



医薬局
総務課 係員
牟田 幹悠
MUTA Mikiyoshi

薬剤師・薬局の更なる活躍に向けて

薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化に対して

様々な薬物療法の開発・普及、在宅医療の推進等によって患者の療養環境は変化し、調剤技術や情報通信技術の進展など薬剤師・薬局を巡る状況も大きく変化しています。さらに、少子高齢化のさらなる進行や人口減少地域の増大が予測され、人口構造の変化や地域の実情に応じた医薬品提供体制の確保も求められています。このように薬剤師を取り巻く環境が変化する中、薬剤師・薬局には地域の医療提供施設等と連携し、質の高い薬物療法を提供することが求められます。

薬剤師に関しては、従事先の業態の偏在や地域偏在があり、特に病院薬剤師の確保は喫緊の課題です。総務課では令和5年6月に、地域住民の薬剤師業務に係る医療需要に対する薬剤師数の多寡を統一的・客観的に把握するための薬剤師偏在指標を策定するとともに、具体的な施策の例示を含む「薬剤師確保計画ガイドライン」を作成し、各都道府県における地域の実情に応じた効果的な薬剤師確保の取組を推進しています。

令和5年1月からは、オンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の運用が開始され、医療機関・薬局を跨いだ直近の処方・調剤情報の閲覧や、重複投薬、併用禁忌の有無の確認等が可能となりました。円滑な情報連携による医療の質向上や医療機関・薬局の業務効率化、待ち時間短縮といった患者の利便性増加等、皆様が電子処方箋のメリットを最大限享受できるよう、総務課では電子処方箋の更なる普及拡大に取り組んでいます。

医薬品は副作用などのリスクも併せ持つことから、専門的な知識を持った薬剤師・登録販売者による販売が必要です。総務課で

は医薬品が適正に販売されるよう、毎年度販売実態調査に取り組んでいます。そして、医薬品をめぐる状況の変化に対し、医薬品の安全かつ適正な使用を確保したうえで、国民の医薬品へのアクセス向上の観点から、医薬品の販売制度について必要な見直し等に関する検討を行っています。さらに、医薬品の適正使用推進のため、毎年10月17日～23日を「薬と健康の週間」として、薬剤師の役割や医薬品の正しい使用・保管方法、副作用等について普及啓発も行っています。



医薬局 総務課

医薬局総務課では、患者さんが安全かつ有効な薬物療法を受け、国民が医薬品を適正に使用することができるよう、薬剤師・薬局の機能強化や薬剤師確保に向けた取組、医療業務におけるICTの利活用など、薬剤師の職能発揮のための取組を推進しています。また、適切に医薬品の販売が行われるための制度作りや、医薬品適正使用の普及啓発などを担当しています。

内容に関する
参考ホームページ



市販後も医薬品等をより安全に使用していただくために

市販後における安全性確保の取組

医薬品や医療機器、再生医療等製品は、有効性や安全性を確認した上で、厚生労働大臣等の承認を経て市販されますが、それで終わりではありません。市販後は、治験という制限された環境とは異なり、幅広い年齢層、基礎疾患、併用薬等の背景が様々な患者さんに使用され、使用者数も増加することから、承認までに判明していなかった副作用等が明らかとなることもあり、医薬品等を安全に使用するためには、承認後も引き続き安全性を監視していく必要があります。

薬機法では、医薬品等を製造販売する企業に対して、副作用等の情報のほか、医薬品等の安全性に関する研究報告や、外国政府がとった安全確保措置等の情報を収集し、厚生労働省へ報告するよう義務付けています。さらに、医師、薬剤師等に対しても、副作用等の情報を報告することを求めています。医薬安全対策課では、PMDAと連携し、専門家の意見を聴きながら、収集された情報を科学的に評価・分析して、未知の副作用が確認された場合には新たな注意喚起を行う等、リスク低減のために必要な対策を講じています。また、緊急な対応が必要な場合には、緊急安全性情報（イエローレター）や安全性速報（ブルーレター）の発出を企業へ指示することもあります。その他、医療関係者に対する「医薬品・医療機器等安全性情報」の発行や、PMDAと協力した「PMDA メディナビ」の配信を通じての情報提供、患者さんに対して、各医薬品について平易な言葉で解説した「患者向け医薬品ガイド」を作成する等、医薬品等の正しい使い方について多くの方に知っていただくよう日々努めています。

