

## 平成 25 年度 薬務課施策概要

府民の安全で安心な保健・医療・福祉サービスを確保するため、薬務課が取り組む主な施策は次のとおり。

### 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
  - ① 「大阪バイオ戦略」の推進施策
  - ② 創薬推進連絡協議会の開催

### 2. 施策のトピックス

- 登録販売者試験の不正受験への対応（合格の取消し、販売従事登録の消除等）
- PIC/S 査察官による日本のGMP 査察の確認
  - ※国際的な査察当局間の非公式な枠組み（PIC/S）への加盟を日本が申請。  
現在、PIC/S が日本の加盟を承認するか審査しているところ。

### 3. 今後の動向

- 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 月から】
- 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】
- 薬事法等の一部を改正する法律の公布 【平成 26 年度以降施行】  
(主な改正内容)
  - ・ 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
  - ・ 医療機器の特性を踏まえた規制の構築
  - ・ 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築
  - ・ 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
  - ・ 薬事法の題名の改正（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）