

平成23年12月2日

厚生科学審議会「医薬品等制度改正検討部会」検討に対する意見

委員 鈴木達夫

(東京都福祉保健局食品医薬品安全担当部長)

1 地方自治体の責務について

薬事法では、都道府県には、医薬品等の製造販売業や製造業の許認可、一部一般用医薬品の承認権限、薬局等の許可の権限がある。また、保健所設置市には医薬品販売業の許可権限が与えられており、さらに第2次地方分権一括法で都道府県から保健所設置市に薬局許可権限が委譲される。

今回の薬事法改正において、地方自治体の薬事法上の責務を明文化するにあたっては地方自治体の責務とともに、その役割も明らかにする必要がある。

さらに、制定にあたっては、全国知事会等を通じて地方自治体に対し、十分な情報提供と説明が必要である。

2 医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセス制度（個人輸入との関係）について

- 国内承認品が存在する医薬品の一般消費者による個人輸入については、国内でのアクセスが可能なことから、手続きの厳格化など、対策を強化するべきである。

一般消費者による個人輸入については、現状において、輸入数量制限を科すとともに、健康被害発生のおそれが高いと国が判断した製品について実質上の輸入規制（いわゆる「1錠リスト」）を講じている。しかし、未だに健康被害等が発生していることから、対応強化を図るべきである。

また、国民に対する安易な個人輸入は、危険である旨の広報活動を強化するべきである。

- 海外を拠点とした個人輸入代行業者については、国内法による直接の監視指導が困難なことから、外交ルートを通じた対処などが必要である。

新たなアクセス制度等を導入した場合、適正な運用を図る観点から、これらを指導・監督する部門の体制整備を行うとともに、悪質性の高い個人輸入代行業者を排除し、実効性の高い取締りを行うことができる最低限の法的規定（罰則規定を含む。）を盛り込むべきである。

- 現在、厚生労働省において平成 24 年度予算概算要求を行っている「個人輸入・指定薬物等適正化対策事業」について、実現を図りたい。

### 3 薬事法指定薬物の規制強化について（「違法ドラッグ」対策）

近年、若年者層を中心に「合法ドラッグ」、「合法ハーブ」と称する製品の乱用が進んでいる。

これらは、麻薬・覚せい剤や大麻に含まれる規制成分の化学構造式の一部を改変、置換することにより既存法令（麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法、大麻取締法等）の規制を逃れた製品であり、専門店舗やインターネット等を通じて半ば公然と販売されているのが現状である。

しかし、「合法」であるとの安易な乱用による健康被害事例が国内外で多数報告されており、薬物乱用防止・治安対策の観点から早急な対処が必要である。

なお、平成 19 年の薬事法改正により「指定薬物」制度が導入されているが、新たに指定薬物が追加されると、構造式を改変した新たな未規制薬物が出現する悪循環が繰り返されており、必ずしも抜本的な解決策となっていない。

（対処すべき課題）

- 健康被害情報等の一元的な収集（乱用実態の把握）
- 関係当局との連携及び情報交換の強化  
（麻薬取締官（員）による司法捜査権の付与を含む。）
- 包括成分規制の導入可能性検討
- 指定薬物の所持規制及び罰則強化の導入可能性検討

### 4 医薬品、医療機器等の回収について

- 医療機器の回収にあたっては、販売先が不明であるケース、病院内での所在不明などが多く、回収が十分に行われなかったケースなどもあり、医療機関の協力なども仰ぎながら、より迅速かつ確実な回収制度を構築する必要がある。
- 医薬品、医療機器の回収について、回収中間報告、回収終了報告を法的に位置づけるなど、回収制度を見直すべきである。

## 5 医療機器について

- 医療機器については、医薬品と異なる特性を持つことから、これらの特性に応じた規制とする必要がある。
- ソフトウェアなどの取扱いについて、無体物についても、医療機器として承認すべきである。
- 医療機器の適合性調査は、一品目ずつ行うこととなっているが、安全性を担保しつつ、一般的名称などの範囲でまとめて行うなど効率化すべきである。

## 6 薬事監視員をはじめとする関係職員の資質向上について

- 薬事監視員をはじめとする関係職員の資質向上について  
PIC/S 加盟においては都道府県職員の資質向上が不可欠ある。しかし、各県での人員に限りがあることや最新技術の取得など、県単位での研修は困難である。  
PMDA などとも協力しながら、ブロックでの研修の充実など要望する。
- 都道府県、厚生労働省、PMDA の連携強化  
薬事監視における、都道府県、厚生労働省、PMDA の連携強化を図る必要がある。  
たとえば、A 県 製造販売業、B 県 受託製造業者などが違反した場合、A 県、B 県の合同査察など、連携が強化されるような仕組みが必要である。