

【医薬品医療機器等法の概要について ～医療機器等を中心に～】

東京都福祉保健局健康安全部薬務課課長代理（医療機器指導担当） 齊藤 幸久

薬事法が「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（医薬品医療機器等法）」に改正され、平成 26 年 11 月 25 日に施行された。

医薬品医療機器等法の概要について、医療機器及び体外診断用医薬品（医療機器等）に係る制度改正を中心に説明した。

具体的には、「医療機器等の特性を踏まえた規制の構築」として、①医療機器等の製造業の登録制への移行②プログラムの位置付けの明確化③QMS 調査の見直し等について、また、「医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化」として、①回収時における報告範囲の拡大、②添付文書の位置付け等の見直し③副作用等の報告の見直し等について、関係通知の紹介とともに説明した。

【東京都における医薬品の監視指導等について】

東京都福祉保健局健康安全部薬務課課長代理（安全対策係長） 梅沢 誠

医薬品製造販売業等の許可制度が導入されてから 10 年が経過した。この間の医薬品関連の業態数の推移、医薬品等の回収件数及び回収関連の通知の説明をした。最近のトピックスとして、平成 26 年 7 月 1 日、日本が PIC/S に加盟したことが挙げられる。それに伴う「東京都の取組」「いわゆる 6 つのギャップ」等に触れ、行政（GMP 調査員等）及び医薬品製造業者等に求められることについて説明した。

【最近の薬物乱用実態について】

東京都福祉保健局健康安全部薬務課麻薬対策係主任 小川 亮

導入として、薬物事犯の約 14% が都内で発生していることを説明し、また最近起こった薬物事犯の事例を紹介した。

- 1 「薬物乱用」、「薬物依存」、「薬物中毒」の違いを説明した上で、「薬物依存」状態から回復することは困難であること、その治療法として認知行動療法による薬物依存症治療プログラム（SMARPP 等）が実施されていることを説明した。
- 2 乱用されている代表的な薬物である覚醒剤、大麻、合成麻薬等について説明した。
- 3 近年社会問題となっている「危険ドラッグ」について説明した。
- 4 東京都が行っている薬物乱用に対する取り組みを紹介した。