

【東京都における医薬品の広告監視について】

東京都福祉保健局健康安全部薬務課監視指導担当

主任 鎌田 智之

平成28年6月に閣議決定された規制改革実施計画に基づく医薬品の広告規制等について、以下の点を説明。

- ・ 医薬品等適正広告基準はセルフメディケーションの推進や広告媒体の多様化を踏まえ、厚生科学研究班において見直しが行われている。今後、研究班の研究結果を基に、平成29年9月末までに厚労省は広告基準の改正を行う。
- ・ 医薬品等広告監視協議会は、全国の広告指導の平準化を目的に開催されているが、今後は業界との協議結果についても国が通知を発出し周知することで全国的な統一を図ることとなった。
- ・ ビタミン含有保健剤（指定医薬部外品）の承認基準における効能効果表現について改正され、新たに配合成分によって申請者が選択できる「付記効能」という制度が創設された。

【東京都における偽造医薬品対策について】

東京都福祉保健局健康安全部薬務課監視指導担当

主任 鎌田 智之

平成29年1月にC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造医薬品が複数の都府県を流通し、患者に調剤される事件が発生した。この偽造医薬品は、いわゆる現金問屋と呼ばれる医薬品卸売販売業者が身元不明の個人から買い取ったものであった。また、当該業者は買い取った際の譲受記録に、虚偽の氏名等を記載していた。

事件を受けて、厚生労働省は偽造医薬品防止のための施策の在り方に関する検討会を開催した。このなかで、記録項目の追加や取引相手の身元の確認等については、直ちに対応すべきであると中間とりまとめ（平成29年6月21日）を行った。これらを反映させる形で、厚生労働省は医薬品医療機器等法施行規則を改正することとしている。

【東京都における災害時の医薬品供給体制等について】

東京都福祉保健局健康安全部薬務課事業連携担当

課長代理 阿部 朋弘

平成24年、都は、東日本大震災の反省を踏まえ、支援物資中心の医薬品供給体制から卸売販売業者からの調達を中心とした医薬品供給体制への変更を行った。また、平成26年、被災地への医薬品の供給をより一層円滑に行うことを目的として、災害薬事コーディネーター制度を発足させるとともに、災害薬事コーディネーターをはじめとした地域の薬事リーダーを育成するための研修を開始した。今後は、関係機関と連携し、医薬品供給体制をより一層強化していく。