

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 係員
加納 康隆
KANO Yasutaka

医薬局
総務課 主査
末永 朝美
SUENAGA Asami

医薬局 総務課

薬剤師 薬局 地域医療

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

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、患者の療養環境の変化(病院から在宅・地域への移行)、情報通信技術の進展等によって、近年、薬剤師・薬局を巡る状況が大きく変化しています。特に、少子高齢化により医療需要が増大する一方、医療の担い手が十分に確保できない状況において、薬局・薬剤師が、処方箋に基づく調剤に加え、セルフケア・セルフメディケーションの支援など、地域住民の健康をサポートする機能を果たしていくことや、行政や医療機関等の関係機関とも連携して地域に貢献していくことが求められています。

「健康サポート薬局」「地域連携薬局」と称する薬局を聞いたことがあるでしょうか。医薬局総務課では、薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、特定の機能を有する薬局の認定制度や、健康サポート薬局の届出制度を運用してきました。

ただ、認定薬局や健康サポート薬局の制度は、まだ十分に認知・活用されている状況

とは言えません。薬局・薬剤師が、これら薬局の認定制度の活用を含め、地域で求められる、多様化する役割を十分に担うことができるよう、更なる検討を進めています。令和7年5月に公布された改正薬機法においては、この認定薬局制度の見直しを行い、健康サポート機能や健康サポートに関する取組の質を確保していくため、「健康増進支援薬局」として認定する制度を導入することとされました。今後、地方公共団体、現場の薬局や薬剤師会等の関係者と連携しながら、地域の住民や医療関係者にとって真に有用な制度となるよう、具体的な行動を進めていくところです。

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ました。医療機関・薬局間の直近の処方・調剤情報の閲覧や、重複投薬、併用禁忌の有無の確認など、こうしたDXの推進により医療の質の向上、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向上等、様々な効果が期待されています。この

ため医薬局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。

さらに、医薬局総務課では、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の普及啓発の取組も行っています。



国民の皆様の健康保持に繋げる

病院薬剤師確保に向けた取組み

薬剤師の従事先には業態の偏在や地域偏在があり、病院を中心として薬剤師が充足しておらず、病院薬剤師の確保は喫緊の課題であるとされています。薬剤師が不足する中で、病棟等における業務を充実させるためには、薬剤師確保に努めつつ、対物業務の効率化が求められています。地域の実情に即した病院薬剤師確保及び業務改革の取組みが行われる必要があることから、各都道府県と連携し、都道府県の実情把握及び取組みへの支援を実施しているところです。1つ1つの積み重ねが将来の病院薬剤師の活躍の場の広がりにつながると思っています。

新しい観点での薬系技官の活躍の場

また、医政局総務課の業務では、医薬局とはまた違った観点で、国民の暮らしや健康保持・増進に関する制度作りに関わることが出来ます。例えば、医療情報ネット(ナビ)の運用もその1つです。ナビでは、もともと各都道府県で個別に運用されていたものですが、全国統一的な情報システムを構築し、住民や患者さんが適切な医療機関や薬局を選択できるようにわかりやすい形で情報提供を実施し、利便性の向上を図っています。

また、医療広告の規制にも携わっていますが、美容医療サービスに関する消費者トラブル等が問題になっているところ、医療機関等の違法な広告により患者さんが誘引



医政局 総務課

病院薬剤師 医療広告 医療機能情報提供制度

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

医政局
総務課 主査
吉岡 希恵
YOSHIOKA Kie

されないよう、ウェブサイトの監視体制の強化にも取り組んでいるところです。広告する側だけでなく、国民に対しても、医療広告規制を周知することで、情報提供の適正化に繋がり、国民の適切な医療機関及び提供される医療の選択にも寄与すると信じてい

ます。今まさに、課題となっていることに対して取り組むことができること、さらに、薬系技官は、多種多様な業務に携わることが出来ますが、どの業務も国民の暮らしや健康保持に繋がること、それが魅力だと感じています。

出向者からみた薬系技官の仕事

臨床からは見えなかった景色：医療の仕組みと制度づくりのリアル

大病院から厚生労働省医薬局総務課に出向しています。ここでの業務は法律がベースになっており、臨床では経験できない医療システムの根幹づくりに携われるところがとても新鮮です。職能団体や国会議員を通じて現場の声を聞き、専門家と一緒に予算事業や厚生労働省の研究事業の運営に関わったりすることで、医療体制づくりに携われるのは面白いですね。この経験を通じて、臨床では得られない視点で「医療システムを広い視野で見る力」ができてきたなと感じています。