医薬品等のリスクをゼロにすることはできませんが、国民のみ

なさんがより安心して医薬品等を使えるよう、絶えず安全対策の取組を続ける必要があります。国内や海外の安全性情報を収集しながら、必要に応じて措置を講じ、安全性情報を医療現場や患者さんに迅速に伝えるべく、課内のメンバーと協働して業務にあたっています。



医薬安全対策課

医薬安全対策課では、副作用等の安全性情報を収集するとともに、添付文書の使用上の注意の改訂を指示するなど、市販後の安全性確保のために必要な対策を行っています。また、医薬品の副作用等による健康被害を受けた方を救済するための医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度において、制度を運営するPMDAからの申出に基づき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くなどの一端を担っています。

内容に関する
参考ホームページ



医薬局
医薬安全対策課 係員
牧野 恵利
MAKINO Eri

医薬局
医薬安全対策課
次世代医薬品等安全対策専門官
板垣 麻衣
ITAGAKI Mai

新たな治療方法等を円滑かつ早期に 医療現場に届けるために



医薬局
医薬品審査管理課 係員
渡部 佑樹
WATABE Yuki

医薬局
医薬品審査管理課
次世代ワクチン等審査推進室長
松倉 裕二
MATSUKURA Yuji

必要な医薬品を 患者さんのもとへ届けるため

最先端の技術を医療現場へ

世界中の研究者や製薬企業が日々新しい医薬品の開発を進めています。新型コロナのmRNAワクチンやアルツハイマー病の進行を抑制する薬など新たな医薬品の登場により、これまで予防・治療が難しかった病気への対応が可能になっています。これらの医薬品について、臨床試験等のデータに基づき、科学的に中立な視点で品質、有効性及び安全性を審査し、医療現場に届けるのが医薬品審査管理課の仕事です。世界で初めて日本で承認される医薬品もあります。最新の技術を正しく評価できるよう、研究の推進や海外の規制当局との連携にも力を入れています。

ドラッグ・ロス、供給不安への対応

欧米で承認されている医薬品が日本では開発されない「ドラッグ・ロス」の拡大が指摘されています。患者さんが少ない希少疾病や小児用など、企業による開発が難しい医薬品について、その開発を後押しする環境整備も私たちの仕事です。厚生労働省では、令和5年7月から新たな検討会を開催し、ドラッグ・ロスを解決するための薬事規制のあり方について検討を開始しました。医療の専門家や製薬業界などのメンバーで毎月活発に議論し、その様子をYouTubeでライブ配信しています。これまでに、希少疾病用医薬品の開発を早期から支援する仕組みや、成人用の開発と同時に小児用の開発計画を作る仕組みなど

について、結論をまとめました。

また、近年、ジェネリック医薬品等の供給不安が大きな課題になっています。品質問題が生じないよう審査を強化するとともに、供給不足が生じた際の製造方法の変更や代替品への切り替えを迅速に審査できるよう取り組んでいます。

さらに、セルフメディケーションの推進の観点から、OTC化が要望された医薬品成分について評価を行い、OTC化する場合の対応策を検討しています。緊急避妊薬については、OTC化する場合の対応策の検討に必要なデータを収集するため、令和5年11月から、一部の薬局において試行的に販売を行う調査研究を開始しました。

このような医薬品を巡る様々な課題に向き合いながら、日々の業務に邁進しています。

医薬品審査管理課

医薬品、医薬部外品、化粧品を国内で流通させる際の審査業務を担当しています。また、医薬品製造業の許可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。革新的な技術を活用した医薬品や、難病等の治療のために必要な医薬品など、患者さんが必要とする医薬品を迅速かつ安全に提供することが私たちの使命です。厚生労働省内の様々な部署やPMDA、製薬企業等と緊密に連携しながら、制度の改善や見直しを進めています。

