



2023年1月26日放送

厚生労働省アワー 最近の薬事行政について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
山中 慎太郎

「最近の薬事行政について」をテーマとし、監視指導・麻薬対策課の業務説明とそれらに関連している取組みや制度についてお話をいたします。

監視指導・麻薬対策課について

まずは、監視指導・麻薬対策課についてご紹介いたします。監視指導・麻薬対策課では、医薬品等に対する薬事監視指導として、都道府県と連携し、医薬品、医療機器等の品質確保や、適切な情報提供、販売方法の確保のために必要な取組みを実施するとともに、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。監視指導・麻薬対策課は以前、「監視指導課」と「麻薬対策課」に分かれており、それがひとつになり「監視指導・麻薬対策課」となりました。今回は、その中で監視指導課の業務である、「薬事監視」について深く掘り下げてご説明いたします。

薬事監視とは

薬事監視とは、品質、有効性及び安全性に問題のある医薬品・医療機器等を流通することを防止するため、医薬品・医療機器等の製造販売業者・製造業者における適切な製造管理及び品質管理の指導、薬局、医薬品等販売業者における法令遵守状況の監視指導、無承認無許可医薬品等の指導・取締り等を行うことをいいます。

適切な品質が担保された医薬品などを流通するため、医薬品等の「製造販売」をしようとするものは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（略称：薬機法）に基づく、製造販売業などの業の許可や製品としての承認等を得なければなりません。薬機法は、これらの決まりを守らずに流通させた製品については必要に応じ回収を命じる

など、指導取締りを行うこととしており、法律違反に対しては罰則も設けられています。これは、品質の担保された医薬品等のみが流通することによって、製品の安全性を担保し、国民への危害を防止するためです。薬事監視指導には、先に述べた回収等の指導取締りだけでなく、インターネット販売製品の買上調査等を実施し、偽造医薬品が流通しないような取組みや不適切な個人輸入を防ぐための輸入監視、また、医薬品等の虚偽・誇大な広告を規制するための取組みとして、医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業を実施している等、幅広いものとなっております。

最近ではインターネットなどで購入された無承認医薬品等・健康食品の健康被害として医薬品成分であるシブトラミンが検出された例がありました。まず、無承認無許可医薬品に対する監視指導・麻薬対策課の取組みをご紹介します。

無承認無許可医薬品の指導取り締まり

無承認無許可医薬品に対する取組みとして、平成 23 年から、インターネット販売製品の買上調査を実施し、販売実態の把握やそれに伴う国民への注意喚起、違法な販売サイトについては、レジストラ等にサイトの閉鎖を要請しています。

実際の調査の概要は海外で流通している医薬品について、インターネット上の個人輸入代行サイト等で販売されていた製品を購入し、国立医薬品食品衛生研究所で分析を実施します。医薬品のみならずこの他にも危険ドラッグや健康食品についても調査を実施しております。

その結果の概要として、平成 26 年度～令和元年度に海外医薬品と称する製品 168 製品を買い上げ、その内、11 製品が標榜と異なる医薬品成分の検出や表示されていた医薬品成分の含有量が少ないことが確認されるなど、偽造医薬品の疑いがある製品であることが判明しました。

これらに対する対応として、医薬品成分等が検出された製品・偽造医薬品の販売サイト（所在地が国外）に対しては、警告メールの送信や、対応するレジストラへの削除要請などを行い、製品の販売及び広告が中止されるよう、指導・取締りを実施しております。

また、平成 25 年からは「あやしいヤクブツ連絡ネット」の設置や厚生労働省ホームページへの通報用メールアドレスを設置し、ホームページやコールセンター等を通じた情報収集、情報提供、注意喚起を行ってきました。

さらに、平成 26 年からは「インターネットパトロール事業」として、国内外のインターネット販売サイトに対する能動監視、違反サイトについては、レジストラ等にサイトの閉鎖要請を行っているところです。

医薬品等の広告規制について

次に、医薬品等の広告規制についてご説明いたします。

医薬品等の広告が虚偽、誇大にわたるなど不適正であった場合、国民の保健衛生上大きな

弊害をもたらす可能性があるため、薬機法第 66～68 条でこれを規制し、さらに医薬品等広告適正基準によって適正化が図られています。これらの規制に抵触する広告は、国と都道府県等の薬事監視員が監視・指導を行っているところです。

医療用医薬品の広告適正化の動きは、過去に起きた医薬品の効果に係る臨床研究においてデータの改ざんが行われ、これを基にした学術論文や販売促進用資材が問題となったこともあり医療用医薬品の広告適正化の動きが活発になりました。

このような背景から、医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ることを目的とした、「医療用医薬品の販売情報提供ガイドライン」が平成 31 年 4 月 1 日より適応されました。

また、令和 3 年度には広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組みを促すことで、製薬企業による医療用医薬品の販売情報提供活動の適正化を図ることを目的に「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業」が開始されました。

最近の行政処分事例及びその対応について

ここからは、少し暗い話題になりますが、最近の行政処分事例及びその対応についてご説明させていただきます。令和 2 年末、抗真菌剤に、睡眠誘導剤の混入事案が発生し多数の健康被害が生じたことは皆様もご存じのことかと思えます。

このような事案は医薬品の品質や安全性への信頼を揺るがすものであり、再発防止や信頼回復に向けた様々な取組みを進めているところですが、こうした事案が起こってしまった背景には、医薬品メーカーにおける経営層なども含めた会社全体として、品質管理に対する意識が不足しており、組織体制が整備されていなかったことが挙げられます。

これらの再発防止策として、令和 3 年 8 月に、改正薬機法が施行され、責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等の法令遵守体制の整備の義務づけや責任役員に対し、GMP 調査等への同席による法令遵守状況の把握を指導しております。

また、行政による製品試験結果と連携した調査の実施や都道府県の検査手法の向上を目的とした各種研修、模擬査察、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（略称：PMDA）との合同立入検査等の教育機会を充実させているところです。

以上、簡単ではありましたが、「最近の薬事行政について」お話しいたしました。監視指導・麻薬対策課が日々どんな業務を行っているのかあまりピンと来ない方が多いと思いますが、本日の説明でどんな業務をしている部署なのか少しでも皆様に理解していただき、身近に感じていただければ幸いです。

薬事規制と聞くと、産業振興の妨げになるというイメージをもつ方もいると思います。

しかし、薬事規制には、先を読んで、医療に応用される新技術を評価し、社会に調和させ

ていく責務があります。適正な規制やルールがなければ、生活の役に立てないのと同じで、規制やルールは、技術の進歩を阻害するものではなく、先進技術が適正に社会で用いられるために必要なものだと思います。

国民の皆様が安心して医療を受けられるようにするためには医薬品等の品質がきちんと担保されている必要があります。

安心・安全な医療を受けられるにはどのような薬事制度が必要なのか国民の皆様や医療従事者の声に耳を傾けながら日々邁進していきたいと思っています。

今後とも、特に薬学に関わる皆様におかれましては、ご協力のほどよろしくお願いいたします。