医薬局
総務課 薬事専門官
木下 徳康
KINOSHITA Noriyasu

安全な医薬品を迅速に届けるために

革新的な医薬品を医療現場へ

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薬事制度の整備も私たちの仕事です。厚生労働省では、令和6年4月に薬事規制の在り方に関する検討会をとりまとめ、令和7年5月に薬機法を改正し、制度の見直しを行いました。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、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審査や調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。



医薬局 医薬品審査管理課

承認審査 ドラッグ・ロス 供給不安

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
森内 悠光
MORIUCHI Harumitsu

医薬局
医薬品審査管理課 審査調整官
豊田 有彩
TOYODA Arisa



医薬局
医療機器審査管理課 係員
阿部 友晏
ABE Yuan

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

医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品の有効性及び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

新たな治療の選択肢を円滑かつ 迅速に医療現場へ届けるために

多様な医療機器に対応した審査最適化への取り組みについて

医療機器には、絆創膏のような身近な製品から、MRI等の高度な診断機器、カテーテルや補助人工心臓といった治療用機器まで、実に多様な種類があります。また、アプリケーション等のソフトウェアであっても、医療目的で使用されるものは「医療機器プログラム(SaMD: Software as a Medical Device)」として医療機器に該当し、新たな診断・治療の手段として期待されています。厚生労働省では、このような多種多様な医療機器について、より有効で安全に国内外の医療関係者や患者の皆さまに迅速に提供できるよう、令和6年度からの5年間を計画期間とする「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画2024」を策定し、医療機器の規制および審査の最適化に向けた各種課題に取り組んでいます。今後

も、医療機器の特性に応じた審査・相談制度や体制の整備をさらに進め、画期的な医療機器の安全かつ迅速な実用化を目指した環境整備に努めてまいります。

再生医療等製品及び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ます。また、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不均質であり、臨床試験の実施に長い時間を有する場合があります。こうした特性を踏まえ、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、法律上医薬品に分

類されますが、承認審査や品質管理などについては医療機器と同様の規制体系をとっています。新型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。また、近年では個別化医療の進展によりコンパニオン診断薬や遺伝子検査が普及し、病気のリスク評価や治療方針の決定、予防医療への活用が急速に広がっています。

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。

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、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、利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、添付文書の使用上の注意の改訂指示や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。

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。患者さんに対しても、各医薬品について平易な言葉で解説した「患者向医薬品ガイド」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。さらに、近年、市販薬の乱用(オーパードーズ)が社会的な問題となっていることから、その防止に向けた取組として、関係部署等と連携の上、周知啓発活動を進めています。



医薬局 監視指導・麻薬対策課

品質確保 監視指導 偽造医薬品対策
薬物乱用対策 麻薬流通管理

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等を行っています。



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 係員
清水 珠生
SHIMIZU Miyu

医薬品の品質不良や違法薬物等による危害を防止し、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

医薬品や医療機器等が安全に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、そのルールが遵守され、国民が医薬品等の恩恵を受けられるよう、自治体、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。例えば、未承認の医薬品等の販売や広告を禁止するとともに、不良な医薬品等を流通させた事業者に対しては製品の回収等の指導を行っています。

また、一度設けられたルールも環境の変化に応じて、より良いものに見直すことも重要です。例えば、近年発生した医薬品製造の不正事案を踏まえ、令和7年に法律を改正し、医薬品製造上のルールへの遵守に対する監視強化などを行っています。

このように医薬品等による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。

薬物乱用防止、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・覚醒剤・指定薬物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、適正に使用されれば、がん等の疾病による疼痛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に健康被害をもたらし、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等の用途に限定するとともに、不必要な製造・輸出入・販売・使用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、薬物乱用を未然に防ぐため、特に

若年層に対して、薬物に関する正しい知識の啓発にも積極的に注力しています。大麻取締法等の改正により、大麻を麻薬及び向精神薬取締法の麻薬に位置づけ、大麻草から製造された医薬品の施用等が可能となりました。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組みも行っていきます。



