

活躍するフィールド

様々なフィールドで活躍している先輩薬系技官に
現在の業務のことをなどを紹介してもらいました。

医薬局 総務課

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



医薬局
総務課 係員
伊東 香南
ITO Kanan

医薬局
総務課 薬局地域機能推進企画官
坂西 義史
BANZAI Yoshifumi

薬剤師・薬局の将来像を描く

薬剤師・薬局の更なる活躍に向けて

医療の高度化、在宅医療・介護の推進等による患者の療養環境の変化、情報通信技術の進展等によって、薬剤師・薬局を巡る状況が大きく変化しています。その中で、地域において薬剤師・薬局に期待される役割も多様化しています。これらの役割を果たすために薬剤師・薬局が担う機能は、医薬品の供給のみならず、在宅対応、健康サポート、新興感染症・災害等の有事対応等、多岐に渡っており、総務課では、これらの機能を地域の薬剤師・薬局がどのように担っていくのかを含め、薬剤師・薬局業

務のあり方（認定薬局制度の位置付け、薬局DXの取組等）について、様々な関係者・専門家とともに検討し、薬剤師・薬局に関する制度作りを進めています。

薬剤師に関しては、従事先の業態や地域の偏在が課題となっており、総務課では令和5年6月に「薬剤師確保計画ガイドライン」をとりまとめて公表するなど、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・薬局をまたいだ直近の処方・

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の向上や医療機関・薬局の業務効率化、待ち時間短縮といった患者さんの利便性向上等を目指して、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。

医薬品販売制度、国民への普及啓発活動

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、医薬品の安全かつ適正な使用を確保した上で、医薬品を巡る状況の変化に対応しつつ、国民の皆様に必要な医薬品を入手・使用しやすくする観点から、医薬品の販売制度について見直し等の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方法等について普及啓発も行っています。



医薬局 医薬安全対策課

副作用等の安全性情報の収集、添付文書の使用上の注意の改訂指示など、市販後の安全性確保に必要な対策を行っています。また、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

市販後における安全性確保の取組

医薬品、医療機器等は、有効性・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。しかし、市販後には治験と異なり、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、市販前には判明していなかった副作用等が明らかになることも珍しくありません。そのため、医薬品等を安全に使用するためには、市販後も継続的に安全性情報を収集し、必要な対策を迅速に講じることが重要です。

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わる研究や、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ことを義務づけています。さらに、医師、薬剤師に対しても、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、医薬品医療機器総合機構(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、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、緊急に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。市販後の安全対策は患者さんにも直結するため、スピード感を持って緊張感のある判断を求められることも多いですが、課内のメンバーと協働して業務にあたっています。

また、医薬品等のリスクをゼロにすることはできないため、安全性情報を広く周知することも重要であると考えています。医薬関係者に対しては、「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」の配信を通じて情報提供を行っています。患者さんに対しては、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、医薬関係者に限らず、患者さんにも医薬品等の安全対策について知っていただくよう日々努めています。

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



医薬局
医薬安全対策課 係員
平野 友唯
HIRANO Yui

医薬局
医薬安全対策課 安全使用推進室長
高畑 正浩
TAKAHATA Masahiro



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業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。

医薬局 医療機器審査管理課

医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品の有効性や安全性確保のための審査、承認制度、製造・販売等のために必要な業許可等の制度に関する業務を行っています。審査制度の改善、規制の国際調和等を通じ安全かつ有効な医療機器等を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

先進的な医療機器の早期実用化に向けて

医療機器は、絆創膏のような家庭用の機器から、MRI等の診断用機器やカテーテル、補助人工心臓等の治療用機器まで多種多様であり、さらに、アプリなどのソフトウェアでも医療機器として扱われるもの（医療機器プログラム）があります。医療機器プログラムには、人工知能技術等も活用して診断や治療を支援する製品や一般の人がスマートウォッチを通じて使用するアプリ型製品等があり、新たな診断・治療の手段として期待される一方で、継続的な性能・機能のアップデートがなされる等の従来の医療機器と異なる特性を有しています。そこで、令和2年11月に「医療機器プログラム実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）」を公表し、令和5年9月にはさらなるプログラム医療機器の早期実用化を目指し、経済産業省とともに「DASH for SAMD 2」を公表しました。今後も、医療機器の特性を踏まえた審査・相談制度や体制の整備に取り組んでいきます。

