

## 第2節 医薬品等の安全確保

### ポイント

#### 現状と課題

・不良医薬品等が製造・販売されることを防止するため、薬事監視員によって随時関係事業所の立入検査を実施し監視指導を行い、医薬品等の安全性・有効性の確保に努めている。

#### 対策

・医薬品等の品質確保対策  
・毒劇物による危害発生の防止

### < 現状と課題 >

医薬品は、人の生命や健康の維持、疾病の予防や治療等に欠くことのできないものです。

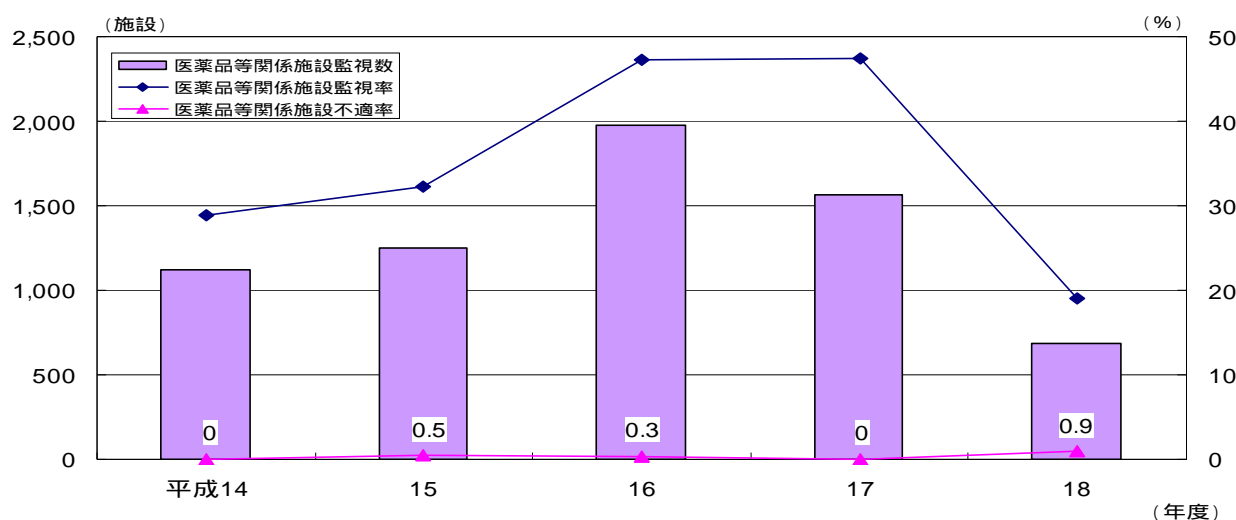
しかし、その反面好ましくない副作用の出現や使用方法を誤れば生命、健康に大きな影響を及ぼすため、医薬品の安全性や有効性、品質の確保が求められています。

山梨県では、安全で安心な医薬品等が供給されるよう、薬局や医薬品等販売業者及び医薬品等製造業者等に対して立入検査を実施し、不良・不正医薬品等の流通防止に努めています。

インターネット等を利用して無承認無許可医薬品等を安易に個人輸入(購入)する傾向がみられる中、これら(ダイエット用健康食品などを含む)による健康被害が発生しています。

毒物・劇物はその有用性と併せ持つ有害性を考慮した適正な保管と使用を徹底することにより、盗難防止、危害事故防止を図る必要があります。

図 - 1 医薬品等関係施設監視数、監視率及び不適率の推移



資料: 衛生薬務課

## < 対策 >

### 1 医薬品等の品質確保対策

薬局や医薬品販売業者等に対し当該施設への立入検査などにより、不良医薬品等の発見及び発生防止に努めるとともに、一般用医薬品（大衆薬）においては、新たな医薬品販売制度（登録販売者試験等 1）を適正に執行し、安全で安心な医薬品等の提供に努めます。

また、医薬品製造所等に対する GMP（ 2）に基づく監視を徹底し、医薬品等の品質確保対策を推進します。

（社）山梨県薬剤師会の薬事情報センターを活用し、関係機関・団体と連携し、医薬品の副作用や適正使用などに関する最新情報を一般県民や医療機関等へ正確かつ迅速に提供していきます。