医薬局
医薬安全対策課
次世代医薬品等安全対策専門官
東 雄一郎
AZUMA Yuuichirou

医薬局
医薬安全対策課 係員
杉澤 えみ
SUGISAWA Emi

医薬局 医薬安全対策課

市販後安全対策 副作用等報告制度 イエローレター

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



医政局 医薬産業振興企画課

医薬品の安定供給 後発医薬品 バイオシミラー
創薬

「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

医政局
医薬産業振興企画課 専門官
松下 俊介
MATSUSHITA Shunsuke

医政局
医薬産業振興企画課 係員
今井 愛優美
IMAI Ayumi

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。

我が国を『創薬の地』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薬の「種」が数多く存在します。当課では創薬の「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薬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(JHVS)」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。

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。

医療保険行政を通じて革新的な医薬品の開発や 医療サービスの向上を後押しする

「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、医療保険制度の企画立案・制度運用を担っています。

薬価算定においては、新たに薬事承認される医薬品について、薬事審査における評価、臨床上の位置付けやその使用目的等を踏まえ、薬価制度に基づく薬価の算定や保険請求上の留意事項の規定等、医薬品の保険適用(薬価基準への収載)に関するあらゆる整理を担っています。特に、革新的な医薬品の開発力を強化していく観点から、医薬品の臨床上の有用性等を評価する枠組みとしての有用性加算の適用可否等について検討・議論を行っています。

また、薬価改定においては、薬価基準への収載後も、薬価制度に基づき実際の市場での取引価格に応じた薬価の見直しを行うとともに、薬価制度そのものの見直しについても検討・議論を行っています。この薬価制度の見直しにおいては、国民負担軽減と革新的な医薬品の開発力を強化する観点から

「医療保険制度の維持」と「イノベーションの推進」の両立を図ることに加え、適切な医療の提供を確保する観点から「医薬品の安定供給の確保」に資することが重要な要素であることから、様々な関係者とも意見交換を重ねながら、丁寧に検討・議論を進めています。

医療の質の向上のため”の診療報酬改定

また、薬局薬剤師・病院薬剤師に係る診療報酬の制度設計にも従事しており、医療機関や薬局における薬剤師の調剤行為等の医療サービスに対する診療報酬について、2年に1回見直しをしています。

薬剤師が担うべき業務にどのようなインセンティブを付していくべきか、また、薬局の各種開設形態に対して、どのような基本的な報酬を設定すべきか、薬価制度と同じく、国民皆保険制度の維持と高度な医療提

供の実現とのバランスを考えながら、日々より良い制度設計のために試行錯誤しています。医療現場での運用においても、より道理にかなった診療報酬となるよう、現場の薬剤師等との意見交換や現場訪問も積極的に行っています。

このように、多角的な視点を以て、よりよい医療保険制度を作っていくことを目指して日々の業務に取り組んでいます。



保険局 医療課

医療保険 薬価 調剤報酬

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

保険局
医療課 係長
清水 佑美
SHIMIZU Yuumi

保険局
医療課 課長補佐
湯本 貴文
YUMOTO Takafumi



医政局
研究開発政策課
再生医療等研究推進室 室長補佐
陣内 凱
JINNAI Gai

医政局 研究開発政策課

研究開発 治験・臨床試験 AMED
再生医療

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

良質で効率的な医療提供体制のため、革新的な医薬品等の研究開発を推進する

研究開発政策課では、良質で効率的な医療提供体制を実現するという大目標に向けて、医薬品・医療機器や医療技術、再生医療などの研究開発支援やルール整備、先進的な治験・臨床試験の推進のための環境整備等を行っています。

特に薬系技官の仕事として、日本医療研究開発機構（AMED）を通じた革新的な医薬品・医療機器等の研究開発の支援、臨床研究

中核病院で先進的な治験・臨床試験を行うための体制整備、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進等を行っています。最近では、AIを用いた創薬や治験・臨床試験の効率化、革新的モダリティを使ったヒト初回投与試験のための基盤整備や、海外ベンチャーが日本で治験を実施する際のワンストップ窓口の設置といった事業を行っています。

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

バイオメディカルサイエンス 創薬研究
研究支援 医薬品開発振興 産学官連携

医薬基盤・健康・栄養研究所は、創薬、生命資源、栄養、食生活等の研究を通して、健康維持から革新的な医薬品開発まで、社会への幅広い貢献を目指しています。また、産学官で連携し、最先端の技術と英知を結集して、国民全体の健やかな未来の創生と、疾患と戦う患者さんやご家族の願いを叶えるための研究開発を行っています。