内容に関する
参考ホームページ



革新的な医療機器の早期実用化に向けて

医療機器は、絆創膏やコンタクトレンズのような家庭でも良く見られるものから、ペースメーカーやステントなど患者さんに埋め込むもの、あるいはCTやMRIなどの診断に用いるものや手術支援に用いるロボットまで実に多種多様であり、さらに近年は、患者さんの行動変容を促すことで治療効果を発揮するアプリなど、医療機器を通じた治療機会の可能性は益々広がっています。これに伴い、品質、有効性及び安全性に配慮しつつも、患者さんのもとへスピーディーに革新的な医療機器が届けられるよう、また、新たな技術に応じた合理的な規制となるよう、薬事制度の見直しも頻りに求められるようになってきました。この見直しにあたっては、多くの関係者との地道な調整が必要になり困難を伴うことも多いですが、その先により良い医療の実現があることを願い、日々業務に励んでいます。

医療機器規制の国際調和に向けて

一般に、医療機器は、使用される側である患者さんがその品質や有効性等を判断することは困難です。そのため、誰かがその品質や有効性等を担保する必要があり、それを各国の薬事規制当局が担うという形になっていますが、ともすれば、薬事規制当局は、各国独自の規制を設ける等よりガラパゴス的に、あるいは、必要以上に自国民のデータを求める等より保守的に、その制度を構築・運用しがちなところがあることは否めません。しかし、患者さんのことを考えるのであれば、そのガラパゴス的な、あるいは保守的な壁を乗り越え、各国で生み出されたイノベーティブな医療機器が速やかに多くの必要とする方の手に渡るよう、各国の薬事規制当局が積極的・継続的に対話を行い、合理的な薬事規制の国際調和を進めることが非常に重要であり、この観点から、医療機器審査管理課では、マルチ・パイの場での薬事規制の国際



医薬局
医療機器審査管理課
医療機器規制国際調整官
宮坂 知幸
MIYASAKA Tomoyuki

調和に向けた活動を精力的に行っています。本活動を通じて、日本発あるいは海外発の革新的な医療機器が、日本だけでなく世界中の患者さんの手に速やかに届くことを目指しています。



IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム@ベルリン）にて

医療機器審査管理課

医療機器審査管理課は、医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を確保するための審査・承認制度、製造・販売するために必要な業許可制度に関する事項等を所管しています。医療機器等の特性に応じた審査制度の改善、審査に必要な基準の作成、薬事規制の国際調和等を通じて、安全かつ有効な医療機器等を医療現場にいち早く提供することを目指しています。

内容に関する
参考ホームページ





医薬局
監視指導・麻薬対策課 主査
大塚 舞衣
OTSUKA Mai

医薬品、麻薬等の危害を防止し、国民の健康を守る

医薬品等の品質確保や適切な流通に向けた監視指導業務

医薬品や医療機器等は、その製造、販売、品質確保、表示、広告等について必要な規制（ルール）が設けられています。当課では、国民に安全な医薬品等をお届けするために、それらルールが遵守されているかの監視監督を行っています。例えば、医薬品等が必要な品質管理・製造管理基準等を遵守して製造されているか、情報提供や流通・管理が適切に行われているか、消費者に誤解を招く広告が行われていないか等、様々な観点から薬事監視を実施しています。

さらに、品質・有効性・安全性が担保されていない製品が流通しないよう、各都道府県の薬事監視員やPMDA、また、国立医薬品食品衛生研究所や国立感染症研究所等の関係機関とも連携して、製品や事業者に対する監視指導・取締り業務を行っています。不正・不良医薬品等を流通させた事業者に対しては、これら製品の販売中止や回収、情報提供等を指導するほか、注意喚起のため、国民に対して事例の周知を行っています。

保健衛生上の危害の発生、拡大を防止し、国民の健康を守るため、日々の業務に取り組んでいます。

麻薬等の薬物の乱用防止、医療用麻薬の適正使用の推進

法律で規制されている麻薬・向精神薬・大麻・危険ドラッグ等の薬物乱用を防止するため、取締りと予防啓発に係る企画立案を実施しています。

モルヒネ等の麻薬は、適切に用いられた場合には、病気による

強い痛みを緩和できるなど有用である一方、乱用された場合には乱用者本人の心身のみならず、その家族や社会に対しても甚大な影響を及ぼします。このため、麻薬及び向精神薬取締法等に基づき、麻薬等の使用を医療や研究の用途に限定するとともに、不必要な製造・輸出入・販売等がなされないよう、地方厚生局麻薬取締部や自治体と連携して、監視指導や捜査を行っています。また、特に若年層を対象として、薬物乱用防止のため、薬物に関する正しい知識の啓発にも力を入れています。

