



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、人の疾病的診断、予防、治療等に使用されるものとの出来ない重要なものです。我々の日常生活に欠かすことのない薬は「両刃の剣」といわれるよう、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リとなり使い方を誤れば毒にもなってしまいます。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と「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、その指導監督に当つ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

監といわれる人々はどこにいて、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に委任されており、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つておらず、その監視員の配置については各都道府県によつて相当異つてゐるようです。

薬監は、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度の監視指導は、通常厚生省が指定期間で行う薬監の最大の仕事といえましょう。

この監視指導は、通常厚生省が指定期間で行う薬監の最大の仕事といえましょう。

（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つてゐるか、（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）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あります。

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、まずメカニカルで正確に製造される

ものであります。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、まずメカニカルで正確に製造され

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を確保するためには、まずメカニカルで正確に製造され

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、

その事が最も大切なことは申すまでありません。

そこで、薬監はメーカーの立入調査においては、

（一）工場内は清潔か、（二）

（三）製造のための適切な機械設備を有しているか、（四）

（五）製造管理者は十分な管理

（六）試験担当者は原材料、中間製品、最終製品等の必要な

（七）無許可品や不良品、不正表示品が製造出荷されてい

（八）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

（九）医薬品だけではなく、医薬部外品、化粧品、医療用

（十）作用等について厳重な審査を

（十一）医薬品の品質の確保と適正な

（十二）有効性を認られた場合医

（十三）医薬品を製造するには厚生省の管内については、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。

（十四）大臣の承認及び許可を受けなければなりませんが、承認と

（十五）医薬品の名称、内容成

（十六）試験担当者は原材料、中間製品、最終製品等の必要

（十七）毒劇薬及び要指示医薬品

（十八）医師の指示又は処方箋に

（十九）医薬品の販売や記録に

（二十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（二十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（二十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

視指導

メカニカルで細心の注意を払つ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

（二十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（二十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（二十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（二十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（二十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（二十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（二十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（三十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（三十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（三十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（三十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（三十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（三十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（三十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（三十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（三十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（三十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（四十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（四十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（四十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（四十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（四十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（四十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（四十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（四十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（四十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（四十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（五十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（五十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（五十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（五十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（五十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（五十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（五十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（五十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（五十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（五十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（六十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（六十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（六十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（六十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（六十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（六十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（六十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（六十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（六十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（六十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（七十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（七十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（七十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（七十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（七十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（七十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（七十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（七十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（七十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（七十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（八十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（八十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（八十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（八十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（八十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（八十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（八十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（八十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（八十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（八十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（九十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（九十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（九十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（九十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（九十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（九十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（九十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（九十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（九十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（九十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百五十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百五十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百五十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百五十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百五十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百五十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百五十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百五十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百五十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百五十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百六十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百六十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百六十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百六十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百六十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百六十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百六十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百六十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百六十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百六十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百七十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百七十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百七十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百七十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百七十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百七十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百七十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百七十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百七十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百七十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百八十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百八十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百八十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百八十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百八十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百八十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百八十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百八十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百八十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百八十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百九十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百九十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百九十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百九十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百九十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百九十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百九十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百九十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百九十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百九十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百二十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百三十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十一）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十二）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十三）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十四）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十五）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十六）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十七）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十八）医薬品の貯蔵陳列に関す

（一百四十九）医薬品の貯蔵陳列に関す

びに毒劇薬及び要指示医薬品の不正販売等には特に厳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」に關することです。

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

性の高いものでその中には、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つていますが、中でも電気メソキ事業者に対する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三回以上行つて、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、「麻薬取締法」「大麻取締法」、「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廃 料取扱者に対する立入検査を行なうとともに、「けし」の不正栽培等にも目を光らせ、麻薬事犯などを発見せしめ、薬事犯の撲滅に尽力して います。

を行つてゐるわけですが、少し毛色の變つたところでは、日赤大阪府献血協会、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。