



医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課 課長補佐

## 医薬品審査管理課

林 亜紀子  
HAYASHI Akiko

医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、化粧品  
の承認審査に関する事項を所管しています。様々な審査制度に加え、  
医薬品の製造のために必要な業許可制度や治験の実施に関する制度など  
幅広い業務を行っています。厚生労働省内の他部署やPMDAとも緊  
密に連携し、製薬企業等と調整を行いながら、既存制度の活用や改正、  
新制度の設立を通じ、医療上必要な医薬品を迅速に、かつ安全に患者  
さんに提供することを目指しています。

### よりよい薬事承認制度の実現に向けて

医薬品審査管理課は、世界的に流行し  
ている新型コロナウイルス感染症に対す  
るワクチンや治療薬の承認を行っている  
部署です。緊急時において、これらのワ  
クチンや治療薬は限られたデータの中  
で、かつ前例のないほど短期間で品質、  
有効性及び安全性を審査しなければなり  
ません。私たちは、製薬企業やPMDA、  
他部署と調整しながら、これらのワク  
チンや医薬品を迅速に承認できるよう努  
めてきました。

新型コロナウイルス感染症に対するワ  
クチンや治療薬は特例承認制度を活用  
し、通常よりも短期間で承認しました。

しかし、有効性の確認が必要なことから、  
欧米と比較して承認が遅れてしまう点が  
課題として明らかになりました。これは、  
現在の日本の薬事承認制度は平時を前提  
としたものとなっており、緊急時に対応  
しきれていない点があるためです。緊急  
時のための新たな薬事制度のあり方につ  
いて令和3年末にとりまとめ、現在、制  
度の設立に向けて尽力しているところで  
す。このように薬事承認制度の課題が明  
らかとなれば、医薬品審査管理課におい  
て制度の見直しを検討し、様々な状況に  
対応できるよりよい承認制度を目指して  
います。

## 必要とされる医薬品を 必要とする患者さんの もとへ

### 迅速かつ安全に医療上必要な 医薬品を提供するために

欧米では承認されているものの、日本で  
は未承認の医薬品等について、「医療上  
必要性の高い未承認薬・適応外薬検討  
会議」を通して、学会や患者団体等から  
の開発要望を受け、医療上の必要性等を  
評価した上で、企業に開発を要請し、医  
療現場で早期に使用できるよう取り組ん  
でいます。また、セルフメディケーショ  
ンの推進という観点からは、スイッチ  
OTC化が要望された成分について、「医  
療用から要指導・一般用への転用に関す  
る評価検討会議」において、要望成分の  
スイッチOTC化を行う上での課題・論  
点等を抽出し、それらの具体的な解決策  
をとりまとめ、スイッチOTC医薬品を  
早期に上市出来るような仕組みも整えて  
います。

さらに、日本薬局方をはじめとする医  
薬品等の規格基準の整備を通じて、品質  
を確保した医薬品を提供できるよう取り  
組んでいます。