令和5年度は改正大麻取締法が国会で成立し、大麻由来の医薬品について、麻薬として医療等の用途が認められました。法律を踏まえ、新たな麻薬が上手く流通できる仕組みを作ることも私たちの仕事の1つです。既存の麻薬についても、医療現場において適切に使用されるよう、医療用麻薬の適正使用指針を作成し、普及させる取組みを行っています。

監視指導・麻薬対策課

監視指導・麻薬対策課では、自治体やPMDA等の関係機関と連携し、不良医薬品・医療機器等の取締りや製造販売業者等への監視指導を通じて医薬品、医療機器等の品質確保を図るとともに、麻薬等薬物の乱用防止対策として、地方厚生局麻薬取締部や都道府県と連携し、指導監視・捜査、青少年等への予防啓発等を実施しています。



内容に関する
参考ホームページ



医薬局
総務課国際薬事規制室 室長補佐
黒岩 健二
KUROIWA Kenji

世界の規制当局と協働し、薬事規制調和を目指す

ポストコロナの今、未知の公衆衛生上の脅威に対する治療薬やワクチンを速やかに実用化できるよう、世界各国の薬事規制当局間でワクチンの有効性の評価方法や安全対策に関する情報交換、共通認識づくりなど、様々な連携・協力を行っています。新しいモダリティの製品や製造技術・分析技術の発展に対応し、評価方法に関する新たな世界共通ガイドラインの作成も進めています。また、近年、世界では、先進国の審査結果を参照することで審査を簡略化する活動が進んでおり、日本を参照とする国も年々増加しています。このように、日本が世界と協力し、世界に信頼されることで、日本発の医薬品が海外で早期に実用化されることを期待しながら、日々業務に取り組んでいます。

国際薬事規制室

医薬品やワクチンは世界中で使われており、その審査や安全対策において国際連携は欠かせません。国際薬事規制室では、関係省庁・厚生労働省の関係各課やPMDAと連携しながら、薬事規制に関する国際業務の総合調整を行っています。先進国・アジアを含めた世界の規制当局との国際的な薬事規制調和を日本がリードし、世界に日本の知見を発信することを通じて、世界中の患者さんが優れた医薬品等に迅速にアクセスできる環境づくりをしています。

内容に関する
参考ホームページ



科学の知識で幅広く活躍

当室の主な業務の一つは、家庭用品の化学的安全性の確保です。厚生労働省では、家庭用品について有害化学物質とその基準値、対象となる家庭用品を定めていますが、その改正に向けて方針を検討し、省外の関係者の意見を聞きながら準備を進めています。また、現代は国内だけで家庭用品が製造されているわけではないので、国際会議の動向もウォッチしながら、国内の対応を考えることも重要です。

薬系技官は薬のイメージが強いかもしれませんが、薬も化学物質の1つです。国民の健康を守るためには、世の中にあふれる化学物質について適切に管理することも重要です。科学の知識を生かして、幅広い分野で活躍したいと考えている方は、ぜひ薬系技官を目指してみてください。

化学物質安全対策室

私たちの身の回りには様々な化学物質があふれ、生活を豊かにしてくれています。しかしながら、時として害をもたらしてしまう、それもまた化学物質です。そんな化学物質の危険から国民を守るため、新規化学物質の審査、毒物や劇物の流通管理、家庭用品中の化学物質による健康被害の防止などを行い、適切に管理していくための施策を講ずることが当室の主な業務となります。