再生医療等製品や体外診断用医薬品の 審査・承認

再生医療等製品には、細胞を加工した製品や遺伝子治療用製品が含まれ、医薬品・医療機器と異なりヒトの組織等を用いることから品質が不均一になるという特性があります。これを勘案し、有効性が推定され安全性が確認されれば、承認後の決められた期限内に有効性を示すデータによる再度の申請を求めることで早期に承認を与える制度（条件及び期限付承認制度）が設けられています。

体外診断用医薬品は、医薬品に法律上分類されますが、承認審査や品質管理など医療機器と似た規制体系になっています。コロナ禍を経てより広く知られるようになったPCR検査や抗原検査に用いるキットは体外診断用医薬品に該当しています。新型コロナウイルス感染症対策として、多くの検査キットを迅速に承認し、抗原簡易検査キットのうちOTC化されたものについては、薬局やインターネットで購入が可能になっています。

新しい技術や社会的需要の変化に伴い、制度は常に見直しを求められます。国の方針を決定するなど事案が大きくなるほど関係者が多く困難も生じますが、その先によりよい医療の実現があることを願い日々励んでいます。

新たな治療手段を円滑かつ早期に 医療現場に届けるために



医薬局
医療機器審査管理課 係員
甲斐 晴稀
KAI Haruki

医薬局 監視指導・ 麻薬対策課

医薬品や医療機器に対する品質確保のための、ルールが守られた製品が流通するよう、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に加え、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の指導監視・捜査、青少年等への予防啓発を行っています。



内容に関する
参考ホームページ

医薬品等の品質確保や適切な流通に向けた監視指導

医薬品や医療機器等が効果を発揮するには品質確保や適正使用が欠かせないことから、その製造、販売、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、ルールが遵守され国民が安全な医薬品等の恩恵を受けられるよう、自治体やPMDA、国立医薬品食品衛生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、製品の販売中止や回

収、医療従事者への情報提供等を指導するほか、注意喚起のため、当課からも国民に対して事例の周知を行っています。

また、一度設けられたルールも監視指導状況や環境の変化に応じて、より良いものに見直すことが重要です。近年発生した医薬品の不適切製造事案を踏まえ、更なる法令遵守や品質確保の実現のため、法改正も含むルールの見直しに取り組んでいます。このように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、日々の業務を行っています。

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、適切に用いれば、病気による強い痛みを緩和できるなど有用である一方、乱用されると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。

また、大麻取締法が改正され、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。医療現場において、麻薬が適切に使用されるよう、医療用麻薬の適正使用ガイダンスを作成するなどの取り組みを行っています。



医薬局 国際薬事規制室

厚生労働省医薬局内や PMDA を始め省内関係部局・関係省庁とも連携し、薬事規制の調和を目的とした ICH のような多国間会合や、欧米・アジア各国の薬事規制当局との二国間対話など、薬事規制に関する国際業務の総合調整を行い、海外の薬事規制当局との連携強化を進めています。



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・企画官
古賀 大輔
KOGA Daisuke

新型コロナウイルス感染症の世界的流行への対応に代表されるように、保健衛生分野においては国際的な連携がより重要となっています。薬事規制分野では、医薬品の評価に必要な指針・基準の国際調和を目指し、ICH(医薬品規制調和国際会議)が1991年に設立され、我が国は創設国の一つとしてICHでの議論に積極的に参加するとともに、策定された指針・基準を積極的に取り込むことにより、欧米の規制当局に比肩する効率的かつ国際的に整合された承認審査が可能となっています。しかし、新たな問題として日本で医薬品の開発が行われない"ドラッグ・ロス"が顕在化しており、これに対応するため、日本が属するアジア地域と革新的な技術開発が行われている米国との連携強化をすすめています。

革新的な医薬品を、日本、アジア
そして世界に届けるために

医薬局 化学物質安全対策室

工業用途の化学物質に対する流通前の審査・流通後の継続的な評価や規制措置、毒物・劇物への対策、家庭用品中の化学物質による健康被害情報のモニタリングなどを通じて、日常生活や産業を支える化学物質が安全に使用されるための取組を行っています。



