

【東京都における医薬品等の承認審査について】

東京都福祉保健局健康安全部薬務課承認審査担当

主任 半田 恭子

都知事承認の医薬品及び医薬部外品に係る承認審査の流れ、留意点等について説明した。また、O T C承認申請・審査効率化プロジェクトとして作成した承認基準対比表記載例、配合ルール表、「規格及び試験方法」に関するチェックリストについて触れ、申請書提出前の点検等に活用いただけるよう紹介した。

最後に、承認に関連する話題として、一般用医薬品の製造販売承認基準改正、リゾチーム塩酸塩含有医薬品の取扱い、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検について説明した。

【東京都におけるインターネット薬事監視の取り組みについて】

東京都福祉保健局健康安全部薬務課

課長代理（サイバー薬事監視担当） 阿部 哲也

インターネット広告監視として、違反する広告主に対する個別指導、協力ネット事業者を通じた不適切な広告表現に対する啓発・注意喚起を行っている。一般用医薬品インターネット販売については、薬局等許可事業者への監視、無許可事業者への監視を行っている。また、具体的にフリマアプリの不適切な事例や危険ドラッグ販売サイト等を紹介。一方、ネット巡回による監視だけではなく、平成26年度からの委託事業としてTwitter等ソーシャルメディアの書き込みデータ解析により、不適切な健康食品広告や危険ドラッグの流行製品等を把握し、監視指導に活用している。今後は様々なICT技術への対応や事業者等との連携強化等を図る予定である。

【東京都における薬物乱用防止対策について】

東京都福祉保健局健康安全部薬務課麻薬対策担当

主任 保坂 和俊

導入として、平成27年の全国における薬物事犯検挙件数を示し、特に東京都内では薬物犯罪に巻き込まれる可能性が高いことを説明した。

- 1 代表的な乱用薬物である「覚醒剤」「大麻」「麻薬」等について、最近起こった事件や人体への悪影響などを示し、違法薬物の恐ろしさを説明した。
- 2 近年社会問題となっている「危険ドラッグ」について、人体への悪影響や中身に何が入っているか分からない恐ろしさなどを示し、その危険性について説明した。
- 3 東京都が実施している薬物乱用防止啓発活動について説明した。