内容に関する
参考ホームページ



国立研究開発法人
医薬基盤・健康・栄養研究所
戦略研究支援部長
藤井 哲朗
FUJII Tetsuro

「治らない病気を治すことができる病気にする」 取組の実現を目指して

研究機関でも薬系技官の活躍の舞台があります。私は現在、主に創薬に関して、研究所で行われる研究が社会に還元されるよう、行政施策、企業、他の研究機関との橋渡しをしながら、その活動を支援しています。

希少疾病医薬品等の開発費用の支援や製造販売承認に向けた指導・助言等の開発振興も行っていきます。また、革新的な医薬品の創出や後発医薬品の安定供給を実現するための新たな基金の運用実

務を担うこととなり、円滑な運用に向けた思考を重ねています。さらに、生成AIを活用した治療満足度の高い治療薬の創製と医療機関の負担を軽減する研究にも積極果敢に取り組んでおり、日本の医療や創薬の飛躍の一翼を担えることに充実感があります。入省から約20年が経ちますが、大阪で現場に近い視点から業務に携わり、まさに日々面白さと発見の連続です。

科学の知識を活かして生活環境中の 化学物質の安全対策を行う

化学物質は生活に欠かせませんが、健康に害を及ぼす一面もあり、その安全対策が当室の主な業務の一つです。

例えば、洗剤や衣類といった家庭用品中の化学物質について、家庭用品規制法に基づき有害な化学物質を指定した上で、規制の対象となる家庭用品とその基準を定め、基準に適合しない家庭用品の販売を禁止しています。また、基準違反ではない家庭用品でも

使用状況等によっては健康被害を生ずることがあるため、毎年、家庭用品中の化学物質による健康被害事例を収集・公表することで消費者への注意喚起も行っていきます。

健康リスクは医薬品に限らず他の化学物質にもあります。幅広い分野で科学の知識を活かし、国民の健康を守りたいと考えている方は、ぜひ薬系技官を目指してください。



医政局
医薬品審査管理課
化学物質安全対策室 係員
台蔵 陽香
DAIZO Haruka

医政局
医薬品審査管理課
化学物質安全対策室長
林 亜紀子
HAYASHI Akiko

医薬局 化学物質安全対策室

化学物質規制 化学物質管理 家庭用品中の化学物質
毒物・劇物

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

患者さんに寄り添った施策の推進

私は、20年以上の薬系技官としてのキャリアを活かし、保健業務室長として、公害に係る健康被害の認定や補償給付、公害患者さんの保健福祉に関する事業などを担当しています。技術系職員として科学的根拠に基づく判断や企画立案が重要であることは言わずもがなですが、それだけではなく、公害患者さんが置かれている状況を正確に把握し、その思いをしっかり受け止め、患者

さんに寄り添った施策を丁寧に進めていくことが極めて重要です。これは、厚生労働省における業務の進め方などにも通じる共通の視点だと思います。そうした多角的な視点を広く養いながら、国民の皆さんが安心して暮らしていけるよう日々貢献していきたいと考えています。

環境省

環境の保全 公害健康被害の補償 環境保健調査

環境保健部は、化学物質による環境汚染によって生じる人の健康や生態系に対する影響を未然に防止する観点から、総合的な施策を展開しています。このうち、保健業務室では、大気汚染などの公害によって健康被害を受けた方々の迅速かつ公正な保護を図っています。



内容に関する
参考ホームページ



環境省
大臣官房環境保健部企画課
保健業務室長
田中 大平
TANAKA Taihei

科学的知見に基づき、国民の食の安全を守る

私たちは日々、様々な食品を食べて暮らしています。食品安全委員会は食品の安全性を確保するため、食品中の物質や食品の状態といった人の健康に影響を与える可能性がある要因(ハザード)について、食品の摂取による影響の発生確率と程度(リスク)を評価しています。リスク評価は化学物質や微生物等の要因ごとに行われますが、私は主に動物用医薬品・飼料添加物・肥料が、畜産物や農作物を通じて人の健康に影響を与える可能性に関するリスク評価を担当しています。

専門家の先生方が体内動態や毒性試験の結果等を精査し、議論を重ねながら、安全性に関する知見を「評価書」として取りまとめるといったリスク評価の一連の流れに携われるため、業務には大学で培った理系の素養を存分に活かすことができます。

評価結果は、農林水産省や消費者庁における指導や規制の根拠となるため、「食の安全を守る」という実感を得ながら働いています。また、他省庁出身の職員の方々と共に働くことで、自身の視野の広がりや成長につながっています。