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

化学物質安全対策室の主な業務の一つは、日本で製造又は輸入される化学物質の審査です。化学物質が環境を経由して人の健康を損なうことがないか毒性試験結果などをもとに評価し、必要な規制につなげます。審査には動物実験データも使用しますが、動物愛護や審査の加速化などの観点から、動物を用いない評価法を確立していくことは重要な課題となっています。研究所や大学の研究者を支援することで、毒性試験に関する新しいアプローチや方法論を開発しています。

医薬品の規制というイメージの強い薬系技官ですが、厚生労働省には化学・生物・薬学などのサイエンスの知識が求められる様々なフィールドがあります。科学の知識を活かして幅広い分野で活躍したい方は、ぜひ薬系技官を目指してください。



医薬局
医薬品審査管理課
化学物質安全対策室 係員
大地 勝利
OCHI Shori

医薬局
医薬品審査管理課
化学物質安全対策室 室長
田中 里依
TANAKA Rie

医政局 医薬産業振興・ 医療情報企画課

「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、医薬品・医療機器産業のあるべき姿を見据え、健全な発展に向け生産・流通・消費に対する改善や調整等を担っています。医薬品・医療機器等を提供する企業や業界の意見を政策に反映しつつ、産業の振興を図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

我が国を『創業の地』とする

日本には、アカデミアやスタートアップが有する有望な創業の「種」が数多く存在します。当課では創業の「種」が育つための環境を整備して、日本を欧米にも引けをとらない創業の地とするための政策を作っています。また、令和6年には、厚生労働省内に「ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム」を立ち上げ、省内のみならず省庁間の垣根を越えて、現場の意見も踏まえつつ、スタートアップ振興・支援のための多くの提言を策定しました。毎年10月には「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（J

HVS）」を開催するなど、日本の医薬産業を盛り上げるための取組を進めています。

医薬品の安定供給

ここ数年来、特に後発医薬品の供給不安が社会問題となっています。そのため、当課では、医薬品の安定供給に向けて、後発医薬品産業の構造改革に向けた環境整備を行うとともに、医薬品の増産に取り組む企業への財政的補助や、製薬企業における医薬品の安定供給体制整備に係る制度化、医療上重要な抗菌薬原薬の国産化の推進など、安定供給に必要な取組を総合的に進めています。

バイオシミラーの使用促進

後発医薬品の中でもバイオシミラーは、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野です。そのため、従来の後発医薬品とは異なり、医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要があります。そこで、当課においては、バイオシミラーの普及啓発活動や製造施設の建設に係る財政的支援、バイオシミラーも含めたバイオ医薬品の製造に携わる人材の育成等、バイオシミラーの使用促進に効果的な施策を講じています。



セルフケア・セルフメディケーションの推進

国民一人ひとりが可能な限り健康で有意義な生活を送りながら活躍できる「健康活躍社会」を実現していくためには、限られた医療資源を有効に活用しながら、国民の健康づくりを促進することが重要です。

そこで、セルフケア・セルフメディケーションの推進のため、セルフメディケーション税制の運用や効果検証のほか、セルフケア・セルフメディケーションの周知・啓発等を進めています。

革新的新薬から後発医薬品・OTC医薬品まで、 全部全力で支援します



医政局
医薬産業振興・医療情報企画課 主査
栗飯原 弘樹
AIHARA Hiroki

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、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。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・ゲノム医療等を推進することで、研究開発の成果を迅速に医療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



医政局
研究開発政策課 係員
中嶋 将久
NAKAJIMA Nobuhisa

医政局
研究開発政策課 課長補佐
勝山 佳菜子
KATSUYAMA Kanako

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、産学官共同創業プロジェクト（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を活用した創業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、臨床研究のコスト低減や期間短縮のため、疾患登録システム（患者レジストリ）の利活用を推進すべく、レジストリ保有者と企業のマッチングや相談支援体制の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。

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

医政局 総務課

患者さんに適切で安全な薬物療法を提供するためには、病院薬剤師が医師、看護師等と連携しながら薬物療法に取り組むことが重要です。医政局総務課では、病院薬剤師の更なる職能の発揮、人員の確保を制度面から推進するため、各種施策の企画立案を行います。