国の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づき、本県における後発医薬品使用促進のための協議会を立ち上げ、後発医薬品に関する県民理解の向上を図ります。

### 2 毒劇物による危害発生の防止

保健所における毒物・劇物監視員による毒・劇物取扱施設に対する監視指導を強化し、適正管理、適正使用の徹底を図ります。

---

#### 「用語解説」

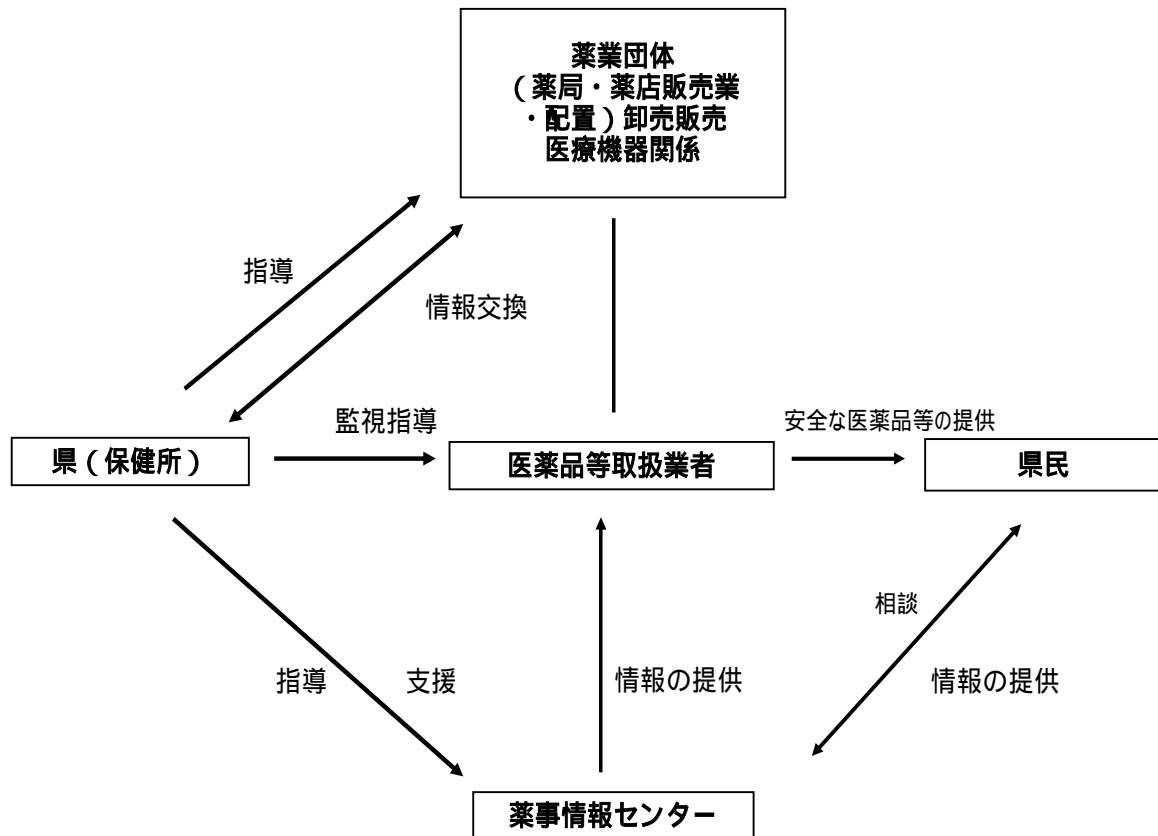
##### （ 1 ）登録販売者試験制度

薬事法の一部を改正する法律が、平成 18 年 6 月 14 日公布され、都道府県知事は一般用医薬品の販売に従事しようとする者が必要な資質を有することを確認するための試験を平成 20 年度から実施することとされました。）

##### （ 2 ）GMP

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則

< 推進体制 >



< 指標  
(数値  
目標) >

目標項目等	現状	平成24年度目標
医薬品等関係施設監視率	19%(H18)	40%
医薬品等関係施設違反率	0.9%(H18)	0%
毒物・劇物関係施設監視率	36%(H18)	40%
毒物・劇物関係施設違反率	1.65%(H18)	0%