内容に関する
参考ホームページ



医薬局
医薬品審査管理課
化学物質安全対策室 係員
今井 愛優美
IMAI Ayumi

医薬局
医薬品審査管理課
化学物質安全対策室 室長
稲角 嘉彦
INAZUMI Yoshihiko

医薬品・医療機器産業の振興を通じて医療の維持・向上に貢献

医薬品産業は国民生活にとって必要不可欠な生命関連産業であるとともに、今後の成長も期待される重要な基幹産業です。しかし、近年では、革新的医薬品が日本で開発されない、いわゆるドラッグ・ロスや、後発医薬品の供給不安による混乱などにより、医薬品産業の在り方について改善の必要性が指摘されているところ。私たち医薬産業振興・医療情報企画課では、企業が新薬開発を行い、また安定供給体制の確保ができるよう、必要な環境整備等に取り組んでいます。私が所属するベンチャー等支援戦略室では、革新的医薬品・医療機器のアイデアをもつベンチャー企業を支援し、国民の治療機会の向上及び日本の経済成長に貢献することを目指しています。



医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
ベンチャー等支援戦略室 主査
高野 峻輔
TAKANO Shunsuke

医政局 医薬産業振興・医療情報企画課

医薬産業振興・医療情報企画課は、医療に必要不可欠な医薬品・医療機器等の提供を担う企業や業界の意見を適切な形で政策に反映しつつ、医薬品・医療機器産業の振興を図ることをミッションとしています。具体的には、「医薬品産業ビジョン」や「医療機器基本計画」等の策定により、産業のあるべき姿を見据えつつ、その健全な発展に向けて、生産・流通・消費の各フェーズに対する改善や調整等の幅広い業務を担当しています。



内容に関する
参考ホームページ

医療保険制度で医薬品開発や医療政策を後押し

当課における薬系技官の業務は大きく分けて、①薬価算定・薬価改定、②診療報酬・調剤報酬改定であり、薬学的な専門性を生かし、医療保険行政の企画立案を担っています。

私が担当する①薬価算定・薬価改定のうち、薬価算定は、革新的な医薬品を高く評価することで新薬開発を加速させるため、特に新薬の薬価算定では、当該新薬の臨床的位置づけや有用性等を踏まえ、算定薬価に上乘せする有用性加算等の設定について議論します。また、薬価改定は、薬価基準収載後、実際の取引価格や薬価改定の制度に基づき、薬価の見直しを行います。これらの薬価制度については、適時見直しを行い、「医療保険制度の維持」と「イノベーションの推進」の両立を図っています。

保険局 医療課

日本では、全ての国民がいずれかの公的医療保険制度に加入することにより、いつでも安心して適正な医療を受けることができる皆保険制度がとられており、このことが国民の健康保持と国民生活の安定に大きな役割を果たしています。その中で、保険局医療課では、医療保険制度の下、医療機関や薬局は提供するサービスの対価として受け取る報酬（診療報酬、調剤報酬）や医薬品の価格（薬価）を定めています。



保険局
医療課 主査
末永 朝美
SUENAGA Asami



内容に関する
参考ホームページ



医政局
研究開発政策課治験推進室 治験推進係長
酒井 義瑛
SAKAI Yoshiaki

医政局
研究開発政策課治験推進室 室長
飯村 康夫
IIMURA Yasuo

革新的な医薬品等の研究開発を推進し、質の高い医療を実現する

日本医療研究開発機構（AMED）を通じた革新的な医薬品等の研究開発の支援や、臨床研究中核病院の臨床研究支援・実施基盤を利活用した日本全体の臨床研究基盤の強化を推進しています。

特に、産学官共同創薬プロジェクト（GAPFREE）としてアカデミアのシーズと企業の開発能力等、産学それぞれの強みを生かした共同研究の推進、AIを活用した創薬プラットフォームの構築等、医薬品の開発プロセスの迅速化・効率化を促進する取組を進めています。また、シーズを迅速に臨床開発へつなげるための取組として、疾患登録システム（患者レジストリ）の利活用を推進し、利用に向けたマッチングやネットワーク構築を行っています。これらの取組を通じて、ブレイクスルーを起こし、質の高い医療の実現を目指しています。

医政局 研究開発政策課

質の高い医療の実現には、医療現場の体制整備だけでなく、有効性・安全性に優れた医薬品や医療機器等の実用化が必要不可欠です。こうした医薬品等の研究開発を促進することも厚生労働省の役割の一つです。研究開発政策課では、医薬品等の開発支援や研究開発環境の基盤整備、臨床研究の信頼性確保、再生医療・ゲノム医療等の推進に関する取組を実施することで、研究開発の成果を迅速に医療の現場に届けることに貢献しています。