消費者庁
消費者安全課
国際食品室 国際調和推進専門職

栗飯原 弘樹
AIHARA Hiroki

消費者庁

- 食品安全
- 食品表示
- 食品衛生
- 規格基準
- 国際基準

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。消費者庁では、リスク管理の観点から科学的知見に基づき、食品や添加物、残留農薬等の規格基準の策定等に取り組むほか、栄養成分やアレルギー表示といった食品表示の観点からも食品安全の確保に努めています。



内容に関する参考ホームページ



内閣府
食品安全委員会事務局
評価第二課 評価専門職
小林 彩乃
KOBAYASHI Ayano

食品安全委員会

- 食品安全
- リスク評価
- リスクコミュニケーション

食品安全委員会は、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関(消費者庁や農林水産省等)から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品の安全に関するリスク評価を行う機関です。また、リスク評価の内容等に関して、意見交換会やホームページ等を通じたリスクコミュニケーションも行っていきます。



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

食品の規格基準の策定 ～食品衛生基準審査課～

食品は国民の生活に身近なものです。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。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(放射性物質、かび毒等)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)」の考えのもと、「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います。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連携しながら、食品安全委員会の科学的かつ中立公正な「リスク評価」を踏まえた上で、実行可能性や効果も勘案してリスク低減措置を実行するのが消費者庁の役割です。

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努めています。

食品表示のルールが食卓の安心を守る ～食品表示課～

皆さんが普段から手に取っている食品のパッケージには原材料名やアレルギー情報、消費期限、栄養成分の表示など様々な情報が記載されています。パッケージに記載されている表示には消費者が知っておくべき情報が詰まっており、アレルギー対策、食品ロスの

削減などに役立てることができます。このように消費者が安全に食品を摂取する上で、食品表示は重要な役割を担っています。その他にも国が定めた安全性や効果に関する基準などに従って食品の機能が表示できる保健機能食品もあります。

一人ひとりの食品に対する安全、自身の健康意識が高まっている今、消費者庁では、食品表示を通じて、安全で自分に合った適切な食品選択ができるよう、制度設計に努めています。

食品安全の国際協力 ～消費者安全課国際食品室～

我が国では、国産の食品だけでなく海外から輸入した食品も多く消費されています。そのため、我が国における食品の安全性確保のためには、厚生労働省において実施している検疫・輸入監視だけでなく、発展途上国も含めた諸外国における食品安全に対する取組も重要であり、食品安全に関する最新の科学的知見や取組み等の情報を各国間で共有するなどの国際的な連携が必要不可欠です。消費者庁では、WTO協定や二国間・多国間の経済連携協定に基づき開催される国際会議に出席する他、コーデックス委員会における食品の国際基準に関する議論に参画し、我が国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行っています。



こんにちは！厚生労働省から 熊本県庁へ出向しています。

熊本県の薬業の歴史は、江戸期の藩校や薬草園に起源がありますが、この「薬草文化」は決して過去のものではありません。なぜなら、「生姜(ショウキョウ)」や「柴胡(シマサイコ)」は国内有数の生産地であり、地元の大学機関や製薬企業と連携し、地域振興と安定供給を支える形で現代でも根付いているからです。つまり、熊本県は「薬草文化」の歴史と現代の「生薬産業」が融合した非常にユニークな地域なのです。

霞が関では決して体験できない大自然の中で、伝統文化や食文化に触れながら、地元の魅力を全国にアピールし、盛り上げていくことも地方行政の仕事の一つであると私は考えています。

皆さんも、薬系技官の幅広い可能性を信じて、この世界に飛び込んでみませんか？

熊本県庁

- 薬局・薬剤師
- GMP
- 薬物乱用防止
- 生活衛生・営業指導
- 献血・移植医療

医薬品等の製造業や販売業などの許認可、地域連携薬局等の認定、後発医薬品の安心使用の促進、薬物乱用防止教室の実施のほか、理・美容所、旅館、公衆浴場などの衛生水準の維持向上、温泉資源の保護と適正利用の促進、移植医療推進に向けた普及啓発や連携体制の整備など、県民の健やかな生活に根差した各種政策を実施しています。



