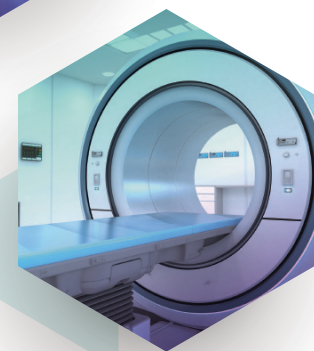


厚生労働省  
総合職  
薬系技官  
化学・生物・薬学

理系のチカラで  
「生きる」を支える



地下鉄：丸ノ内線、千代田線、日比谷線「霞ヶ関」駅下車  
出口 B3a、B3b(中央合同庁舎第5号館直通地下通路)、C1

※出口B3bの利用時間は、平日の7時～21時となっています。  
※ご来館の際は、身分証(学生証、免許証など)をご持参ください。

問い合わせ先  
〒100-8916  
東京都千代田区霞が関1丁目2番2号中央合同庁舎第5号館  
厚生労働省 医薬局 総務課 薬系技官採用担当  
TEL 03-3595-2377(直通)  
E-mail recruitmhlwph@mhlw.go.jp

厚生労働省 薬系技官採用情報ページ  
<https://www.mhlw.go.jp/general/saiyo/kokka1/yakugaku.html>



またはキーワード検索にて

薬系技官 採用

科学の進歩と社会を  
調和させる挑戦



薬系技官が関わる衛生行政は、医薬品・食品・化学物質などの「物」の品質、有効性及び安全性をサイエンスに基づいて確保することを通じて国民の安全・安心を保証し、国民に向けて合理的な説明責任を負う仕事です。科学・技術の成果が世の中で実用化されるために、新しい科学・技術を評価し、人と社会と調和の上で最も望ましい姿に調整する仕事であり、これこそがレギュラトリーサイエンスの実践とも言えるものです。

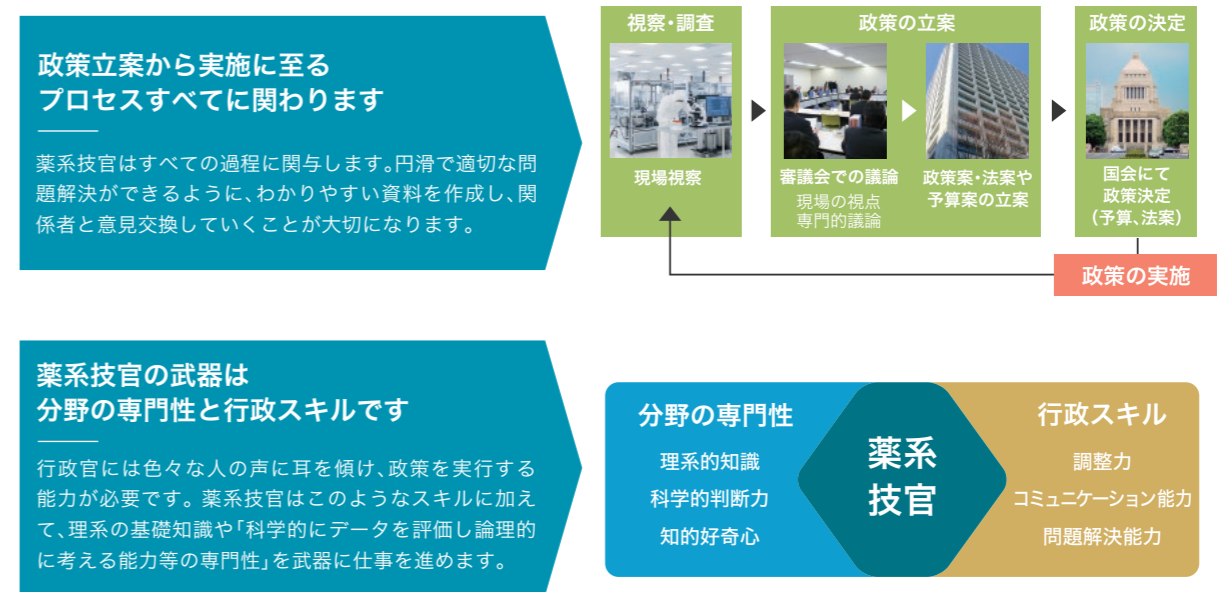
時代の中で変化するサイエンスや社会・医療環境に柔軟に対応し、患者・国民にメリットがある技術や物を提供し続けていくこと、それにより、国民の「生きる」を支え、未来につないでいくことに意義があると感じます。行政の役割もかつて新薬や医療技術の実用化の「Gate Keeper」と言われていた時代から、「Traffic Controller」に性質が変わってきていると思います。今後、薬系技官の担う役割は、今よりさらに重要となり、社会から静かに評価される仕事になっていくと思います。