内容に関する
参考ホームページ

多職種の間 に相互理解の 橋を渡すために

医政局の薬系技官は少し不思議なポジションです。医師や医療機関の制度設計を行う部署の中で、医師資格を持った医系技官に囲まれながら、病院薬剤師の施策を担当します。病院等の中で多職種連携の一翼を担う薬剤師が更に活躍できるように施策を企画立案しますが、時には薬剤師について理解を得られないこともあります。これはまさに病院の中での薬剤師の立ち位置に似ているのではないのでしょうか。そこに医政局の中に薬系技官がいる意義を感じます。病院薬剤師の代弁者として、自身の知識や経験を使いながら議論を重ね、理解してもらい、更には施策を応援してもらう。ここでの頑張りや、医療の現場でも他職種からの薬剤師の理解につながり、より良い医療の実現につながればと思っています。



医政局
総務課 主査
中 雄一郎
NAKA Yuichiro

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います。その中で、医療保険制度の下、医療機関や薬局が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。



内容に関する
参考ホームページ

「医療保険制度の維持」と「イノベーションの推進」の両立

医療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。

薬価算定では、新規に薬事承認される医薬品について、臨床上の位置付けやその使用目的等を踏まえ、保険適用の適否の判断や保険請求上の留意事項を定める等、医薬品の保険適用に関するあらゆる整理を担っています。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、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。

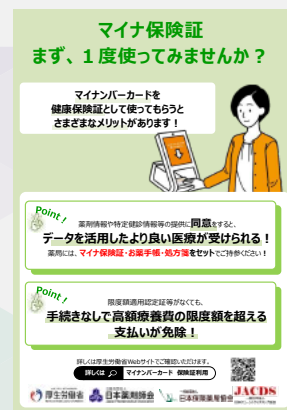
“医療の質の向上のため”の診療報酬改定

薬系技官は、診療報酬の中でも、病院や薬局で薬剤師が提供するサービスに関する部分を担当しています。診療報酬は、医政局や医薬局などで検討・策定された政策

の実現を後押しするために重要な手段であるため、他部局での議論にも幅広く関心を持ち、状況を把握しておく必要があります。

診療報酬では全国一律に提供すべき医療サービスを定めていますが、個々の薬剤師の裁量を最大限に活かして、薬剤師が質の高い医療サービスを提供することで、国民・患者に貢献できるような制度設計を目指しています。また、診療報酬の内容によっては、時に現場に過剰な負担を強いてしまうことや、利益のみを追求した形式的な業務を助長するおそれもあります。適切な対価となっているか、十分に議論と検討を重ねる必要があります。

これらは非常に難しい課題であり、職場内での議論だけでは最適な答えは得られません。そのため、現場でベストプラクティスを実践している薬剤師との意見交換や、現地視察を積極的に行うとともに、多様なデータを分析して、限られた財源の中で最大限の効果を発揮する制度づくりを目指しています。



保険局
医療課 課長補佐
高村 建人
TAKAMURA Kento

保険局
医療課 薬剤専門官
安増 孝太
ASO Kouta

健康・生活衛生局 予防接種課

予防接種は感染症の発生とまん延の予防に大きな効果を持つ反面、稀ではあるが重い副反応の発生は避けられません。予防接種の実施に必要な体制の構築や啓発活動、ワクチンの安定供給、副反応による健康被害の救済などの施策に取り組んでいます。



内容に関する
参考ホームページ



健康・生活衛生局
感染症対策部予防接種課
ワクチン開発専門官
福澤 学
FUKUZAWA Manabu

健康・生活衛生局
感染症対策部予防接種課
課長補佐
眞中 章弘
MANAKA Akihiro

予防接種法に基づく予防接種は、厚生労働省が決定する対象疾病や接種対象者などに対して、市区町村が実施主体となって行う枠組みとなっています。また、接種を受ける方や保護者の予防接種に対する十分な理解と同意が前提となっています。さらに、接種希望者が適切な接種時期を逃さないためには、ワクチンの安定的な供給が不可欠となります。

このような予防接種の円滑な実施に必要な、地方自治体との連携、国民の理解の醸成、企業との情報共有などの業務において、ワクチンの有効性や副反応のリスクなどに関する薬系技官としての専門性を活かして、課内の他職種と協働して取り組んでいます。

