

## 医薬局 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。加えて、審査や医薬品製造業の許可、治験の実施に関する制度などの幅広い業務を行っています。革新的な医薬品や、難病等の治療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。



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 係員  
荻原 涼  
OGIHARA Suzu

## 必要な医薬品を患者さんのもとへ 届けるために

### 最先端の技術を医療現場へ

医薬品は、世界中の多くの研究者や製薬企業によって日々開発が進められています。近年、筋萎縮性側索硬化症(ALS)等の難病やアルツハイマー病等、これまで予防・治療が難しかった疾患に対する新たな医薬品が登場し、疾患の治療選択肢が益々拡大してきました。私たち医薬品審査管理課は、これらの新しい医薬品について、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、医療現場に送り出す役割を担っています。革新的な医薬品を患者さんのもとへ迅速に届けられるよう、また、新しい技術や社会的需要の変化に応じた合理的な規制となるよう、薬事制度の見直しに取り組んでいます。

### ドラッグ・ロス、供給不安の解消に向けて

欧米では承認されているが日本では開発が行われていない医薬品が増加する、いわゆる「ドラッグ・ロス」の拡大が指摘され

ています。企業による開発が進まない疾患領域について、医薬品開発を後押しする創薬環境の整備も私たちの仕事です。厚生労働省では、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会を開催し、令和6年4月に検討会の報告書を取りまとめました。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等をはじめとして、検討会を踏まえた新たな制度運用へと順次切り替えを進めています。

また、近年、医薬品の品質確保への信頼及び供給不安が大きな課題になっています。私たちは、品質問題が生じないように自主点検の指示や審査を強化するとともに、供給不足が生じないように不足が見込まれる医薬品の製造方法やリソース(原薬)の追加や切り替えの迅速な審査に取り組んでいます。

その他にも、セルフケア・セルフメディケーション推進の観点から、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。

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。