このようなやりがいのある仕事に、皆さんも是非加わってみませんか。

厚生労働省  
大臣官房審議官  
(医薬担当) 佐藤 大作  
SATO Daisaku

## 薬系技官とは

医薬品や食品、化学物質など「モノ」が人体に与える影響に着目した、国民の暮らしや健康保持・増進に関する制度作りの他、安全な医療を届けるための仕組み作りの中心となって活躍する技術系行政官のことです。



薬系技官\*は、薬学、化学、生物学等の基礎知識を背景にして、よりよい日本を築くために、あるいは日々発生する諸問題に対処するために、他職種や他省庁の職員等と協働しながら、職務に邁進することが期待されています。その活躍分野は意外に広く、薬事行政分野のみならず、研究開発振興、食品安全、化学物質規制等の多岐の分野に渡っています。日本社会には、科学という言葉だけでは理解されず、また解決することもできない多数の機微があります。そのような社会にあって、世の中の感情に流されず、正しい知識を基に判断し、内に外に伝えていくこと。薬系技官には、そんな「メッセンジャー」としての役割もまた、求められています。

\*厚生労働省における総合職(化学・生物・薬学)の採用は、薬学部卒業生に限定しているわけではなく、様々な他学部の方もいますが、主として薬事分野の業務に携わることから、このパンフレットにおいては、便宜的に「薬系技官」と称しています。

## CONTENTS

審議官からのメッセージ	2	医薬局 医薬安全対策課	18	世界で活躍する薬系技官	28
薬系技官とは	3	医薬局 監視指導・麻薬対策課	19	薬系技官のLife Style	30
薬系技官が担う分野	4	医政局 医薬産業振興企画課	20	キャリアパス	31
幅広い場面で活躍する薬系技官	5	保険局 医療課	21	薬系技官のワークライフバランス	32
薬系技官の取り組むプロジェクト	6	医政局 研究開発政策課	22	Q & A	34
薬系技官座談会	8	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	22	採用情報・インターンシップ	35
若手薬系技官に聞いてみました!	12	医薬局 化学物質安全対策室	23		
活躍するフィールド		環境省	23		
医薬局 総務課	14	消費者庁	24		
医政局 総務課	15	食品安全委員会	25		
医薬局 医薬品審査管理課	16	熊本県庁	25		
医薬局 医療機器審査管理課	17	PMDA	26		
		医薬局 国際薬事規制室	27		

# 薬系技官は、幅広い分野で国民の「生きる」を支えています

こんな想いを持っているなら、あなたの力を発揮できる仕事があります

## 人のため、社会のために役立ちたい

「国民の幸福」が私達の求める利益です。様々な状況におかれている人々に目を向け、社会に貢献したいという気持ちが大切です。

## 様々な人たちと協力して自分を高めたい

制度作りは自分一人ではできません。多くの専門家や関係者の意見を聴き、自らも知識を吸収しながら、協力して取り組みます。

## 大きな改革にチャレンジしたい

社会は常に変化しています。既存の枠にとらわれない柔軟な発想力とともに、社会全体をよりよい方向へと変えていきます。

## 薬事分野

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等に基づき、世の中に流通する医薬品等を国民の皆様様に安心して使ってもらえるようなルール作りを行います。

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品、化粧品等の品質・有効性・安全性の確保
- 医薬品の販売制度
- 麻薬・大麻・覚醒剤・危険ドラッグ等の取締り
- 薬剤師国家試験
- 献血の推進
- 医薬品の安定供給

## 保健医療分野

医療の一翼を担う薬剤師の役割及びそれを踏まえた診療報酬の在り方の検討や、医薬品等の価格を適正に評価し決定することで、国民が安心して医療を受けられるような体制を整えます。

- 診療報酬、調剤報酬
- 薬価、材料価格
- 薬剤師の職能
- 後発医薬品・バイオシミラー業界の振興

## 食品安全分野

食品衛生法等に基づき、食品の添加物や包装等のリスク管理を行うことで、「流通している食べ物は安心して食べられる」という“当たり前”を守ります。

- 食品添加物指定、規格基準
- 食品中の農薬等の残留基準
- 食品のリスク評価、安全監視
- 器具・容器包装の規格基準

## 化学物質分野

新規及び既存化学物質をはじめ毒物及び劇物から身近な家庭用品まで、国民の健康に関わる化学物質の安全対策を行います。

- 化学物質のリスク評価
- 家庭用品の安全対策
- 毒物・劇物の取締り

## 研究開発分野

医薬品等を大学や企業が開発しやすい環境を整えたり、研究予算を確保したりすることで、日本のライフサイエンス研究を支援します。

- 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の研究開発の推進
- ライフサイエンス分野の研究開発の推進
- 医療系ベンチャー企業の支援

