

医薬食品局

生涯

医薬品・医療機器等の有効性・安全性を確保し、国民の生命・健康を守る

医薬食品局では、医薬品・医療機器等の有効性・安全性を確保するため、「薬事法」という法律に基づき、製造から販売、市販後の安全対策まで一貫した規制を行っています。
また、献血等の血液事業、薬物乱用防止対策等、国民の生命と健康に直結する様々な問題に取り組んでいます。

総務課

審査管理課

安全対策課

監視指導・麻薬対策課

血液対策課

食品安全部

毎日の暮らしで口にする食品の安全性を確保し、国民の健康を守る

食は、すべての国民の毎日の暮らしに欠かせないものであり、食品安全部では、国民の健康を守るため、食品の安全性確保に向けた様々な施策を展開しています。食品に対する国民の高い関心も踏まえつつ、食品安全施策は、最新の科学的知見に基づくとともに、消費者や生産者、食品関係事業者など、幅広い関係者の情報共有の下に進めることが重要です。

企画情報課

基準審査課

監視安全課

医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保

医薬品・医療機器等を製造し、それを販売する企業は、品質、有効性及び安全性を確認の上、厚生労働大臣の承認を受ける必要があります。市販された後、その使用により副作用等が発生した場合、メーカーや医療機関には国への報告が義務付けられています。また、医薬品の副作用によって被害を受けた方への救済制度も設けられています。

薬局・薬店が医薬品を販売するためには、都道府県知事の許可が必要です。平成21年6月からは、医薬品をリスクの程度に応じて分類し、リスクの高いものについては薬剤師や登録販売者が情報提供を行って販売する制度がスタートしました。

一方で、有効で安全な医薬品・医療機器が迅速に医療現場に届けられるようにすることも重要です。欧米と比べて承認までの期間が長いという、いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」を解消するため、承認審査の迅速化などに取り組んでいます。

このように、社会経済状況の変化や国際的な動向、科学技術の進歩などに対応した規制が求められるとともに、薬害肝炎のような事件が二度と起こらないよう、再発防止のための薬事行政のあり方についても、検討を進めています。

献血の推進

人の血液から作られる医薬品（血液製剤）は、医療上欠かせないものです。これらが安定的に医療現場に供給されるためには、国民の皆さんからの献血が必要不可欠です。近年、献血が減少している若い世代にはより一層協力してもらえよう、積極的に呼びかけを行っています。



薬物乱用対策

近年、麻薬、覚せい剤、大麻などの薬物乱用が後を絶ちません。こうした状況に対応するため、徹底した取締りはもとより、薬物の乱用防止に向けた広報・啓発活動についても重点的に取り組んでいます。



食品中の放射性物質への対応

東京電力福島第一原子力発電所の事故後速やかに、緊急措置として、暫定規制値を設定し、これを超える食品が市場に流通しないよう、モニタリング検査や出荷制限を行ってきました。平成24年4月施行の暫定規制値に代わる新たな基準値は、より一層安全・安心を確保できるよう、暫定規制値よりも厳しい値とし、子どもに対する配慮も行っています。今後も検査結果の迅速な公表など、国民の不安を解消するため、対策に万全を期していきます。

輸入食品の安全性の確保

日本は、食品の約6割を輸入に頼っています。食品流通のグローバル化を踏まえ、輸入食品の安全性確保のため、検疫所での輸入時（水際段階）での監視体制を強化するとともに、海外での現地調査や二国間協議を通じ、輸出国に衛生規制の遵守を要請しています。特に中国との間では、平成22年に「日中食品安全推進イニシアチブ」をとりまとめ、協力体制を強化しました。



検疫所での食品検査



食中毒対策

近年の食中毒は、物流の発展などで被害の広域化が懸念されています。平成23年4月、富山県等の焼肉店で、腸管出血性大腸菌の食中毒事件が広域に発生し、5名の方が亡くなりました。厚生労働省では、食中毒の大規模化・広域化に対応するため、地方公共団体と連携して、予防のための普及啓発や、早期発見、被害拡大防止に取り組んでいます。

食品や添加物の規格基準の策定

食品や添加物は、食品衛生法に基づく成分や製造方法等の規格基準に適合しない場合、輸入・製造・販売等ができません。食品中の残留農薬なども限量を成分規格として定めています。こうした規格基準は、食品安全委員会の科学的な安全性評価を踏まえ、厚生労働大臣が定めています。

リスクコミュニケーション

放射性物質への対応や輸入食品の安全対策、BSE対策などの各施策は、科学的知見に基づくものであることについて消費者や事業者の理解を得るとともに、幅広い意見を踏まえて進めることが重要です。このため、リスクコミュニケーション（双方向型の意見交換や積極的な情報提供）を推進します。