内容に関する
参考ホームページ



老健局
老人保健課
高齢者事業サービス調整官
伊藤 竜太
ITO Ryuta

いくつになっても地域で自分らしい暮らしができる社会へ

今般のコロナ禍においては、コロナに感染した介護施設の入所者が、普段連携している医療機関に入院できない、あるいは診療が受けられないケースが発生し、介護施設と医療機関との連携が必ずしも十分でない実態が浮き彫りとなりました。

また、在宅で介護を必要としている方に対して、医療と介護を一体的に提供するには、在宅に関わる医療・介護の専門職が連携し、利用者がどういった状態なのかを共有しながら支援を行うことが必要です。

このような医療と介護の連携を進めていくため、老人保健課では医師、歯科医師、薬剤師、看護師、栄養士等の多職種が配属されており、課内でも多職種連携しながらよりよい介護の実現に取り組んでいます。

老健局 老人保健課

我が国は、2025年には、いわゆる「団塊の世代」の全ての方が75歳以上となり、2040年には、生産年齢人口の急減と85歳以上人口の急増が見込まれるなど、介護ニーズがますます増大することが見込まれています。老人保健課では、介護が必要な方やその家族を支え、いくつになっても住み慣れた地域で、自分らしい暮らしを続けることができる社会を目指して、介護サービス提供の対価として受け取る介護報酬の「価格」の設定をはじめとして、医療と介護の連携の推進、科学的エビデンスに基づく介護の実施、介護予防の取組など様々な施策を行っております。



内容に関する
参考ホームページ

医療技術のイノベーションは、誰のため？

大臣官房は、省内の舵取り役として、部局間統合の役割を担っています。中でも厚生科学課の薬系技官は、厚生労働科学研究を始めとする研究事業の省内取りまとめや、政府全体の科学技術・イノベーション推進施策に関する省内・省外の連携調整等を行います。

関係する法令や、最新の技術トレンドの知識は必須なので、日々幅広く情報収集し、勉強しています。

さて、タイトルの問い掛けについて。立場によって変わりますが、最終的には患者さんのため、あるいは、まだ見ぬ患者さんのために、医療技術のイノベーションは必要なのだと考えます。ひと、くらし、みらいのために、皆さんの理系素養を活かしてイノベーション推進に取り組みませんか？

大臣官房 厚生科学課

科学的根拠に基づく政策立案を行うため、保健医療、福祉、薬事・食品衛生、労働安全衛生などの分野の研究を推進しています。更に、保健医療・科学技術分野のイノベーション政策を推進する等、省内の司令塔としての役割を担っています。さらに、自然災害や重篤な感染症の発生などに備えた危機管理や、発生時の初動対応の調整、医薬品等行政評価・監視委員会の事務局機能を担っています。

内容に関する
参考ホームページ



大臣官房
厚生科学課 企画調整専門官
丸山 翔悟
MARUYAMA Shogo

科学者・行政官として、 食品の安全と国民の安心を追求する

食品安全行政に求められる薬系技官の姿

食品の安全確保は、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの方が高い関心をもってしています。食品基準審査課では、食品の安全確保のため、食品に含まれる添加物、残留農薬、汚染物質等に対して規格基準の設定を行い、必要な情報提供を行っています。

食品の規格基準は、ヒトの健康に及ぼすリスクの程度を科学的見地から検討し、食品の流通状況や国民の摂取状況等を我が国の実態を多角的に検証した上で設定しています。また、設定した規格基準が現場で円滑に運用されるために、関係者と認識を合わせた上で施行します。さらに、国民の安心に結びつくよう検討内容を可能な限り公開し、規格基準の設定のためのプロセスの透明化を図るだけでなく、国民と行政間で情報及び意見を交換するリスクコミュニケーションも行っています。こうした業務を行う中で、私たち薬系技官は、日々、食品に起因する健康影響に関する最新の科学的知見を深めるだけでなく、高い情報収集能力やコミュニケーション能力が求められます。

