

食品・医薬品の安全性確保対策

厚生労働省の消費者行政

冷凍食品や調理済み食品の利用、外食機会の増加など、食生活は年々、多様化・複雑化する傾向にあります。また、医療に不可欠な医薬品については、これまで厳正かつ効率的な許認可制度の運用や監視指導が行われてきましたが、近年、さらなる監視体制、再審査・再評価などの強化が求められています。

食品の安全性確保対策

近年の食生活は、家族形態の変化や女性の就業率の上昇、余暇時間を有意義に過ごしたいという社会的な傾向の中で、外食の機会が増加したり、家庭においては冷凍食品、調理済み食品を利用したりするなど、多様化、複雑化が進んでいます。

このような状況の中で、食品による危害を防止するために、食品

衛生法では不衛生な食品等の販売を禁止するとともに、一部の食品、添加物、器具及び容器包装などについては成分規格や製造、使用、保存などの基準を定め、この基準に合わないものの使用や販売などを禁止しています。

また、食品を取り扱う営業のうち、公衆衛生に与える影響が著しい飲食店などについては、都道府県知事の許可を受けなければなりません。さらに、営業者が施設設備の衛生を保つための管理運営上の基準を、都道府県知事が定めています。

これらの法的な規制が営業者自身により遵守され、食品が衛生的に取り扱われることが重要です。このため、規格基準などに違反した食品などが販売されていないかどうかを、保健所などに配置された食品衛生監視員が日常的に監視し、あるいは食中毒に代表される

事故発生防止のための営業者に対する指導を行っています。

また、食品が輸入されるときには、全国に三十一ある海空港の検疫所に配置された食品衛生監視員が検査を行っています。このような監視、あるいは検査の結果、法令に違反する場合には、食品等の廃棄、営業の禁止・停止といった行政処分や改善指導など必要な措置が行われています。

例えば、店で買った食品が腐敗していたり、ガラス片が混入していたりした場合には、最寄りの保健所に申し出ると、食品衛生行政の第一線で活躍している食品衛生監視員がこれらの食品を検査し、製造から販売までの、どの過程に原因があったかを調査し、必要に応じて同一食品の廃棄や回収を命じたり、製造施設の改善命令などの措置を取ったりすることになります。

なお、食中毒を予防するためには、家庭での取扱いにも注意を必要とすることはいうまでもありません。現に、食中毒の事例では、家庭内での取扱いの不備が原因となつた場合もあります。

厚生労働省では、家庭における食中毒の予防を図るために、調理や保存について注意すべき点をまとめた衛生管理の手引を作成し、その普及を図っています。

手引の主な内容は、次のとおりです。

食中毒予防のポイント

- 食品の購入
- 新鮮なものを購入すること
- 肉や魚は他の食品を汚染しないように包装すること
- 冷凍や冷蔵が必要な食品は買物の最後に購入すること
- 家庭での保存



冷凍や冷蔵が必要な食品は、持ち帰った後、直ちに冷凍庫や冷蔵庫に入れること
 冷凍庫や冷蔵庫は、日ごろから温度管理を行うこと
 冷蔵庫の中で、肉や魚が他の食品を汚染しないように包装すること
 下準備
 生の肉や魚などを扱った後には手洗いを行うこと
 調理器具は洗浄後、熱湯消毒を行うこと
 冷凍食品は、冷蔵庫又は電子レンジを用いて解凍すること
 一度解凍した冷凍食品を、再度凍結しないこと
 調理
 加熱調理は、中心部を七五で一分以上行うこと
 食事
 食卓につく前に手を洗うこと
 温かい料理は六五以上、冷やして食べる料理は以下を保つこと

残った食品

保存時には、冷蔵庫内で素早く冷えるよう清潔な、浅い容器を用いて保存すること
 時間がたったものは、思い切つて捨てること

*

*

以上の六つのポイントを守つて、食中毒を予防しましょう。

医薬品の安全性確保対策

医薬品は、医療に不可欠なものであり、従来、有効性・安全性及び品質の確保などを図るために、許認可制度の厳正かつ効率的な運用、監視指導の強化、医薬品副作用情報収集体制の整備、再審査・再評価などの努力が払われてきました。しかし、非加熱製剤を介して多くの血友病患者がHIVウイルス(エイズウイルス)に感染した事態に対しては、深い反省の上に立つて、このような事態の再発防止に努めているところです。

ここでは、医薬品の安全確保のため、薬事法に基づいて行われている諸施策について、簡単に紹介します。なお、文中、厚生労働大臣の権限として記された事項の一部は、都道府県知事に委任されています。

医薬品の承認・許可

承認

医薬品を製造又は輸入しようとする者は、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければなりません。この承認は、申請された医薬品についての有効性・安全性等の審査を行った上で与えられます。審査のために品質・性状といった物理・化学的な資料、動物実験の成績、臨床試験の成績などが提出され、これらを審査し、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、医薬品の製造(輸入)・承認の可否が決定されます。

承認申請のために行われる臨床

試験(治験)については、平成九年四月に施行された「医薬品の臨床試験の実施基準(新GCP)」に従って行わなければならないこととされています。新GCPでは、治験の実施体制の整備、被験者への文書による説明と同意の義務づけなどが規定され、欧米にひけをとらない治験の水準の確保を図っています。