また、国内での疾病負荷が高いものの、有効な予防法がない感染症などを対象としたワクチンの研究開発の推進にも取り組んでいます。

予防接種施策の推進を通じて
感染症から国民を守る

P M D A

医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、「健康被害救済」、「承認審査」及び「安全対策」の3つの業務を柱とした、厚生労働省から独立した法人です。より有効で、より安全な医薬品等を、より早く医療現場に届けるために、医薬品等の開発段階から承認され市販後までを科学的な判断に基づいてサポートしています。



内容に関する
参考ホームページ

医薬品等の品質、有効性及び安全性を担保するセーフティ・トライアングル

PMDAは、日本の薬事行政の実務を幅広く行っている独立行政法人です。医薬品や医療機器、再生医療等製品について、開発の早期から開発者の相談を受け、一貫した体制で製造販売承認申請について審査を行うほか(承認審査)、承認された製品の安全性に関する情報の収集、分析、提供を行い(安全対策)、承認された製品の使用によって健康被害を受けた方について、迅速な救済(健康被害救済)を行っています。

新たな医薬品等の情報を世界に先駆けて触れること、日々寄せられる安全性情報から未知のシグナルを見つけるための分析すること、健康被害の訴えに対して、医療現場での実際の出来事の読み取ることなど、いずれもこの職場でしかできない仕事です。あなたの情熱をお待ちしています。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部・部長
荒木 康弘
ARAKI Yasuhiro

他省庁・関係機関で活躍する薬系技官

消費者庁

科学的知見に基づき、食品、添加物、残留農薬及び器具・容器包装などの規格基準の策定等に取り組み、リスク管理の面から食品の安全性の確保に努めています。食品の安全性確保は、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です。



内容に関する
参考ホームページ

食品の安全性の確保に向けて薬系技官としてできること

食品は国民の生活に身近なものであり、食品の安全性確保は、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です。食品衛生基準審査課では、食品の安全性確保のために、食品中の汚染物質や残留農薬、食品添加物、食品の容器包装などの規格基準の設定を行っています。適切な規格基準の設定を行うために、食品中のリスクによる問題の発生を未然に防ぎ、リスクを最小限にする「リスクアナリ

シス(リスク分析)」の考えの元、「リスク管理」の面から科学的な知見に基づいた政策を実施しております。政策の実施にあたり、食品安全委員会の科学的かつ中立公正な評価を踏まえた上で、同じく「リスク管理」の役割を担う農林水産省や厚生労働省との連携も行っております。

食生活の変化や科学の進歩により、社会は日々変化していきます。規格基準の設定は、日本国内で流通している食品や摂取状況などの調査に基づいて行われますが、規格基準が設定された後も、制度の効果を継

続的に検証し、必要に応じて規格基準の改正を行うことが重要です。こうした取り組みにより、食品の摂取に伴う様々な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に努めています。

さらに、消費者庁では規格基準の検討における過程を可能な限り公開し、国民に規格基準の設定のプロセスの透明化を図るだけでなく、「リスクコミュニケーション」の強化も行っています。こうした業務を円滑に行うためにも、私たち薬系技官は、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。

また、食品の安全性確保のためには、最新の科学的知見や取り組み等の情報を各国間で共有するなど国際的な連携が不可欠です。薬系技官として、食品安全に関わる国際的な議論の場に積極的に参画し、日本から科学的知見に基づいたデータの提供や意見の発信を通じて、食品安全にかかる国際基準の策定、ひいては国際的な食の安全に貢献することも期待されています。



消費者庁 消費者ホットライン188
イメージキャラクター イヤヤン

消費者庁
食品衛生基準審査課 係員
長谷部 詩織
HASEBE Shiori

国民の皆様に安心して毎日の食生活を送っていただくための基準づくり

環境省

環境汚染対策室では、水・大気・土壌など、媒体ごとに環境汚染に関する対策を行っています。主に典型7公害（大気汚染・水質汚濁・土壌汚染・騒音・振動・地盤沈下・悪臭）を対象とした公害防止のための規制を所管し、環境を守るための業務を行っています。



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 環境汚染対策室 係長
本多 孝明
HONDA Takaaki

