

# 医薬局

Pharmaceutical Safety Bureau

## 医薬品等の安全を確保し、国民の健康を守る

### Our Mission

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品について、品質や有効性、安全性の確保に取り組むとともに、薬局・薬剤師制度の整備、電子処方箋の普及促進、血液製剤の安定的な供給、麻薬・覚醒剤対策など、国民生活に密着し、国民の生命・健康に直結する諸課題に対応することで、保健衛生上の危害の防止及び保健衛生の向上を図っています。

#### 部局の所掌分野

**医薬品等の品質・有効性・安全性の確保**  
品質、有効性及び安全性が確保された医薬品、医療機器等を提供するため、治験から製造、販売、市販後の安全対策まで一貫した対策を実施しています。

#### 薬局・薬剤師制度等の整備

薬局・薬剤師、医薬品販売制度の整備等を通じ、医薬品の適正な使用を推進するとともに、安全・安心な薬物療法を受けられる環境の整備に取り組んでいます。

#### 不良医薬品の取締り、薬物乱用防止

製造販売業者等の監視指導、不良医薬品等の取締りを行うとともに、薬物乱用根絶に向けて、啓発活動や再乱用防止対策に取り組んでいます。

#### 医薬品の副作用による健康被害や薬害被害への対応

サリドマイド・スモン等の薬害による被害者・遺族支援や、医薬品の副作用により健康被害を受けた方に対して医療費等の支給を行う救済制度の整備に取り組んでいます。

#### 献血血液の安定的な確保

輸血用などの血液製剤の製造に必要な献血血液を安定的に確保するため、主に若い世代の方に向けて、献血の普及啓発活動を推進しています。



献血キャラクター「けんけつちゃん」

#### 品質・有効性・安全性を確保した医薬品等の提供に向けて

医薬品・医療機器等は、効能・効果と副作用を併せ持つため、品質、有効性及び安全性の確保が必要です。このため、開発・治験の段階では、臨床試験の方法やデータの集め方等について規制し、審査の段階では、品質、有効性及び安全性を確認しています。また、品質を確保するため、製造業や製造販売業における管理の状況、流通経路や表示についてもチェックしています。さらに、収集した副作用情報をもとに必要な情報提供を行うとともに、不良医薬品の取締り等による監視指導も行っています。



薬と健康の週間ポスター

#### 血液製剤の製造に必要な献血血液を安定的に確保するために

我が国では、多くの方が、病気やけがの治療のために輸血用などの血液製剤を必要としています。この血液製剤は、自発的に無償で血液を提供いただく「献血」により作られています。

少子化により献血可能人口が減少する中で、輸血用などの血液製剤の製造に必要な献血血液を今後も安定的に確保することが重要です。このため、毎年度「献血推進計画」を策定し、献血への理解と協力を求めるとともに、将来の献血基盤となる若い世代の方に向けた献血の普及啓発活動を推進しています。



はたちの献血ポスター

#### 薬物の乱用を防止し、適正な利用のための環境整備を図る

麻薬、覚醒剤、大麻等の薬物の乱用は、本人のみならず、その家族や社会にとっても大きな問題となっています。

特に、大麻事犯全体の検挙人員は2021年まで8年連続で増加し、その後も依然として高水準であるとともに、30歳未満の若年者の大麻の乱用が増加しています。

薬物の乱用防止を推進するに当たっては、地方厚生局麻薬取締部等による取締りや規制だけでなく、薬物に関する正しい知識の周知・啓発により、社会が薬物を受け入れない環境をつくるのが非常に重要です。2023年8月に決定した「第六次薬物乱用防止五か年戦略」等に基づき、関係省庁とも連携して、薬物乱用防止対策に取り組んでいます。



薬物乱用防止バナー広告

### Hot Topics

#### 電子処方箋の普及促進

2023年1月から、紙で行われている処方箋の運用を電子で実施する「電子処方箋」の運用が始まりました。

電子処方箋により、患者が過去に処方・調剤された薬の情報を医療機関・薬局を跨いでリアルタイムで確認できるようになり、また、重複投薬や併用禁忌のチェック等も可能になります。医療機関や薬局の間で、処方・調剤情報の共有やコミュニケーションが促進されることで、より質の高い医療サービスの提供につながります。



電子処方箋特設サイト

#### 大麻取締法等の改正

2023年12月に「大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律」が国会で成立しました。

この改正により、既に海外で難治性でんがんの治療に用いられている大麻から製造された医薬品の使用を可能とする一方、若者などの大麻の乱用を防止するため、違法な「使用」が禁止され、罰則の対象となります。また、栽培は、成熟した茎と種子を採取する目的においてのみ認められていましたが、様々な産業の製品原材料とすること等の目的での栽培が可能となります。



乾燥大麻

大麻草