## その他行政分野

これらの分野に留まらず、国全体で進めていく施策に貢献することもあります。

- 国際案件
- 感染症対策
- 災害・テロ対策
- 政府の基本方針の調整

これらはほんの一例で、人々の健康や医療など、「生きる」に直結する仕事を担っています

# さまざまなフィールドで活躍する薬系技官

薬系技官は、厚生労働省にとどまらず、他省庁や国際機関などへ出向し、幅広い場面で活躍して、経験を積む機会に恵まれています。

これらの業務は、厚生労働省の業務と相互に関係し合っていることが多いですが、厚生労働省の業務とは直接的には関係しない場合であっても、行政の仕事をしていく上での新たな気づきを得ることができます。

いずれの業務でも、薬系技官ならではの幅広い知識と経験、総合力が必要なものばかりです。

また、他の組織の職員の仕事の方法を学べることで、他の組織から厚生労働省という組織を客観的に見る機会が与えられていることにより、今後の厚生労働行政のコンサルテーション能力を養うことにもなります。

厚生労働省		他府省庁		
<b>大臣官房</b> 人事課 総務課 会計課 地方課 国際課 厚生科学課 情報政策担当参事官室	医政局	<b>内閣官房</b> 健康・医療戦略室(内閣府健康・医療戦略推進事務局) 副長官補(事態対処・危機管理担当)付 内閣感染症危機管理統括庁 新しい資本主義実現本部事務局 <b>人事院</b> 人材局 試験専門官室 <b>内閣府</b> 食品安全委員会事務局 政策統括官(科学技術・イノベーション担当)付 政策統括官(経済安全保障担当)付 <b>消費者庁</b> 食品衛生基準審査課 食品表示課 <b>総務省</b> 情報公開・個人情報保護審査会事務局 <b>外務省</b> 経済局国際貿易課 <b>文部科学省</b> 研究振興局 ライフサイエンス課 <b>環境省</b> 大臣官房環境保健部 水・大気環境局 <b>防衛省</b> 人事教育局 衛生官付	健康・生活衛生局	健康・医療戦略室(内閣府健康・医療戦略推進事務局) 副長官補(事態対処・危機管理担当)付 内閣感染症危機管理統括庁 新しい資本主義実現本部事務局
	感染症対策部		人事院	人材局 試験専門官室
	医薬局		内閣府	食品安全委員会事務局 政策統括官(科学技術・イノベーション担当)付 政策統括官(経済安全保障担当)付
	労働基準局		消費者庁	食品衛生基準審査課 食品表示課
	安全衛生部		総務省	情報公開・個人情報保護審査会事務局
	職業安定局		外務省	経済局国際貿易課
	雇用環境・均等局		文部科学省	研究振興局 ライフサイエンス課
	社会・援護局		環境省	大臣官房環境保健部 水・大気環境局
	障害保健福祉部		防衛省	人事教育局 衛生官付
	老健局			
	保険局			
	年金局			
人材開発統括官				
政策統括官				

地方厚生局・地方自治体等	厚生局 関東信越厚生局 東海北陸厚生局 近畿厚生局	地方自治体 北海道庁 富山県庁 広島県庁	福岡県庁 熊本県庁
関係機関	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 国立医薬品食品衛生研究所 国立健康危機管理研究機構(JIHS) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED) 神戸市/公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 社会保険診療報酬支払基金 福島国際研究教育機構(F-REI)	
国際関係機関	在ウィーン国際機関日本政府代表部 在インド日本国大使館 インドネシア保健省	在インドネシア日本国大使館 WHO	

# 医薬品医療機器等法

## 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等について

### 医療用医薬品の安定供給体制の強化について

薬機法下においては、これまでは、製造販売業者に対し、品質管理、安全管理の観点での責任者（総括製造販売責任者・品質保証責任者・安全管理責任者）の設置が義務づけられていましたが、一方で、安定供給の観点での責任者の設置は義務付けられていませんでした。しかしながら、昨今の後発医薬品を中心とした、医療用医薬品の供給不安の発生を受け、今回の薬機法等の改正においては、新たに、医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定供給の観点での責任者（供給体制管理責任者）の設置を義務付けるとともに、安定供給のための必要な措置として、安定供給に向けた手順書の作成等を義務付けることとしました。

