



2026 年 7 月 23 日放送

厚生労働省アワー 最近の薬事監視指導について

厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課
吉野 巧望

監視指導・麻薬対策課の業務説明とそれらに関連する取り組みや制度についてご説明します。

<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します。この課で行われている業務は大きくわけて 2 つあります。1 つ目は、医薬品等に対する薬事監視指導です。医薬品や医療機器等には製造方法や品質確保体制、パッケージ等の表示や販売方法、広告規制など、様々なルールが設けられています。それらのルールが守られているか監視指導を行い、品質や有効性、安全性が担保されていない製品が流通しないようにする業務です。2 つ目は、麻薬等薬物の乱用対策です。法令で規制されている麻薬・向精神薬・大麻・危険ドラッグ等の薬物乱用を防止するため、地方厚生局麻薬取締部や都道府県と連携し、取締りと啓発に関する企画立案を麻薬等の薬物対策として行っています。今回は 1 つ目の「薬事監視」について深く掘り下げてお話していきたいと思います。

<薬事監視指導とは>

薬事監視とは、「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」、通称「薬機法」に基づき、国や都道府県が、製造所等の製造管理や品質管理の状況に対する検査や指導、薬局や医薬品等販売業者における法令遵守状況に対する監視および指導、無承認無許可医薬品等に対して監視や指導、取締りなどを行うことを言います。

薬機法では、医薬品等の製造販売を行う者は製造販売業の許可や製品についての製造販売承認を得る必要があることや、不良医薬品等については自主回収等の必要な措置を行う必要があること、行政は必要に応じて医薬品の製造所などに立入検査を行い、製造管理・品

質管理の状況の確認を行うこと、薬機法に違反した場合の行政処分や罰則などが決められています。これらの規定は、品質、有効性及び安全性の担保された医薬品等のみが市場に流通することを確保し、ひいては、国民の皆さんに保健衛生上の危害が発生し、拡大することを防止するために必要な措置が実施されることを担保するためのものです。以降は、当課の取組についてご紹介します。

＜無承認無許可医薬品等＞

最近では、インターネットの普及に伴い、医薬品等を個人輸入するケースも見られます。一方で、これらの個人輸入した医薬品には偽造医薬品が紛れ込んでいるリスクもあります。海外製の医薬品などで、国内で承認が取られていない医薬品のことを、無承認無許可医薬品と呼びますが、当課においては、この無承認無許可医薬品に対する監視指導を実施しています。

無承認無許可医薬品に対する具体的な取り組みとしては、平成 23 年から、インターネットで販売される医薬品成分の含有が疑われる、健康に悪影響を与える可能性の高い、滋養強壮や、ダイエットを目的とした健康食品などの製品を買い上げ、含有される成分などの調査を実施しています。平成 23 年度から令和 6 年度までに 922 個の製品を買い上げ、その内 484 製品において、医薬品成分の検出を確認しています。

また、平成 25 年度から令和 6 年度までに医薬品成分を含有すると標榜して販売されている、海外医薬品と称する製品 372 個を買い上げ、説明のとおり成分が含まれるかを確認したところ、その内、12 製品において、説明とは異なる医薬品成分が検出されたり、表示されていた医薬品成分の含有量より少ないことが確認されたりなど、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。

これらの医薬品成分等が検出された製品や偽造医薬品について、国民へ注意喚起するとともに、販売サイトを管轄する自治体への情報提供や、販売サイト等の削除要請などを行っています。

＜医薬品等の広告規制＞

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、誇大など、不適正な内容であった場合、購入、使用した方に重篤な健康被害をもたらす可能性があるため、薬機法においては、第 66 条から第 68 条で必要な規制を設けています。さらには、医薬品等の広告のガイドラインとして、医薬品等広告適正基準を定めており、これの遵守を医薬品製造販売業者等に求めることで、医薬品等の広告の適正化を図っています。これらの規制に抵触する広告は、国と地方自治体が監視、指導を行っています。

