



Title	薬事監視員の活動状況について
Author(s)	香月, 英男
Citation	makoto. 1978, 24, p. 9-10
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/86139
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

薬事監視員の活動状況について

大阪府布施保健所

主 査 香 月 英 男*

医薬品は、人の疾病の診断、予防、治療等に使用されるもので、我々の日常生活に欠かすことの出来ない重要なものです。

昔から薬は「両刃の剣」といわれるように、どんなものでも私等の身体にとっては異物であり、その効力を上手に利用することによって初めてクスリとなり使

い方を誤れば毒にもなっています。効果が高く、副作用全然なしというような薬があれば理想的ですがとも「毒をもつて毒を制す」という言葉があるように、薬と毒とは近い存在であるわけです。

そこで、医薬品の安全性と有効性を確保するためその製造段階から使用に至るまでの必要な規制を行っているのが「薬事法」であり、その指導監督に当たっているのが狭義の意味での「薬事監視員（以下「薬監」という。）」

であるといえましょう。それでは広義というか通常薬

監といわれる人達はどこにいて、どのような活動をしているのか以下に述べてみましょう。

衛生行政の中で薬事に関する業務は、他の環境衛生業務や食品衛生業務と異なり都道府県知事のみ委任されており、政令市等の市長に委任されていないため都道府県業務となっております。

その監視員の配置については各都道府県によって相当異なっているようです。

大阪府の場合、大阪市、堺市の各保健所及び府の狭山保健所には薬監が配属されておらず、それらの管内については、直接本庁薬務課の薬監が担当し他の府下二十二保健所には各一名の専属の薬監が配属されています。

さて、薬監の仕事の第一は、先にも述べました通り薬事法に関することです。薬事法では、医薬品だけでなく医薬部外品、化粧品、医療用具について品質の確保と適正な

販売がなされるよう製造（輸入）業者、薬局開設者並びに医薬品販売業者に関する許認可の規定をしており、これらの許認可を受け人の相談指導や許認可業者への監督指導が薬監の最大の仕事といえましょう。

この監視指導は、通常厚生省が指定して行う全国一斉取締り及び府の年間計画に基づく一斉収去や、常時監視として最低限各業者年一回以上の立入り調査を行っています。そのうち主な点検事項を述べてみましょう。

一、メーカーに対する監視指導
医薬品を製造するには厚生大臣の承認及び許可を受けなければなりません。承認とはその医薬品の名称、内容成分・分量、剤型、製造方法、用法用量、効能効果、貯蔵方法及び有効期間、規格及び試験方法、経時変化、その他副作用等について厳重な審査を行い有効性を認められた場合医

薬品として承認され、許可とは、この工場はこの医薬品を製造するのに必要な設備等を有しているかどうかでなされるものです。このような審査を経て承認、許可された医薬品がその品質を確保するためには、まずメーカー段階で正確に製造される事が最も大切なことは申すまでもありません。

二、薬局等医薬品販売業者の監視指導
メーカーで細心の注意を払って正しく製造された医薬品が消費者に正しく使用されるためには、卸業者や薬局等医薬品販売業者で正しく管理・保管されることは勿論消費者に対して薬等の知識の提供者となる事が重要となります。そこで、薬監は立入り調査に際して

（一）管理薬剤師の勤務状況及び管理に関すること、
（二）無許可品、不良品、不正表示品の貯蔵陳列に関すること、
（三）店舗調剤室等の構造設備や清潔状況に関する事、
（四）虚偽、誇大広告や販売方法に関する事、
（五）毒劇薬の貯蔵陳列に関する事、
（六）毒劇薬及び要指示医薬品（医師の指示又は処方箋によらなければ交付出来ない医薬品）の販売や記録に関する事、
（七）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、
（八）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、
（九）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、
（十）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、

（一）工場内は清潔か、
（二）製造室内等は医薬品を製造するのによい環境条件となっているか、
（三）製造のための適切な機械設備を有しているか、
（四）試験検査のための適切な機械設備を有しているか、
（五）製造管理者は十分な管理指導を行い製造記録等を保存しているか、
（六）試験担当者は原材料、中間製品、最終製品等の必要な試験検査を行いその記録を保存しているか、
（七）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、
（八）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、
（九）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、
（十）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、

（一）工場内は清潔か、
（二）製造室内等は医薬品を製造するのによい環境条件となっているか、
（三）製造のための適切な機械設備を有しているか、
（四）試験検査のための適切な機械設備を有しているか、
（五）製造管理者は十分な管理指導を行い製造記録等を保存しているか、
（六）試験担当者は原材料、中間製品、最終製品等の必要な試験検査を行いその記録を保存しているか、
（七）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、
（八）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、
（九）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、
（十）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、

（一）管理薬剤師の勤務状況及び管理に関すること、
（二）無許可品、不良品、不正表示品の貯蔵陳列に関すること、
（三）店舗調剤室等の構造設備や清潔状況に関する事、
（四）虚偽、誇大広告や販売方法に関する事、
（五）毒劇薬の貯蔵陳列に関する事、
（六）毒劇薬及び要指示医薬品（医師の指示又は処方箋によらなければ交付出来ない医薬品）の販売や記録に関する事、
（七）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、
（八）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、
（九）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、
（十）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されていないか、

びに毒劇薬及び要指示医薬品の不正販売等には特に嚴重なチェックを行い、違反業者を発見したときには行政処分を具申する等厳しく監視しております。

薬監業務のうち次に重要なものが「毒物及び劇物取締法」に関することです。

毒物及び劇物とは、直接人体に使用しないものですが、工業用、農業用等に使用される薬品のうちで特に作用の劇しいものを

いいます。その取扱いを誤れば直ちに事故につながる等危険性の高いものである中には、青酸コーラ事件に使用された青酸

化合物や爆破事件に使用される爆発性薬品等も含まれています。そこで、毒物劇物の製造（輸入）業者、販売業者、業務上取扱者等に対し、それぞれ表示、管理・貯蔵、運搬、販売方法、廃棄等について、保健衛生上の見地から必要な規制が毒物及び

劇物取締法でなされ、これら業者に対する監視指導を行っていただきますが、中でも電気メッキ事業者に対しては、青酸化合物を大量使用するためその取扱いや管理の適正を徹底させるとともに工場廃液の検査を年二回以上行い、また街頭でも幹線道路上で警察等の協力を得てタンクローリー車の一斉取締りを行うなど毒物劇物による危害防止に万全を期しています。

その他にも薬監は、「麻薬取引取締法」、「大麻取締法」、「覚せい剤取締法」、「あへん法」等に基づく業務として、麻薬診療施設等の業務所及び覚せい剤原料取扱者に対する立入検査を行うとともに「けし」の不正栽培等にも目を光らせ、麻薬事犯や覚せい剤事犯の撲滅に尽力して

います。又、薬剤師免許申請に関する事務など薬事全般にわたる業務

を行っているわけですが、少しも色の変わったところでは、日赤血液センターや財大阪府献血協会、各市町村献血推進協議会とも連携をはかり「府民が必要とする血液は府民の献血で確保する」を目標として、職域組織や地域住民への献血推進にも努めています。

*(薬曹会会長)