また、これまでは、通知に基づき実施されていた、医療用医薬品の供給不安時又は供給不安のおそれがある場合の厚生労働省への報告について、より報告を徹底する観点から、改正薬機法等においては、法に基づく義務としています。併せて、供給不安に係る報告を受けた厚生労働省は、製造販売業者等に対し、必要な報告の徴収や安定供給に向けた協力の要請を行うことができる旨の規定も盛り込みました。

加えて、改正薬機法等においては、医療上の必要性やサプライチェーンリスクを勘案して、安定供給の確保を図る必要性が高い医薬品を「供給確保医薬品」として、指定しています。供給確保医薬品については、



平時から供給状況の把握を行うとともに、特に重要性が高い「重要供給確保医薬品」の供給不安時においては増産等の指示を行うことを可能としており、今後、この枠組みも活用して、安定供給に向けた取組を進めていくこととしています。

さらには、改正薬機法等においては、新たに、電子処方箋の調剤データ等を活用し、医療用医薬品の需給状況のモニタリングを行うことも可能としています。

### 後発医薬品の産業構造改革の推進について

昨今の医療用医薬品の供給不安については、後発医薬品産業においては、「少量多品目生産」による非効率的な生産体制

であることが、その背景要因となつていくとの指摘があります。そのため、厚生労働省においては、この「少量多品目生産」の解消に向けて、後発医薬品企業間での後発医薬品の品目の統合といった、後発医薬品産業の構造改革を推進しています。

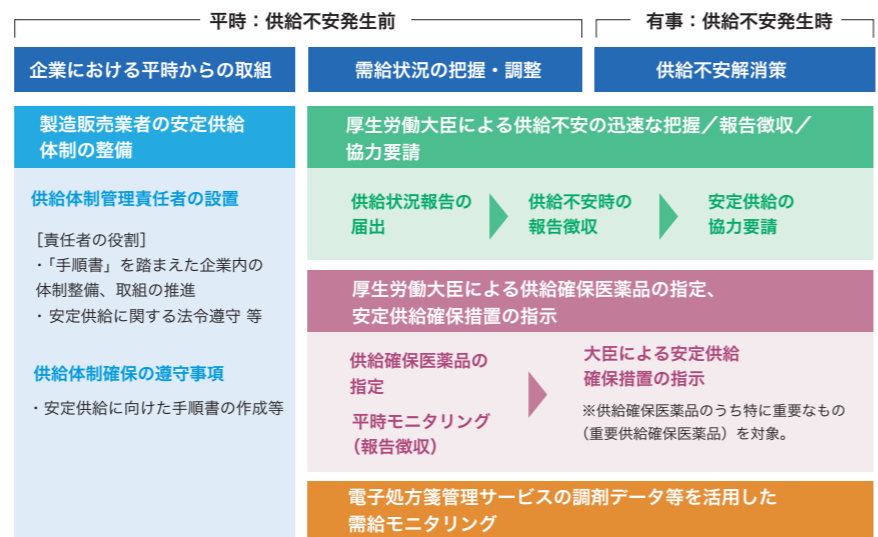
そのため、厚生労働省においては、改正薬機法等に基づき、この「少量多品目生産」の構造の解消に向け、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置し、後発医薬品企業間で品目統合等を行う際に必要となる費用（製造ラインの整備費用等）に対し年度を跨いだ補助を行うことで、後発医薬品業界の更なる構造改革を促していくこととしています。

## 医療用医薬品の安定供給体制の強化

**医療用医薬品の安定供給体制の強化 概要**

後発医薬品を中心とした、医療用医薬品の供給不足が数年に渡って続いていることを受け、医療用医薬品の安定供給体制の強化を図るため、次の事項について薬機法等改正を実施。

- ①製造販売業者の安定供給体制の整備
- ②厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握等
- ③厚生労働大臣による供給確保医薬品の指定等
- ④電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング



医薬品等を取り巻く昨今の様々な状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、国民への医薬品の適正な提供のための強化等を盛り込んだ「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）等の改正を通じ、制度の見直しを行っています。

## 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

### 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

**概要** 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

**要指導医薬品**

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

**濫用のおそれのある医薬品**

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
- 18歳未満の者への大容量製品又は複数個の販売を禁止。18歳未満の者への小容量製品の販売又は18歳以上の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内）への陳列のいずれかとする。

（参考）医薬品の分類と販売方法（現行）

要指導医薬品	一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）
●対面販売 （オンライン服薬指導不可）	●いずれもネット販売可能（第1類は薬剤師のみ、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が販売可能） ●購入者への情報提供について、第1類は義務、第2類は努力義務 ●一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