私は、主に大気汚染の対策について担当しています。大気中への有害大気汚染物質の排出抑制対策や有害大気汚染物質の大気中濃度のモニタリングに関する業務を担当しています。大気汚染防止法では、例えば、水銀等について大気中への排出を抑制するため、排出基準が設けられています。また、規制する以外にも、事業者に対して有害大気汚染物質をできるだけ大気中に排出しないよう自主管理の取組を促しています。化学物質が人の健康に影響を及ぼさないように専門家などとも議論を行い、事業者による排出抑制対策を促進しています。事業者に協力いただくためにも、科学的な根拠を基に議論することは重要です。環境省でも、厚生労働省と同じように科学的な知見を活かして業務を行っています。

科学的知見に基づき、
環境衛生を守る

食品安全委員会

食品安全委員会は、規制や指導等のリスク管理を行う行政機関（消費者庁等）から独立して、科学的知見に基づき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、PFAS など環境中から食品に移行する物質などによる、人への健康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

科学的知見に基づき、国民の生活に
欠かせない食の安全を守る

食品添加物のリスク評価業務を担当しています。食品添加物は何かとマイナスなイメージを持たれがちです。そのため、摂取した際のリスク（悪影響の程度×発生確率）を科学的知見に基づいて評価し、それを国民に理解いただくことの重要性を日々痛感しています。

リスク評価を行うにあたり、専門家の先生方と「評価書」と呼ばれる安全性に関する知見等を取りまとめた文書を作り上げていく際には、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データを読み込んで理解する必要があるため、理系の素養を存分に活かすことができます。できあがった評価書は、リスク管理機関における規制や指導の根拠にもなり得るため、「食の安全を守る」という実感を得ながら働いています。



内閣府
食品安全委員会事務局
評価第一課 評価専門職
永井 智美
NAGAI Satomi

富山県庁

「くすりの富山」として知られる富山県では、薬事指導課・くすり振興課の2課体制で、規制と振興の両輪でくすり政策に取り組んでいます。製薬企業等への監視指導、薬剤師確保、製薬産業・配置薬業の振興、産学官連携の推進など、その役割は多岐に渡ります。



内容に関する
参考ホームページ



富山県
厚生部薬事指導課長
岩瀬 怜
IWASE Ryo

「くすりの富山」で地方自治体の現場から取り組む薬務行政

富山県庁に出向し、現在は薬事指導課で、厚生労働省の医薬局の業務に相当する分野を担当しています。

越中富山の置き薬にはじまる富山の薬業は、300年以上の歴史を有し、現在も国内有数の医薬品製造拠点を構成する、県内で最も重要な産業のひとつです。そんな富山で薬務行政に携わる、非常に充実した日々を過ごしています。県庁では、ステーキホルダーの皆さんと直接顔の見える関係を築きながら政策検討を行うダイナミズムがあり、また、自ら現場で事業に参加する手触りも感じられる、国での行政経験とは一味違う仕事ができます(先日は、薬剤師確保のPR事業で、富山大の学生と一緒に高校訪問をしました)。

薬系技官として、厚労省で・都道府県で・海外で、様々な仕事をしてみませんか？

F-REI

福島国際研究教育機構 (F-REI (エフレイ)) は、福島復興再生特別措置法に基づき、令和5年4月1日に設立された特殊法人です。「研究開発」「産業化」「人材育成」「司令塔」の4つの機能を軸として、福島をはじめ東北の復興の実現に向けた取組を進めています。



内容に関する
参考ホームページ

「創造的復興の中核拠点」を目指して

F-REIには、府省庁や国研、県庁、大学などの様々な機関からの出向者が集まっており、「創造的復興の中核拠点」を目指すという目標に向かって、日々の業務に励んでいます。

私は、薬系技官としてのスキルを活かして、放射線科学・創薬医療分野の委託事業の管理や研究開発の方向性の検討、将来F-REIに整備する加速器を含めた研究施設の検討などを行っています。

また、委託事業の審査体系・評価体系の立案といった研究開発全体に関わる仕組みづくりや、研究実施体制・研究管理体制等の体制構築における基本的な考え方の整理なども行っており、薬系技官の枠に収まらない幅広い業務を担当しています。

