

医薬食品局 (食品安全部含む)

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・医薬品の副作用被害の救済等を行い、国民の生命と健康を守っています。



医薬品と食品の安全を守る

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技術の発展は、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技術を用いた製品の実用化に貢献しています。

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】

有効で安全な医薬品・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、これが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、承認審査等に取り組んでいます。欧米では承認済みの医薬品・医療機器が、国内では製造販売等できない、いわゆるドラッグラグ・デバイスラグについては、承認の迅速化等に向けた取組みが奏功し、ほぼ解消することが出来ました。

さらに、昨年 11 月には、再生医療技術を用いた製品に関する特別な承認制度の創設、医療機器の民間の登録認証機関による認証範囲の拡大等を内容とする薬事法改正法が施行され、題名も「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に変わりました。環境が激変する中で、国民の皆さまに安全で高品質な製品を利用いただけるよう、安全対策など必要な規制を引き続き行っていきます。

【政策紹介 2】

先駆けパッケージ戦略 ～ 革新的医薬品等の実用化促進 ～

世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等（希少がん、難病等重篤な疾患）に対し、革新的医薬品等の実用化を促進するため、平成 26 年 6 月に「先駆けパッケージ戦略」を厚生労働省のプロジェクトチームで取りまとめ、日本再興戦略にも位置づけられました。この中では、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品等について、優先的に審査を行い、早期の承認を目指す「先駆け審査指定制度」をはじめ、様々な施策を、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用、国際展開までの対策を一貫して取り組むこととしています。

重点施策として位置づけている「先駆け審査指定制度」は、平成27年度当初は医薬品について試行的な運用を開始し、医療機器についても、平成 27 年度内に試行的な運用を実施する予定です。

【政策紹介 3】

食品の安全確保のための 規格基準の策定、監視指導

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、食品中の残留農薬などの規格や製造方法などの基準の設定、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などを進めています。

特に、食品事業者が行う衛生管理の基準として、国際的な標準となっている 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）による基準を設定し、普及を図っています。

また、平成 23 年に焼肉店で発生した食中毒事故を受けて、牛肝臓を生食用として提供することを禁止する等の措置を講じましたが、現在、これに加え、豚を生食用として提供することの禁止について検討しています。さらに、豚に限らず、他の食肉等の生食が増加しないよう、事業者への指導、消費者への注意喚起等の対策を進めています。



〔食品検査の様子〕

【政策紹介 4】

食品を巡る国際的なルール作りへの参画

食品の国際流通の増大により、貿易を通じた食品の国際取引のルール作りが重要になっています。このため、WTO（世界貿易機関）協定に含まれる、食品安全や動植物の健康を保護するためのルール（S P S 協定）では、各国の規制を食品の国際基準であるコーデックス規格に基づくものとするよう求めています。コーデックス規格よりも厳しい規格を輸入食品に課すことは非関税障壁と見なされ得るため、厚生労働省は、関係省庁等と連携して基準策定の過程に参画し、コーデックス規格がより日本の実態を反映したものとなるよう、精力的に活動しています。

〔コーデックス総会での様子〕



Keyword 危険ドラッグ対策

心身に重大な悪影響を及ぼし、幼い子供などが犠牲者となる悲惨な事故を引き起こす危険ドラッグが社会問題化しました。厚生労働省では、指定薬物の迅速指定、指定薬物である疑いがある物品を扱う店舗に対する販売停止命令、インターネット販売サイト取締りなど、対策を大幅に強化しています。

平成26年11月の臨時国会では、販売停止命令を受けたその店舗に対してのみだった販売停止の効果年全国化するなどの対策強化を内容とする改正法案が議員立法として提出され、全会一致で成立しました。これを最大限活用し、地方厚生局麻薬取締部が、警察や水際対策を行う税関等関係機関と連携し、一層機動的かつ実効性のある取締りに取り組んでおり、危険ドラッグの販売を行っている実店舗はほぼ壊滅しています。



〔危険ドラッグ対策ポスター〕