### 要指導医薬品の販売におけるオンライン服薬指導の追加

これまで、要指導医薬品の販売は店舗での対面による販売に限られ、インターネット販売は認められていませんでした。今回の法改正により、2026年5月から、薬剤師の判断で、オンライン服薬指導による必要な情報提供や指導等を行った上でのインターネット販売を可能とします。ただし、適正使用のために対面での販売を行うことが適切である品目は、特定要指導医薬品として指定し、インターネット販売が可能となる対象からは除外されます。それでも多くの要指導医薬品について、アクセスの向上が図られることとなります。

また、医薬品の特性を踏まえて必要な場合には要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、要指導医薬品から一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえ、リスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とします。これにより、適切なリスク評価に基づいた医薬品の販売が行われることとなります。

### 「指定濫用防止医薬品」の販売方法の厳格化

近年、若者を中心に、風邪薬や咳止め薬などを、適正な用法用量を超えて大量に服用する「オーバードーズ」が拡がっており、薬物依存等に陥る事例が急増しております。こうした状況を受け、今回の法改正により、2026年5月から、濫用のおそれのある医薬品を「指定濫用防止医薬品」と位置づけ、販売時の対策の強化をはかることとしています。

具体的な対応として、販売方法については、18歳未満の若年者への大容量の製品または複数個の販売を禁止するほか、薬剤師や登録販売者による販売時の関与を強化するため、18歳未満への販売または18歳以上への大容量製品もしくは複数個の販売に際して、対面またはビデオ通話などでのや

りとりを経た販売を義務付けることとしました。

また、上記に伴い、指定濫用防止医薬品を販売する際には年齢確認が必要となるほか、薬剤師等に、他の薬局などでの購入の状況、必要な場合の氏名、多くの量の購入の場合の購入理由など必要な事項を確認させ、濫用等に係る情報提供を行うことなどを義務付けることとしました。

さらに、商品の陳列については、専門家による情報提供や声掛けの実効性を高め、情報提供の徹底や不適正な医薬品入手の防止をはかる観点から、①顧客の手の届かない場所への商品陳列または②販売・情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、その配置場所から目の届く範囲への陳列のいずれかの対応を求めることとしています。



市販薬の濫用防止対策にあたっては、前述の販売規制に加え、販売を担う薬剤師等が購入希望者の悩みに気づき、声をかけ、適切な支援につなげていくことも重要であり、時代の変化に適応しつつ、住民や患者の生活を支える臨床の担い手として、国民のニーズや期待に応えるべく取り組んでいただきたいと思います。



## 薬系技官 座談会

# 厚生労働省の外へ出てわかる 多様な視点・考え方

厚生労働省から出向を経験した薬系技官に、現場での経験やそこで得た気づきなどを聞きました。

### 出向先で活かされた薬系技官のスキル

**安川：**本日は厚生労働省以外の組織に出向経験のある皆さんにお集まりいただいたので、出向をテーマに皆さんとお話したいと思います。厚生労働省に採用されても他の組織に異動（出向）して業務を行う機会が多いですが、出向先でどのような業務をしたか、薬系技官としてのバックグラウンドがどういったことに活かされたかについて、お話しいただけますか。

**小川：**私は文部科学省に出向経験があり、ライフサイエンスや医学系の研究を支援する予算事業を担当していました。具体的には、専門家へのヒアリングを踏まえて支援すべき研究を検討するといったことをやっていました。支援の対象となる研究の内容は生命科学や薬学、医学の内容であり、学生時代に行っていたような研究もありましたし、バックグラウンドを活かせると思います。

**安川：**厚生労働省も色々な研究支援を行っていますけど、文部科学省はどんな視点が厚生労働省と違っていましたか。

**小川：**厚生労働省の研究は行政とつながっています。つまり、研究をどう政策

に活かすかという視点が強いように感じました。文部科学省の研究支援は基礎研究などの学術的なものが多く、世にどう出るか分からない新しい分野の研究も対象にしています。

**安川：**薬系技官であれば元々持っている知識をもとに研究内容の妥当性や優劣の決め方などに活用できますね。



**高：**私は厚生労働省から出向をして2つのポストを経験しています。1つ目が内閣府の経済安全保障担当というところですが、厚生労働省とともに、医薬品原料の国産化のプロジェクトに取り組んでいました。海外に原薬を依存していると、供給が低下した時に、国内で臨床上に必要な薬を使えなくなる可能性があります。国内の医薬品を安定供給できるように国として何ができるかを考えていました。ま

さに薬の工場を作るというプロジェクトでした。「医薬品がどのように作られるのか」を薬系技官であればある程度想像できますが、内閣府では他省庁からの出向者が多いため、知らない人の方が多いです。そこで必要な説明をし、理解を得ながら政策を進めていく際には薬系技官のバックグラウンドが非常に役に立っただけだと思います。

