

#03

医薬生活衛生局

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

医薬品と食品の安全を守る

私たちの使命 Our Mission

我が国で製造、販売される医薬品・医療機器等を国民が安心して利用できるよう、承認審査や安全対策等を通じて、品質、有効性及び安全性の確保に取り組んでいます。これにより、質の高い医療の提供を通じた「健康寿命」の延伸の実現に貢献しています。また、食品の規格基準の策定や監視指導、生活衛生の向上、安全な水道水の供給等を通じて、国民の安全・快適な生活の実現に取り組んでいます。

部局の所掌分野

■ 医薬品の安全性の確保

承認審査や安全対策等を通じ、我が国で製造販売される医薬品を、国民が日々安心して利用できるよう、その品質、有効性及び安全性を確保しています。

■ 食品の安全の確保

食品に関連する科学技術の進展、食品流通の国際化、食生活の多様化等に柔軟に対応して、我が国における食品の安全を確保しています。



▲ 検査所での食品検体の確認の様子

■ 生活衛生関係営業の振興等

理容師・美容師の資格制度や旅館・ホテル営業の許可制度等、生活衛生関係営業の衛生規制と振興に加え、建築物の衛生的環境の確保等を担っています。

■ 医療機器・再生医療等製品の安全性の確保

承認・認証審査や安全対策等を通じ、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品等、性状・形状が多岐にわたる各種医療用製品の品質、有効性及び安全性を確保しています。

■ 安全な水道水の確保

水道事業の認可、水道水質基準の策定等、水道に関する制度の運用や水道施設の耐震化等に対する財政支援等に加え、災害時には断水被害に対する対応を行っています。



▲ 生活衛生功労者表彰式の様子



▲ 地震による道路や水道管破損の様子

政策紹介

01 最先端の医薬品・医療機器等を世界に先駆けて医療現場に届ける

知識集約型・高付加価値型の産業である医薬品・医療機器産業や日本が最先端に行く再生医療技術の発展は、成長戦略の重要な柱の一つです。課題となっていたドラッグラグ・デバイスラグは、様々な取組によって既に過去のものとなり、現在は最先端の医薬品・医療機器等を世界で最も早く患者さんに提供することを目指した取組に力を入れています。

また、現在は、ロボット・AI・ゲノム技術の実用化や、再生医療技術の進展等に伴い、従来の枠にあてはまらない優れた製品の開発が進められています。このような動きに対応し、安全で高品質な製品がスムーズに開発・承認され、医療現場でいち早く利用されるようにするため、適切な規制環境を整えています。

▶ HAL医療用下肢タイプ(生体電位信号に基づき下肢の動きを助けつつ歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善する医療機器)



02 食品衛生管理の水準の向上と国際標準化の推進

国民が日々安心して食品を口にできるよう、科学的根拠に基づき、食品中の残留農薬等の規格や製造方法等の基準の策定、国内流通食品の監視指導、輸入食品の安全性確保に向けた取組等を進めています。最近では、我が国の食を取り巻く環境変化等を踏まえ、食品衛生管理の水準の向上や国際標準化を図るため、食品衛生管理の国際標準となっているHACCP(食品の製造工程における食中毒菌汚染や異物混入等の危害要因を分析、評価、管理する手法)による衛生管理の制度や、食品用器具・容器包装の原材料のポジティブリスト制度(安全性を評価し、使用を認められた物質以外は使用を原則禁止するという仕組み)を我が国にも導入すべく、制度化に向けた検討を行っています。



▲ HACCPを実践している食品工場

03 水道を将来世代へ引き継ぐための基盤強化

日本の水道は、約98%の普及率を誇り、蛇口をひねれば、いつでも「安全でおいしい水」を飲むことができます。

しかし、現在、水道の持続性が危ぶまれています。高度経済成長期に整備された水道施設は老朽化が進んでおり、頻発する地震等の災害にも対応できるよう、更新・耐震化が求められています。一方、人口減少社会の到来により、水道料金収入は先細り、経営状況がいつそう厳しくなることが懸念されます。さらに、水道に携わる職員数の大幅減少といった課題にも直面しています。

厚生労働省では、これらの課題の解決を図り、水道を将来世代へ確実に引き継ぐため、複数の水道事業者が連携して事業を行う様々な「広域化」や、適切な資産管理、官民連携等を推進しています。



▲ 水道管の破損による土砂流出

Hot Topics

■ 日本が世界の再生医療のトップランナーとなる

iPS細胞をはじめとする再生医療分野は、進化のスピードが速く、他方で、フロンティアであるがゆえ、データの蓄積が少ないことが、早期実用化の大きな障害となってきました。

そこで、平成25年に当時の薬事法を改正し、治験において、有効性は推定の域にあるものの、安全性さえ確認できれば、条件付き・期限付きで承認した上で、市販後にデータを収集し、事後的に有効

性を確認するという、世界で初めての承認制度を導入しました。

その結果、これまで累計でわずか数件しかなかった再生医療関係の治験は、改革後たった2年半で約30品目まで急増しています。私たちは、品質、有効性、安全性を確保しつつ、技術革新の恩恵を可能な限り早く国民に届けられるよう、日々取組を進めています。

■ 旅館業規制の見直しと違法民泊取締り

外国人旅行者の急増や消費者のニーズの多様化等により、現在は、いわゆる民泊サービスが広がっています。こうした状況を踏まえ、旅館業の規制緩和と違法民泊への取締り強化等を盛り込んだ改正旅館業法が平成29年12月に成

立し、平成30年6月に民泊新法と同時に施行されることとなりました。規制緩和により旅館業と民泊との均衡を図るとともに、違法民泊を取り締まり、旅館業の健全な発展を図っていきます。