新しい研究機関を1から作っていくのはなかなか経験できることではないので、非常に大きなやりがいを感じています。



福島国際研究教育機構
研究開発企画課 主査
西方 修馬
NISHIKATA Shuma

薬系技官の1日の過ごし方

薬系技官は普段どのように過ごしているのか、日常のとある1日を追ってみました



医薬局
医薬品審査管理課 係員
渡部 佑樹
WATABE Yuki

令和5年 入省
令和5年 医薬局医薬品審査管理課 係員

医薬品、医薬部外品、化粧品の審査に関わる業務を担当しています。最先端の技術を活用した医薬品や、難病等の疾患のための治療薬等の有効性や安全性が適正且つ迅速に審査され、必要としている患者さんへとお届けできるよう、日々の業務に尽力しております。

出勤	
9:30	登庁したらメール・Teamsを確認してその日の業務を整理するとともに、医薬品の開発の動向を中心に情報を収集します。他課の動向にも目を向けてみると、巡り巡って自身の業務にも活用できる情報もあり、大切にしている習慣です。
12:00	希少疾病用医薬品への指定該当性に関する面談を企業と行いました。現在はオンラインが普及しており、遠方のご担当者とも面談が実施しやすくなりました。些細な疑問点が、その後の検討に有益な情報となることもあるので積極的に確認のうえ、議論します。
13:00	日中はデスクワークが多いため、近隣の飲食店に足を伸ばして昼食を取ります。天気が良い日には散歩をすることが息抜きにもなります。テイクアウトのお弁当を眺めながら、今日は何を食べようか悩む時間も好きな時間です。
15:00	医薬品部会で取り扱う議題について課内で打ち合わせを行いました。部会での専門的な視点からの議論に向けて、各医薬品の有効性や安全性に関する論点を整理して上司に報告し、方針について相談します。
18:00	打ち合せの内容に応じて資料作成や調べものに着手します。分かりやすい説明資料を作るために、必要な情報を関係課やPMDAに問い合わせるなどして確認し、ロジックを整理します。細かな観点まで入念に準備することが重要です。
	1日の終わりに未対応の案件がないか確認します。「要対応」のチェックをつけたメールを0にして帰宅することが毎日の目標です。退勤後は趣味に没頭したり、職場の方々と飲み会に行ってコミュニケーションを深めたりしています。



北海道保健福祉部
地域医療推進局
医務業務課 薬務係長
福永 雅樹
FUKUNAGA Masaki

令和2年 入省
令和2年 医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
令和4年 内閣府食品安全委員会評価第一課国際添加物係長
令和6年 現職

北海道に出向して、主に薬事行政について担当しています。日々の担当業務は、薬剤師確保や災害薬事コーディネーター育成、薬事監視、医薬品等の安定供給など幅広い範囲にわたります。地域住民のための行政をより近くで実感しながら、日々の業務に邁進しています。

出勤	
9:30	朝は早めに起きて、家でゆっくり朝ご飯を食べて出勤します。出勤したらまず前日の退庁後に届いたメールとその日の予定を確認するとともに、やらなければならない業務を書き出し、その日に行う業務の優先順位を決めます。
12:00	この日の午前は、係内でミーティングを行い、それぞれの業務の進捗状況を報告しました。困っていることなどがあれば、お互いに相談します。相談することで、問題点が明確になり、解決へのヒントが得られるため業務効率化に繋がります。
13:00	お昼は妻に作ってもらった弁当を自分のデスクで食べることが多いです。この時間は仕事のことはいったん忘れて、自分の好きなことを携帯で調べたりします。旅行が好きなので、北海道の観光地やイベントをよく調べたりしています。
15:00	この日は、直近に開催される検討会の資料作成を行いました。検討会当日は作成した資料を基に委員に議論いただくため、簡潔でわかりやすい内容の資料となるように心がけながら、責任をもって資料を作成します。
18:00	夕刻からは近日中に行う視察の事前打ち合わせのため、外勤となりました。薬剤師会や市町村の担当者と密に連携し、実りある視察となるよう調整します。確認すべき内容を事前に整理していたため、スムーズに進めることができました。
	しっかり準備していたおかげで時間どおりに打ち合わせを終えることができました。定時退庁できたので、この日はすすきのに飲みに行きました。北海道は料理もおいしく、仕事終わりの一杯は格別です。