**安川：**経済安全保障って最近の動きだと思うのですが、高さんが出向したときは、法律ができて実運用を始める段階でしたよね。

**高：**そうですね。まさに法律が施行されるというタイミングであったので、適切な法令を作る必要性がありました。2019年にセファゾリンという薬が供給不足になってしまったことを受け、経済安全保障の観点からも必要性が議論されていた中で業務に取り組みしたので充実していました。

2つ目の出向先は社会保険診療報酬支払基金です。ここは医療機関や薬局からの診療報酬の請求を審査し支払をする組織です。さらに、医療機関等の窓口で健康保険の情報などがリアルタイムに確認できる仕組みであるオンライン資格確認をはじめ、医療DX施策の基盤となるシステムの構築や運営を担っています。私は、

例えば電子処方箋や電子カルテの情報を共有する仕組みを実現・運用するところで薬系技官としての知識を活かし、現場を想像しながらどのようなシステムがいかかを考えています。

**安川：**薬の供給不安は医療現場で非常に大きな課題であり、厚生労働省としても経済安全保障の制度により国内で安定供給ができることはとても有益です。電子処方箋は医療DXを厚生労働省で推進している中でのツールの一つですが、実際の処方箋データを管理する支払基金の立場で厚生労働省の担当部署と連携しながら様々な実務的なことを考えているわけですね。

**高：**そうですね。現場を意識しながら、また将来的な理想も考えながら対応をしています。

**西方：**私は復興庁に出向し、更にそこから福島国際研究教育機構（F-REI）という外部機関に出向しました。F-REIは令和5年度に設立された新しい研究機関で、ここでは組織の立ち上げに関する様々な業務に携わりました。具体的には、研究実施体制や研究施設について検討したり、研究委託事業の審査体系や評価体系を整備したりと、これ以外にも多岐にわたる業務に関わっていました。

**安川：**福島にこういう研究機関を作ることが政府の方針として決まっていて、立ち上げるにあたって医療分野や医薬品開

発などが分かる人材が求められたということですかね。

**西方：**そうですね。F-REIの研究開発には、①ロボット、②農林水産業、③エネルギー、④放射線科学・創薬医療、放射線の産業利用、⑤原子力災害に関するデータや知見の集積・発信の5分野があり、私は放射線科学・創薬医療の部分を担当していました。放射性医薬品の研究開発をすることで、有識者と議論を重ねながら、最近の研究開発のトレンドなども踏まえて、新たな研究機関として何を狙っていくべきなのかを考えていました。

**安川：**それを活かすにはしっかり専門的なことがわかる人が必要だと思うのですが、出向する前は研究開発関連の部署ですか。

**西方：**出向前は医政局研究開発政策課で臨床研究法という法律に関わる業務を担当していました。そこでの経験も考慮されて、研究開発のことがわかる人ということで、声がかかったと聞いています。



**安川：**出向する時には目的を伝えられたのですね。転居を伴う異動になりますが、事前にこういうことはわかっていたのですか。

**西方：**復興庁に出向する時点で、福島に行くことが前提であることも知られていました。トータルとしては長い出向期間になったので、私は厚生労働省にいる期間の方がむしろ短いぐらいです。

### 出向先で感じたこと

**安川：**自分が出向することを聞いたときにどう思ったのか、実際に仕事をしてみてどう感じたかを教えてください。

**小川：**私は研究支援に携わりたく、もともと行きたかった部署でしたので、前向きでした。実際に出向中は研究者の人との会議に参加したりして充実していました。

**高：**私は厚生労働省で学んだ仕事の仕方が外でも通用するのか試してみたかったので、出向には前向きでした。内閣府は出向者が多く集まる組織なので、各府省の色がそれぞれ出ている、仕事の進め方もすり合わせが必要でした。このすり合わせは勉強になったなと思います。厚生労働省は規制行政が多いですが、内閣府での仕事は推進していく内容だったので、



## 66 国家公務員は様々なルールを作るのですが、「誰がルールを使いこなすか」ということは出向などの様々な経験を通じて初めて気づくと思います

考え方が180度違う点も勉強になったと思います。当然、周りの人たちは厚生労働省が出身ではないので、組織内であっても若手のうちから自分の軸を持ってしっかり厚生労働省の代表として説明できないといけないわけですが、省外でないとなかなか経験できないことだと思います。

**安川：**出向すると、「厚生労働省としてはどう考えるのか」と当たり前にかれるので、薬系技官ではなく厚生労働省の立場で答えられる必要があると思います。厚生労働省だと自分の部署の範囲の仕事を進めますが、出向すると厚生労働省の動きを客観的に見ることになるので急に視界が広がる印象があります。周りの期待に応える必要があり、立場が違う様々な方からの質問や相談があるので、大変だと思います。