許可

医薬品を実際に製造・輸入しようとする者は、「物」としての医薬品の品目ごとの承認のほかに、製造ごとに厚生労働大臣による製造業(輸入販売業)の許可を受けなければなりません。この許可は、申請者について人的要件及び物理的要件を具備しているかどうかを審査して行われるものです。

このうち物的要件については、不良医薬品の発生を防止する観点から、「薬同等構造設備規則」において、製造所又は営業所の構造設備に係るものを規定しています。

また、製造所においては、その製造所における製造管理及び品質管理の方法、輸入販売営業所においては、その営業所における輸入販売管理及び品質管理の方法が基準に適合していなければなりません。

なお、緊急に製造・輸入が必要な医薬品については、承認前の特例許可制度があります。

承認審査体制の充実強化

血液製剤によるHIV感染問題を契機に、医薬品による健康被害の再発を防止するため、承認審査体制の強化が図られています。

具体的には、平成九年七月の厚生省(当時)の組織再編の一環として、医薬品医療機器審査センターが設置されました。

センターでは、従来の審査がともすれば中央薬事審議会に委ねられる部分が大きかったのに対し、設置後は、医学・薬学に加え獣医学、統計学など複数の審査官からなるチーム審査の導入や審査官の計画的増員などにより、薬事・食

品衛生審議会は高度な判断に特化し、審査の中心的業務を事務局が行い、その責任を全うし得る体制としています。

また、薬事・食品衛生審議会の議事についても、会議・議事録の公開等により、その透明化を図っています。

市販後の安全対策

医薬品は、市販前に臨床試験の成績などをもとに、安全性、有効性を慎重に審査して承認されていますが、臨床試験の対象者数には限度があり、市販された後に広がるような状態の人に対して使用される場合、承認の時点では予測し得なかった副作用が発現することが避けられません。

このため、これらの情報に的確に対応し、また、医学・薬学の進歩に基づいて見直しを図っていくことが重要です。このため、次のような措置が講じられています。

医薬品安全性情報の収集、伝達

医薬品の安全性情報の収集については、平成八年の薬事法改正により、厚生労働大臣への副作用・感染症報告を医薬品製造業者等の義務として規定するとともに、医療用医薬品については、製造業者等における情報収集・提供体制、社内教育等を規定する「市販後調査の実施に関する基準(GPMS P)」を法制化する等、情報収集の拡充を図ってきました。

さらに、平成十二年十二月には、GPMS Pを改正し、新医薬品による重篤な副作用などの収集・提供の充実強化等を目的として、市販直後調査を本年十月から導入することにしました。

また、医療機関及び薬局からの副作用情報の報告については、平成九年七月から、医薬品等安全性情報報告制度を発足させ、従来のモニター病院だけでなく、すべての医療機関などから副作用などの報告を厚生労働省が直接受ける制

度を整備したところです。

さらに、厚生労働省では、世界保健機関(WHO)医薬品副作用モニターリング制度などを通じて、諸外国当局などとも安全性情報の交換を随時行っています。

新医薬品の再審査

新医薬品については、販売後に副作用などが明らかになる場合もあるため、承認後も使用成績に関する資料などの調査を義務づけ、原則六年の指定期間の経過後に、その間に得られた知見に基づいて、安全性などの再確認を行うための再審査を受けなければならぬこととされています。

医薬品の再評価

医薬品は、承認時だけでなく、常にその時々医学・薬学的基準からその有効性・安全性・品質を判断されるべきものです。

この趣旨に基づいて、薬事法は承認後の医薬品についての有効性などを見直すため、厚生労働大臣が対象となる医薬品の範囲を公示



厳正な審査・検査を受け、安全が確認された医薬品

して再評価を受けるべきことを定めています。

医薬品の販売等

薬局と医薬品販売業

薬事法により医薬品の販売を認められている業態は、薬局、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業及び特例販売業です。薬局は調剤を行う場所であり、また一般販売業とともに、薬剤師がその業務を管理し、すべての医薬品の販売が認められています。それ以外の業態については、保健衛生上の観点から、販売できる医薬品の種類などに一定の制限が加えられています。

医薬品は、定められた用法用量に基づいて正しく使用することが重要であり、医薬品の販売に当たる者は、単に商品を販売するだけでなく、その医薬品についての情報を消費者に正しく伝えることが必要です。

平成八年に行われた薬事法等の改正において、調剤を行う薬剤師と医薬品販売業者に情報提供義務が法律上規定され（販売業者は努力義務）、この趣旨が明確化されました。

医薬分業

医薬分業とは、医師が患者に医薬品を直接渡すのではなく、処方箋せんを交付し、医療機関から独立した薬局で薬剤師が調剤を行い、患者に医薬品を渡すという仕組みです。

医薬分業は近年着実に進展していますが、処方箋の交付による薬剤名の開示のほか、薬局において複数の医療機関からの薬剤の重複投与、飲み合わせによる副作用の有無をチェックすることができるといった医薬分業のメリットが發揮され、広く国民に受け入れられることが望まれており、地域の実情に即した医薬分業の推進方策が各地で講じられています。

（厚生労働省）