食生活の変化や科学の進歩により、規格基準を設定した状況から社会は日々変化していきます。そのため、規格基準を設定するだけでなく、制度が実装された後に、制度の効果を継続的に検証し必要な改正を行っています。こうした取組により、薬系技官は、食品に含まれるリスクから受ける影響を最小限にし、国民が安心して食品を食べることができるよう努めています。

また、食品安全は国境を越えた問題でもあり、国際的な連携が不可欠です。他国の制度や最新の科学的知見等の情報を各国間で共有することで、世界的に食品の安全性が向上し、結果的に我が国の食品の安全の確保に繋がります。各国の良い取組みを日本に取り入れ、国内の食品安全を担保する努力が絶えず求められています。薬系技官は、国際的な食品安全の議論の場に積極的に参画し、科学に基づいたデータの提供や意見発信を通じて、食品安全にかかる国際的な考え方の確立に貢献することも期待されています。

医薬品の審査を通じて 必要な医薬品を 患者さんのもとへ

私は新薬審査第五部の一員として、新しい抗がん剤の承認に向けた審査に携わっています。具体的には、企業などから寄せられる相談に対して、開発者との議論を通じ、承認申請に向けた助言を行ったり、新薬審査のチームの一員として企業とのやり取りや審査報告書の作成等を行ったりしています。厚労省の業務で求められる観点とは部分的に異なることもあり、自身の知識・経験では追いつかないところもありますが、具体的なデータに触れ、承認に向けてどのように道筋をつけるのか、周りに相談しつつ、やりがいと面白さを感じながら業務を進めています。様々な立場を経験できることが薬系技官の醍醐味の一つかと思えます。皆さんも是非一度味わってみてはいかがでしょうか。

消費者庁 食品衛生基準審査課

食品の安全確保は、国民の健康を守り、日常生活に安心をもたらすために極めて重要な要素です。食品基準審査課では、食品、添加物、残留農薬、器具・容器包装の規格基準の策定等を担当し、食品のリスクを管理しています。薬系技官の活躍の場は、規格基準の策定に留まらず、国内の食品製造現場の監視や食品規格に関する国際交渉等、多岐に渡ります。

内容に関する
参考ホームページ



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

医薬品医療機器総合機構
審査専門員
田中 克哉
TANAKA Katsuya

PMDA

PMDA は、医薬品等の審査、安全対策、健康被害救済の3つの役割を一体で行う世界で唯一の公的機関であり、3つの業務（Safety triangle）による総合的なリスクマネジメントを行います。レギュラトリーサイエンスに基づき、国民が安心して医薬品等の恩恵を享受できるように、医薬品等の品質、有効性及び安全性についてライフサイクルに亘って社会に最適な形で提供し、国民の健康・安全の向上に貢献しています。

内容に関する
参考ホームページ



消費者庁
食品衛生基準審査課 係員
春田 一磨
HARUTA Kazuma

消費者庁
食品衛生基準審査課 主査
豊田 有彩
TOYODA Arisa

化学・生物の知識を 環境への安全確保に活かす

農業は国内で農産物を安定して生産するために、必要な範囲で使用できるようにしておくことが重要と考えられています。しかし、農業は野外で使用するため、環境中に放出された農薬が魚などに悪影響を及ぼさないかどうかの検討が必要です。環境に対する安全確保の観点から、農薬ごとに毒性の強さとはばく露量を算定し、定められた使用方法で農薬を使用した場合に、環境に悪影響を及ぼさないかリスク評価を実施して、環境中の農薬の基準値を設定しています。農薬の利用と環境保護の両立に向けて、専門家の先生ともやりとりしながら、化学・生物の知識や経験を生かせる、やりがいのある仕事です。

環境省

農薬は農薬取締法に基づき、登録を受けたものでなければ製造・販売・使用等ができません。農薬環境管理室では、農薬登録可否の判断基準のうち、生活環境動植物の被害防止及び水質汚濁に関する基準等を設定するとともに、農薬の適正使用に係る指導等を行っています。