**高：**私も労働関係行政について知らないことが多いですけども、厚生労働省内のつてをたどって担当を紹介してもらったり、聞きに行ったりなどは業務としてありますので、そういった知識・経験が自分の糧になっています。自分の立場は弁えながら、でも意外と大胆な仕事できるということも出向先の魅力だと思います。

**西方：**私も出向や転居にあまり抵抗感なかったので、事前の意向調査では前向きですと書いていました。とはいえ、若手のうちに出向ポストがそれほど多くはないので、出向の話聞いたときは、かなり驚きました。新設のポストだったため、事前情報もなく不安がありました

が、行けば都で楽しかったです。

### 出向先から見た厚生労働省

**安川：**実際に厚生労働省から離れて仕事をした時に、それが故に厚生労働省の今の仕事が見えることもあると思うのですが、みなさんは何を感じましたか？

**小川：**私が文部科学省で行っていた業務は、どちらかというと1つのことをじっくり考えるような仕事でした。一方、厚生労働省は1人の人が幅広い範囲の業務に取り組んでいて、結構違うなと思いました。

**安川：**文部科学省だと研究開発を行う部署があるのですか。

**小川：**はい。私がいたのは研究振興局という部署で、その中でも分野で課が分かれていました。ライフサイエンス課という課にいたので、ライフサイエンス分野に特化したことについて真剣に考えられました。

**高：**出向先から見ると、手広く業務を行っている人が厚生労働省の方は多いかなと思います。

**西方：**出向先ではその組織のを中心と考えていましたが、厚生労働省にいたときにはもっと俯瞰的に考えるべきが多かったなとスケールの違いを感じました。

**安川：**薬系技官がメインで対応する薬事

行政は厚生労働省だけではなく、製薬企業に対する様々な許認可や、製造所の立入調査、薬局・医薬品販売業等の許認可は自治体が運用しているものが多いです。厚生労働省で決めたルールは自治体が適切に上手く運用して機能する仕組みになっています。私は茨城県庁薬務課に出向したことがあり、GMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準)で医薬品製造所の製造・品質管理を確認したり、書類を確認して許可を出す仕事をしたりしていました。そこで感じたのは、厚生労働省は運用方針を都道府県に示すのですが、その内容だけだとわかりにくかったり、現場の運用では合わなかったりということもありました。それは厚生労働省にいただけでは気づきません。自治体だったらこう動くことがわかったので、薬事行政に戻った時に、都道府県の業務をイメージして現場が困らないような運用を考えることができるようになりました。国家公務員は様々なルールを作るのですが、「誰がルールを使いこなすか」ということは出向などの様々な経験を通じて初めて気づくと思います。

### 出向の経験を厚生労働省の業務に活かす

**安川：**出向した経験を活かし、今後どのような仕事をしたいか、皆さん考えはありますか。

**小川：**高さんからのお話にもありましたが、厚生労働省から出向すると周りに厚生労働省の人がいません。職場には大学病院や自治体から出向されているので、そういう方たちとの相談から、現場の目線が培われました。これは厚生労働省の業務に活かせると思います。

**高：**思考の仕方が出向前とは大きく異なり、厚生労働省の中で最初に経験したことだけでは考えられなかったことに触れているのかなと思います。



**安川：**確かに公務員の仕事は、自分だけでやる仕事ではないので、一緒に仕事をする人たちがどのような思考で仕事を進めようとしているのかと感ずるだけでも全然違ってきますね。厚生労働省以外の分野を経験して、どのような判断要素で物事が進んでいるか理解できていると、厚生労働省に戻った時に、出向経験をもとにして政策を考えることができます。

**西方：**私が出向していたF-REIには、省庁や自治体、大学などのさまざまな組織からの出向者が集まっていましたが、そんな環境の中で「復興」という共通の目標に向かって一緒に仕事できたのは本当に貴重な経験だったと思います。元々はそれぞれが違う立場で異なる視点をもって仕事をしてきたわけなので、うまく噛み合わないことも当然ながらありましたが、多様な考え方があることを理解して、その上でうまく調整していく必要があるのだと実感しました。この経験は今後の厚生労働省での業務にも通じる部分があると思います。