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
薬務衛生課長
飯野 彬
IINO Akira

©2010 熊本県くまモン

医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性を担保する専門家集団

審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルで健康と安全を守る

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。厚生労働省からの委託を受けて、①医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品、化粧品及び医薬部外品の品質、有効性、安全性に関する科学的な評価や製造体制に関する調査(承認審査等)、②承認等された製品に関する副作用・不具合をはじめとした安全性に関する情報の収集・分析とそれを踏まえた適正使用対策などの安全性情報の医療現場・患者への速やかな提供(安全対策)を行うほか、③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。また、これらの製品の開発の早期から、企業やアカデミアなどの開発者の相談を受け、有効性・安全性等の評価方法や承認申請に向けた助言も行っています。

最新の科学技術水準に基づく承認審査

PMDAの新薬審査第五部は「承認審査等」を行う審査部門の一つで、承認申請された抗がん剤について、品質、有効性、安全性に関する評価を品目ごとに行っています。抗がん剤は新薬の中でも特に多く開発されており、承認申請や関連する相談の件数が多くなっています。また、革新的な技術や治療体系の変化に対応する必要があり、専門家が多く在籍する審査部門であっても、日々研鑽に励むことが不可欠です。国内外の学術論文や診療ガイドラインを確認したり、学会に参加したりして専門性を高め、さらに制度改善にも取り組んでいます。

PMDAでは出向者という立場ですが、審査員の一人として承認審査や関連の相談を担当させていただき、審査に対する理解度を深められるほか、理系の知識や職務経験を業務に活かすことができ、充実した時間を過ごしています。また、厚生労働省と連携

して課題解決を目指す場面があり、厚生労働省が期待されている役割について考える機会にも恵まれています。厚生労働省では大局を見て制度設計を行うことが主となりますが、出向先で実務や制度改善に取り組むこともでき、いずれもやりがいのある仕事です。薬系技官として、多角的な視点を持ちながら仕事をしてみませんか？

セイフティ・トライアングルの概念



世界に例のないマネジメント体制で品質、有効性、安全性を担保

薬局 国際薬事規制室

国際調和 薬事規制 ICHガイドライン

厚生労働省薬局内や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



薬局
総務課 国際薬事規制室
医薬品規制調和係長
田村 文弥
TAMURA Fumiya

薬事規制の国際調和を通じて、革新的な医薬品を届けるため世界と協働する

薬事規制における国際連携

医薬品やワクチンは世界中で数多く使われていますが、その審査や安全対策を進めるためには国際連携が欠かせません。国際薬事規制室では、厚生労働省の関係各課やPMDA、関係省庁と連携しながら、薬事規制に関する国際業務の総合調整を行っています。具体的には、国際規制調和に向け、ICH、APEC、WHO等の国際会議に参加し国際的な連携の仕組み作りを進めるほか、米国FDA、欧州EMAだけでなく、アジア各国の薬事規制当局等との連携・交渉・連絡調整、アジアにおける規制調和の推進などに取り組んでいます。

こういった活動を通じて、海外から医薬品に関する最新の動向をキャッチし国内に展開するとともに、先進国・途上国との国際

的な規制調和の枠組みにおいて日本からも世界に対して日本の知見を積極的に発信することで、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に貢献しています。

国際規制調和により革新的な医薬品が世界で迅速に使えるように

新型コロナウイルスが世界的な広がりを見せ、有効な治療薬・ワクチンが緊急的に必要とされた例を経験しましたが、グローバル化が進む世界において医薬品への迅速なアクセスを実現するためには、各国が互いに協働することがますます重要となっています。必要とされる医薬品を速やかに実用化できるよう、各国の薬事規制当局間では医薬品等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、様々な協力を日々行っています。さらに、近年の医薬品開発では、新しいモダリティの製品だけでなく、AIの活用や製造技術・分析技術の発展等のイノベーションが進んでおり、例えばICHでは、薬事規制としても適切な対応ができるよう、その利用・評価方法に関する新たな世界共通ガイドラインが作成されています。一方で、世界では近年、先進国の審査結果を参照することで審査を簡略化する取組みが進んでおり、アジア地域をはじめ日本を参照する国・地域も年々増加していることから、薬事当局同士の連携関係を強化していくことも重要です。このように、日本が1対1から多国間のレベルで世界と協力し信頼を得られるよう、業務に取り組んでいます。



医薬品医療機器総合機構(PMDA)
審査マネジメント部 部長
柳沼 宏
YAGINUMA Hiroshi

医薬品医療機器総合機構(PMDA)
新薬審査第5部 審査専門員
坂部 彩
SAKABE Aya

PMDA

健康被害救済 承認審査 安全対策
科学的評価 レギュラトリーサイエンス

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