内容に関する
参考ホームページ



環境省
水・大気環境局
環境管理課農業環境管理室 係長
太田 一実
OTA Hitomi

熊本県での薬事・生活衛生行政の 現場から・・・

熊本県に出向して、主に薬事・生活衛生行政を担当しています。担当する範囲は、医薬品、医療機器等に限らず、献血、移植医療から旅館、温泉など幅広く、公衆衛生という観点から様々な業務を担当しています。入省後のほとんどは国の立場で法制度を検討し、地方自治体と連携して業務に取り組んできましたが、現在は、これまでとは全く異なる立場で、また、地域住民に近い立場での業務を経験することで、より広い視点で地域住民のための「行政」を考えることができ、充実した日々を送っています。

熊本県は山や海の自然も豊かで、最近では半導体メーカーの進出で県内の活気も感じています。厚労省（または熊本県）で皆さんと共に働くことを楽しみにしています。

熊本県庁

熊本県は、近年、熊本地震、新型コロナウイルス感染症、令和2年7月豪雨災害に見舞われましたが、創造的復興から更なる発展へ向けて様々な取組が進められています。薬務衛生課は、主に厚生労働省の医薬局と健康・生活衛生局の一部の業務を担当しており、地方厚生局等の関係機関とも連携しながら県民の保健衛生の向上と安心・安全な暮らしの実現に向けて業務を行っています。

内容に関する
参考ホームページ



熊本県
健康福祉部健康局
薬務衛生課 課長
境 啓満
SAKAI Hiromichi



内閣府
食品安全委員会事務局
評価第一課 国際添加物係長
福永 雅樹
FUKUNAGA Masaki

最新の科学的知見に基づき、 日本の食品安全を守る

私は食品添加物の安全性に関する評価（リスク評価）の業務を担当しています。専門家会議で審議するために、安全性に関する知見等をとりまとめた文書（評価書）案を作成するため、体内動態試験や細胞・動物での毒性試験、ヒトにおける研究等の資料や各種試験データを読み込んで理解する必要があり、化学・生物・薬学等の知識が不可欠です。作成した評価書案を多くの専門家の先生方に議論いただき、その結果を踏まえ、評価書を作成することは難しいことですが、完成させた時には充実感で満たされます。また、最新の科学や評価手法を把握するため、欧州の毒性学会などに参加する機会もあります。皆様と一緒に日本の食品安全を守る仕事をする日を心待ちにしています。

食品安全委員会

食品安全委員会は、食品の安全性確保のために科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価などを行う機関です。食品添加物や農薬など食品に意図的に使用される物質や重金属など環境中から食品に移行してくる物質などについて、人の健康に与える影響の評価を行っています。

内容に関する
参考ホームページ



内閣府
政策統括官（経済安全保障担当）付 主査
高 健太
KO Kenta

“もの”が当たり前 に供給される環境を、 経済安全保障の分野から

グローバル化や科学技術の発展を背景にサプライチェーンの多様化が進む一方、重要な物資を海外に過度に依存することによる供給途絶リスクが顕在化しています。医薬品もその例外でなく、製造上の事故や輸出禁止措置により、原薬等の製造・輸入が停止すれば医療の円滑な提供に支障を来す可能性があります。そこで、令和4年に成立した経済安全保障推進法に基づき抗菌薬をはじめ、肥料、半導体、重要鉱物、船舶の部品など様々な物資について、各省と適切な支援の在り方を考え、施策を実施しています。

物資の安定供給確保は古くて新しい課題です。その解決のため、先人が練り上げた政策を学び、これまで培ってきた人脈、科学的知見、論理的思考力を武器に、改良を加えていくことに全力を尽くしています。

内閣府

日本は、民主主義、自由で開かれた経済社会といった価値観を基調として、グローバル化の進展とともに経済発展を遂げてきました。しかし、COVID-19はサプライチェーンの脆弱性を露呈させ、さらにウクライナ侵略をはじめ、普遍的だと思われていた価値観や秩序は挑戦に晒されています。軍事的脅威への対処に加えて、経済面からも国民の安全を確保することが喫緊の課題です。当室では、「経済安全保障推進法」に基づき、サプライチェーンの強靱化や先端的な重要技術の開発支援などを、様々な分野・産業を所管する省庁とともに推進しています。

内容に関する
参考ホームページ

