

平成 26 年度 薬務課施策概要

1. 主な施策

- (1) 医薬品、医療機器等の安全性の確保対策
 - ① 医薬品等製造販売業並びに薬局、医薬品販売業等の許認可・監視指導
 - ② 医薬品、医療機器等の適正使用の推進対策
 - ③ 毒物劇物製造業等の許認可・監視指導
 - ④ 麻薬、向精神薬、覚せい剤等の許認可・監視指導
- (2) 災害時における医薬品等の確保供給体制の整備
- (3) 薬業振興対策

2. 施策のトピックス

- 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（旧薬事法）の改正
 - （主な改正内容）
 - ※ 一般用医薬品のインターネット販売に関するルールの整備【平成 26 年 6 月】
 - ※ 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化 【平成 26 年 11 月】
 - ※ 医療機器の特性を踏まえた規制の再構築 【 〃 〃 】
 - ※ 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の新設【 〃 〃 】
 - ※ 旧薬事法の題名の改正 【 〃 〃 】
- 薬局等の許認可及び監視指導の権限を枚方市に移譲【平成 26 年 4 月】
- 日本の PIC/S 加盟【平成 26 年 7 月】
 - ※ 昨年 7 月に日本が国際的な査察当局間の非公式な枠組み（PIC/S）に加盟
- 大阪府薬局健康情報拠点推進事業
- 地域医療介護総合確保基金事業（薬務対策）

3. 今後の動向

- 登録販売者試験制度の改正【平成 27 年 4 月施行】
- 医療機器販売業・賃貸業の許認可及び監視指導の権限を保健所設置市に移譲【平成 27 年 4 月から】