

医薬食品局

医薬品と食品の安全を守る

医薬食品局では、私たちの生活に欠かすことのできない医薬品・医療機器や食品などについて、その安全性を確保するために必要な規制等を行い、国民の生命と健康を守っています。



けんけつちゃん

Mission

医薬食品局では、我が国で製造、販売される医薬品・医療機器等について、国民が日々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、その品質、有効性及び安全性を確保しています。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、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の発展は、成長戦略の重要な柱の一つであり、審査体制の強化等により革新的な医薬品・医療機器や再生医療の実用化を推進しています。

近年、グローバル化の進展により私たちが口にする食品の種類が飛躍的に増加するとともに、健康意識の高まりなどを背景にして、食の安全についての関心もますます高まっています。食品安全部は、食品の規格基準の策定や、それに基づく監視指導体制の構築などにより、国民が日々安心して食品を口にできるよう努めています。

政策紹介

1

有効で安全な医療機器・再生医療等製品の実用化

医薬食品局では、有効で安全な医薬品・医療機器を、これを必要としている患者の方や医療現場に一日でも早く届けられるようにするべく、承認審査の迅速化・質の向上に取り組んでいます。また、欧米では使用が認められている医薬品・医療機器が、国内では承認されていないため使用できない状況、いわゆる「ドラッグ・ラグ」「デバイス・ラグ」の短縮にこれまで努めてきており、大幅に改善してきました。

さらに、昨年の臨時国会では、安全対策を強化するための添付文書の届出義務の創設、医療機器の民間の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の安全で迅速な実用化のための条件・期限付承認制度の創設等を内容とする薬事法改正法案が成立しました。これにより、世界に先駆けて、革新的な医薬品・医療機器や再生医療の実用化の推進に取り組んでいきます。

政策紹介

2

「脱法ドラッグ」対策



脱法ドラッグ
対策ポスター

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)については、若者を中心とした乱用やその使用が原因と思われる事故等も多く発生しているため、昨年以降、脱法ドラッグに含まれる成分を指定薬物として規制する等の対策を大幅に強化しました。

具体的には、昨年3月より化学構造が類似した特定の物質群をまとめて指定薬物に指定する方法(包括指定)を導入し、類似の物質を広範に取締りができるようにしま

Keyword

一般用医薬品のインターネット販売

昨年12月に、消費者の安全性を確保した適切なルールの下での一般用医薬品のインターネット販売の仕組みを整備する改正薬事法が成立し、今年6月12日から施行されます。国民が必要な医薬品を安全に購入できる選択肢を増やすことにもつながり、利便性の向上が期待されます。

併せて、消費者の安全を確保するためには、購入者の状態に応じた薬剤師による適切な情報提供、濫用のおそれがある医薬品の販売個数の制限など、ルールの遵守が求められます。このため、薬事監視体制を強化し、偽販売サイトや違法な医薬品の取締りを徹底することで、国民が安心して医薬品を購入、使用できる環境を整備していきます。

また、昨年10月より麻薬取締官と麻薬取締員が麻薬だけでなく指定薬物の取締りもできるようになり、監視指導体制が強化されました。

さらに、これまで指定薬物の製造・販売は法律で禁止していましたが、昨年12月に薬事法が改正され、指定薬物の所持や購入等をする場合も罰則の対象となりました。(平成26年4月施行)

政策紹介

3

食品の安全確保のための監視指導

近年の食中毒は、大量生産や物流の発展などで被害が大規模化・広域化しており、平成25年度もノロウイルスによる食中毒が給食施設や弁当・仕出し屋等、大量に調理を行う施設で発生しました。厚生労働省では、こうした状況に対応するため、地方公共団体と連携して、予防のための指導や普及啓発、被害拡大防止に取り組んでいます。



検査所の取組

また、食品事業者が行う衛生管理の基準として、国際的な標準になっているHACCP(食品の製造工程において安全性を確保する上で重要となる危険を自ら分析し、評価及び管理を行う方法。最終製品の検査のみによる安全の確保と異なる考え方)による基準を設定し、説明会や研修会等により普及を図っていくこととしています。

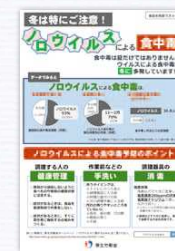
平成25年度を振り返って

平成25年11月20日

革新的な医薬品や医療機器、再生医療等製品などを安全かつ迅速に国民に提供するために必要な規制の見直しを行う「薬事法等の一部を改正する法律」の成立

平成25年12月5日

一般用医薬品のインターネット販売を消費者の安全を確保するための適切なルールの整備等を行う「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」の成立



ノロウイルス対策
ポスター

加えて、食品の約6割を占める輸入食品の安全性確保のため、検査所での輸入時の監視体制を強化するとともに、輸出国に衛生規制の遵守を要請しています。

政策紹介

4

食品や添加物の規格基準の策定

食品や添加物は、食品中の残留農薬などの規格や製造方法などの基準が定められており、これらの規格基準に適合しない場合、輸入・製造・販売などを認めない仕組みとなっています。これらの規格基準は、食品安全委員会の科学的な評価を踏まえ、厚生労働大臣が定めています。

最近の例では、食品中の放射性物質について、原発事故後速やかに暫定規制値を設定し、平成24年4月には、より一層食品の安全・安心を確保するため、現行の基準値を設定しています。また、平成23年4月に焼肉店で発生した食中毒事件を受けて、生食によるリスクを考慮し生食用牛肉の規格基準を定め、牛肝臓を生食用として提供することを禁止しました。加えて、食肉ごとに生食によるリスクに応じた対策の在り方について検討を進めています。



食品検査の様子