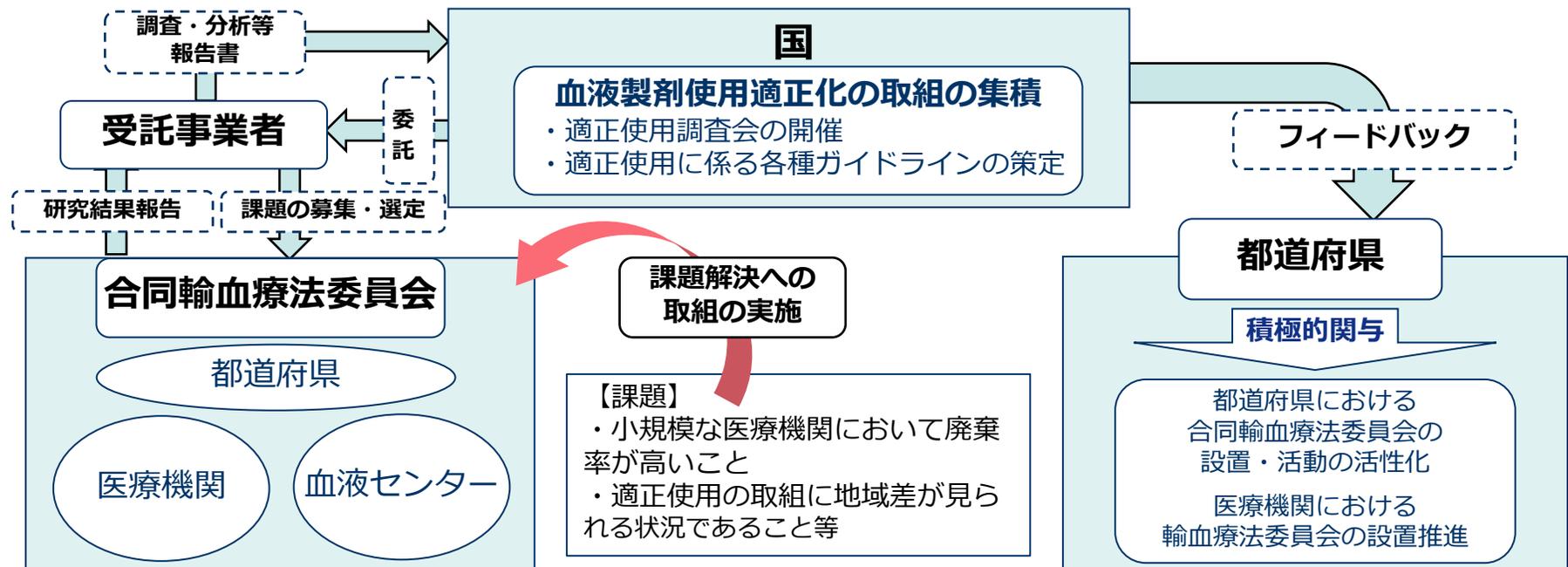
3 実施主体等

実施主体：国

血液製剤使用実態調査事業・血液製剤使用適正化方策調査研究事業の概要

目的

- 血液製剤は、人から採取された血液を原料とするため、貴重なものであるとともに、血液を介して感染する病原体が混入するリスクがある。「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）は、こうした血液製剤の特殊性にかんがみ、適正使用の推進を法の基本理念として掲げている。
- 血液製剤使用実態調査事業は、医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に調査し、適正使用の推進に必要な方策を講ずることを目的としている。調査により、医療機関の血液製剤の管理体制・使用状況などについて把握し、適正使用の推進に必要な方策を検討する基礎的な資料とする。
- 血液製剤使用適正化方策調査研究事業は、各都道府県における課題とそれに対する取組について調査研究することを目的としている。先進的な取組を行う合同輸血療法委員会の取組を全国に共有することで、効果的な血液製剤の適正使用の方策を推進する。



血漿分画製剤生産体制整備事業

令和6年度補正所要額 13.2億円（－） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

血液法の基本理念において「血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。」と規定されている。

血液製剤（血漿分画製剤）のうち免疫グロブリン製剤については、その医療需要が年々増大し続けたことにより、**国内メーカー（3社）の製造量が限界に達し、令和5年4月より限定出荷**になるなど安定供給に不安が生じている。現有の製造能力では、これ以上の増産は困難であるため、不足分を輸入で補填している状況（国内自給率は令和4年度の83%から令和5年度は75%と8ポイント低下）であるが、**海外における医療需要もまた増大しているため輸入量の確保も今後難しくなることが予想されている。**

国内3社の製造設備の老朽化が進み現有の製造能力を維持することが困難になりつつある中、武田薬品の大阪工場が2030年頃に稼働予定であり、これにより大幅な製造能力の拡大が見込まれるが、それまでの間も医療需要は増加し続けると予測されており、**国内自給率を維持するためにも各社の現行の生産体制を早急に強化する必要がある。**

現有の製造能力をフル稼働させ続け、2030年度までの間における国内自給率の低下をできる限り食い止めるため、当該事業により、増産を図る。

2 事業の概要・スキーム

国内献血を原料とした血漿分画製剤のうち、現在、限定出荷状態で今後の適応拡大により供給不安が発生する恐れがある免疫グロブリン製剤について、厚生労働省が国内事業者に対して製造能力の維持、増産に必要な経費を補助（1/2）する。



232万本を超える需要に対しては輸入品に頼るしかない状況。

9. 照会先一覧

医薬局 施策照会先一覧（厚生労働省代表電話 03-5253-1111）

施策事項	所管課室	担当係	担当者	内線
1. 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会について	総務課	課長補佐	森川 齋藤	8984 2185
2. 電子処方箋について	総務課	課長補佐	森田	4204
3. 薬剤師・薬局のあり方等について	総務課	課長補佐	小川	4264
4. C型肝炎特措法について	副作用被害対策室 血液対策課	室長補佐 課長補佐	大島 源	2717 2941
5. 薬害被害者支援について	副作用被害対策室	室長補佐	大島	2717
6. 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための監視指導体制の一層の強化について	監視指導・麻薬対策課	課長補佐	中矢	2763
7. 大麻取締法等の改正について	監視指導・麻薬対策課	課長補佐	天保	2795
8. 最近の血液行政の動きについて	血液対策課	課長補佐	金子 源	2909 2941