

第10節 医薬品等の有効性・安全性の確保

現状と課題

医薬品、医薬部外品、化粧品および医療用具（以下「医薬品等」という）は、医療および日常生活上必要不可欠なものとして、県民の生命や健康を守る上で大きく貢献していますが、一方で、無承認無許可医薬品の流通や、不良な医薬品等の副作用による健康被害が発生しています。

このため、有効で安全な医薬品等が供給されるよう、薬事法で定められた「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」（GMP）に基づき、製造管理・品質管理が強く求められています。

また、医薬品等は他の医薬品等の相互作用による思わぬ副作用が生じる場合があり、医薬品等の不適正な使用による健康被害を未然に防止するため、県民への医薬品の正しい情報提供を行う必要があります。

さらに、医療機関等における後発医薬品の有効性および安全性についての誤解を解消し、使用目的に適合した医薬品が使用されるよう啓発を行う必要があります。

施策

1 不良医薬品等による健康被害の発生を未然に防止するため、医薬品等の製造・輸入販売業者に対するGMP査察や医療機関、薬局開設者および医薬品の販売業者に対する監視指導を強化し、医薬品の有効性および安全性の確保を図ります。

また、医薬品の市販後調査体制の充実指導と医療関係者への医薬品等安全情報報告制度の普及定着を図り、副作用被害の発生防止に努めます。

2 いわゆる健康食品や脱法ドラッグの実態調査および検査を実施するなど、無承認無許可医薬品等の監視指導体制の充実に努めます。

3 医薬品の安全使用のため県民への医薬品知識の普及啓発を行います。

また、後発医薬品製造業者から医療関係者への医薬品の有効性および安全性に関する情報提供を推進します。

【用語の解説】

● 「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」（GMP）

一般的に品質の良い優れた製品を製造するための要件をまとめたもので、医薬品に関しては、優れた品質の製品を製造するために必要な製造所の構造設備や製造管理および品質管理の全般にわたって、医薬品の製造業者が守るべき基準を指します。

● 後発医薬品

現在、医療機関等で保険診療に用いられる医療用医薬品は、約1万種類程度あります。このうち、新しい効能や効果を有し、臨床試験（いわゆる治験）等により、その有効性及び安全性が確認され、承認された医薬品を「先発医薬品」と、また、先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一であるとして、臨床試験などを省略して承認される医薬品を「後発医薬品」（ジェネリック医薬品ともいう）と呼んでいます。

