

くすりと健康のはなし

薬包紙

第63回

一般社団法人岐阜県薬剤師会
理事 五十嵐 力

を保証するためのものです。

これらの管理により、くすりが高品質かつ安定してつくられています。さらにくすりは、工場から出荷され、患者さんに届くまでの流通段階においても自主規範が設けられ、品質保証の厳しい規制・基準により高い品質が守られています。特に次の3つがポイントとされています。

①品質の確保・温度管理②流通過程の適正管理③偽造医薬品対策

また、流通の主役をになう卸売業者では、JGSP（医薬品供給における品質管理と安全管理に関する実践規範）という自主規範を設け、品質の確保はもちろん、安全かつ安定的供給を行う役割を果たしています。また、災害時（大震災や台風などの風水害）や新型インフルエンザなどの発生時には、国、地方自治体と協力体制をとり、くすりを迅速かつ安定的に医療機関にお届けしています。

このように、くすりの品質管理は、他の製品とは比べものにならないほど厳格に行われ、患者さんへ高品質のくすりが確実に届けられています。

くすりの品質のお話

くすりは私たちの体内に取り入れて、病気の治療、予防、診断等を行う、健康を維持していく上で欠かすことが出来ないものです。「よく効く」だけでなく「安心して使える」ことが大切です。くすりは「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」という長い名前の法律（旧薬事法）により、よく効く（有効性）と安心して使える（安全性）等のための厳格な管理が義務付けられています。くすりは製造工場から患者さんの手元に届くまで、くすりの品質を完全に保持したまま届ける必要があります。

先程の法律以外にも、製薬業界で自主規範を設け、高い水準で、厳しい品質管理が行われています。くすりを製造する段階では、原料の受入れから、くすりの出荷に至るまでの工程全般にわたる管理はもちろんのこと、工場の建物や機械設備の配置などについて、人為的なミスを無くすための基準があります。たとえば、くすりの製造にあたっては、品目ごとに品質標準書が作成されています。これはくすりの品質