

医薬品、麻薬等の危害を防止し、 国民の健康を守る

監視指導・麻薬対策課では、都道府県やPMDAと連携し、不良医薬品の取締りや製造販売業者等への指導を通じて医薬品、医療機器等の品質確保を図るとともに、麻薬等薬物の乱用対策として、地方厚生局麻薬取締部や都道府県と連携して、指導監視・捜査、青少年等への予防啓発等を実施しています。

医薬品等の品質確保に向けた 監視指導業務

医薬品の製造管理・品質管理の手法は「GMP (Good Manufacturing Practice)」という基準として、国内においては、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する省令 (GMP省令) により定められています。各製造所がこれに適合しているかについて、PMDAや各都道府県と連携して、査察や指導を行っています。

医薬品は国内で製造されるものばかりではなく、海外で製造されて輸入されるものも多いことから、「PIC/S (医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)」というGMPに関する国際的な団体が存在し、日本を含めた50カ国・地域の医薬品査察当局が参加しています。PIC/Sでは、国際基準となる医薬品GMPの指針を作成し、国家間で国際整合性を図

りながら、当局間の相互査察が進むよう活動を続けています。

我が国においても、製造管理・品質管理の手法の国際整合化を図るため、PIC/Sで作成された国際的な基準に基づき、令和3年8月にGMP省令の改正を行いました。これにより、国内で製造されるものだけではなく、海外で製造され、国内に流通する医薬品についても品質が確保されることに繋がると考えています。

また、GMP省令のほかにも、製造販売業者によるGQP省令 (医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令) や医療機器製造販売業者におけるQMS省令 (医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令) の遵守状況に対する確認・指導などを通じて、国内で販売される医薬品等の品質の確保を行っています。



監視指導・麻薬対策課

医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課 係員

吉岡 希恵
YOSHIOKA Kie

監視指導業務に対する思い

監視指導業務は医薬品等の品質確保のための業務であり、国民の皆様が安心して使用していただくための重要な業務です。国内の管理方法だけでなく、国際的な管理方法の整合性を図ることは難しいですが、異なった観点からの情報収集ができる興味深い業務だと日々やりがいを実感しています。また、品質管理業務は、医薬品の承認時から市場流通に至るまで関係するものであることから、継続的に医薬品業務に携われることも魅力の一つです。

近年、残念ながら、医薬品への信頼や安全性を揺るがすような事案が続きました。より良い医薬品を国民の皆様のために届けるために必要な制度はどのようであるべきか、日々問いかけながら業務に携わっています。