そのような中で、平成 25 年頃に医療用医薬品の効果に関わ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事案が発生しました。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または

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、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」が作成され、平成 31 年 4 月より適用されました。

また、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り組みを促すことで、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として、医療機関において不適正な広告活動が行われた場合に、モニター医療機関の他、それ以外の医療機関からも広く報告をお願いする、「医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業」も実施しています。

＜医薬品の品質確保：国家検査＞

次に医薬品の製造管理及び品質管理に関する取組についてご紹介します。ワクチンや血液製剤等の生物学的製剤については、その特性上、製造工程のわずかな変動が品質、有効性及び安全性に影響を与える可能性があります。そのため、これらの製品については製造販売業者による品質管理に加え、国が製品ごとに品質を確認する国家検査の制度が設けられています。

国家検査とは、薬機法第 43 条に基づき、生物学的製剤のうち特に品質確保が重要な製品について、市場への出荷に先立って国が製品ごとの品質を確認する制度です。この国家検査の対象品目には、ワクチンや血液製剤などの生物学的製剤が指定されています。製造販売業者は承認された製造方法及び試験方法に従って製造及び品質試験を実施した上で国家検査の申請を行い、検査実施機関では製造販売業者から提出された製造記録や試験成績書等の資料を確認するとともに、製品の特性や品質リスクに応じて国の基準に則った試験検査を実施します。これにより、当該製品が承認された規格及び基準に適合していることや、適切な製造管理及び品質管理の下で製造されたことを確認することで、製品の品質、有効性及び安全性を確保しています。

令和 7 年度には、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターが統合したことで設立された、国立健康危機管理研究機構（JIHS）において検査業務が実施される体制となるとともに、令和 7 年度からは、国家検査業務のうち書類審査については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ順次移管しています。また、令和 8 年 5 月からは国際的な制度との整合を図る観点から、製造販売業者が実施した試験結果や製造記録等を評価する、書類審査のみを活用した検査方法が導入されました。これにより、品質が十分に管理されていることが確認された製品については、製品特性やリスクに応じて提出資料の確認を中心とした評価を行い、必要に応じて国による試験検査を組み合わせる仕組みへと見直されています。これらの改正によって、品質を確保しつつ、ワクチン等の重要な医薬品を迅速かつ安定的に供給できる体制の構築を進めています。

以上の通り、製造販売業者による品質保証に加え、第三者である国が製品ごとの確認を行い、国家検査に合格したものでなければ、原則として販売・授与等を行ってはならないこと

とすることで、生物学的製剤の品質、有効性及び安全性の確保を図っています。

＜医薬品等の回収＞

最後に、医薬品・医療機器等の「回収」についてお話しします。何らかの不良または不具合が生じた医薬品・医療機器等については、保健衛生上の危害の発生を防止するために、製造販売業者が医療機関などから「回収」を行います。回収にあたっては、迅速に必要な回収が行われるように、また、関係者への情報提供が行われるように、私たち厚生労働省や都道府県が指導をしています。製造販売業者が回収を行う場合、回収したことを行政に報告することを求めています。このとき、どの製品をどのような理由で回収するのか、回収事案の概要については、製造販売業者から都道府県を通じて厚生労働省に提出され、PMDA の HP に公開し、情報提供していますので、皆さんも見ることができます。令和7年度では、医薬品では197件、医薬部外品では13件、化粧品では72件、医療機器では369件の回収が行われています。また、製造販売業者により必要な回収が行われず、公衆衛生上の危険の発生を防止する必要がある場合等は、行政が製造販売業者に対して回収することを命令する場合もあります。

＜おわり＞

以上、簡単ではありましたが、「薬事監視指導」に関する厚生労働省の取り組みについてお話させていただきました。本日の説明で、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。

今後とも、医薬品や医療機器等について、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止し、国民皆様の健康を守るため、様々な取組を進めてまいります。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。