**安川：**他の立場の人たちがどう考えて仕事を進めているかを厚生労働省以外の組織で経験して知る事はすごく大事なことで、薬系技官としての仕事のような線引きはすべきではないと思います。薬系技官は医薬品・食品・化学物質などのモノを中心に専門性を活かすという職種ではあると思うのですが、国家公務員だったら垣根をわざわざ自分で作る必要はなく、全然違う仕事でも取り組むと何かしらの経験になるのではないかと思います。私が採用業務に携わったとき、「ある特定の仕事をずっとやりたいです」と言う学生もいました。専門性を活かしたいという気持ちはよくわかるのですが、様々な仕事を経験してキャリアを重ねていく国家公務員ではその考え方は向かないなと思います。

今日は海外へ出向した人はいませんが、私はインドネシアの大使館に外交官として出向して、当時世界的に課題となっていた鳥インフルエンザの感染症対策のほか、水道・廃棄物処理のインフラ整備、厚生労働省が担当する援護行政として先の世界大戦でお亡くなりになった方々の遺骨収集業務に携わったことがあります。国内で薬系技官として業務をしていたら経験できない様々な仕事があり、正直インドネシアに行くまでは想像がつかませ

んでしたが、特に援護行政はこれまでの様々な歴史に基づく業務であり、すごく印象的な出来事だったので、経験できて本当に良かったと感じています。このように、出向は色々な経験ができることがすごく大きなことだと思いますね。希望通りでない出向もあるかもしれませんが、それをどう受け止めるかも大事です。この経験をチャンスと捉えて力を発揮してもらいたいです。

### 出向で大変だったこと

**安川：**皆さんは出向関係で大変だったことはありますか？

**小川：**「文部科学省に聞きたいのだけど、これわかる?」「担当者についでくれない?」と厚生労働省からよく聞かれました。適切な文部科学省の部署を探すのが大変でした。



**安川：**その省庁のことは出向者にまず連絡することが多いですね。不思議なことに、出向時に接点があった人と思ってもよらぬところで再会することがあります。みんなが同じ頻度で異動しているので、偶然巡りあうことがあり、「前一緒だったよね」ということがあるのですが、こういう経験

をすることはすごく大きいですし、知っている人だと仕事がやりやすくなります。なので、どんな些細なことでも積極的に対応することが大事だと思います。

**西方：**出向で大変だったことはやはり引っ越しです。仕事を継続しながら、引越し業者を見つけて、家財をまとめて、転居先での生活基盤を整えてと諸々の準備を進めないといけず、そうこうしているうちに新天地での業務が始まりました。このときはかなり慌ただしかった記憶があります。

### 将来の薬系技官を希望する方へメッセージ

**安川：**就職活動をしている学生に話を聞くと、採用後の転勤を気にする方がいます。薬系技官では、職員に意向調査を毎年行って転居を伴う異動の可否を聞いています。ご家庭の事情で転居が無理であれば、意向調査にその旨を記載いただくと転居を伴う出向を控えるようにしていますので、そちらの心配は不要です。今日は出向時の経験を皆さんに話してもらいましたが、国家公務員として就職する以上、厚生労働省だけの仕事、薬系技官だけの仕事以外の仕事にも携わることが多くあります。その経験は確実にその後の仕事の糧になります。色々な部署を経験できるのは国家公務員の魅力です。このような業務を学生の皆さんに知っていただきたいです。専門性を活かしつつ色々な部署を経験できるという贅沢な仕事ができるこの職場で、薬系技官として働きたい方は是非説明会に来てください。一緒に働くことができることを楽しみにしています。



# 若手薬系技官に聞いてみました！

薬系技官の道を選んだ若手技官のリアルなホンネ



“ 入省して感じた  
自由度という  
大きなギャップ ”

入省前の私は、国家公務員といえば規律正しい印象、悪く言えば自由がない印象を持っていました。しかし、実際には髪の色や長さ、服装等の見た目に関して固定された有るべき姿が押しつけられることはありません。また、私は机に色々な趣味の小物を置いてモチベーションを上げていますが、それを咎められたこともありません。勿論、守らなければならない規律は守る必要があります。それでも、入省前の私が想像していたよりも遥かに個性を尊重する環境が広がっていると感じました。

消費者庁食品衛生基準審査課 係員 黒崎 亮  
KUROSAKI Ryo  
卒業学部 — 薬学部(6年制)



“ 薬剤師の  
職能拡大を  
行政から支える ”

大学では薬剤師の職能に関する研究に携わり、薬剤師がもつ幅広い可能性と社会的意義を強く実感し、自分もその発展に関わりたいと思うようになりました。その選択肢として、病院薬剤師として現場から取り組む道や、地方公務員として地域医療に関わる道もありますが、制度づくりを通じて全国的に職能を広げられる薬系技官こそ、自分の思いを最も実現できる職業と感じ、志望しました。薬剤師としての学びを生かし、より良い医療の仕組みづくりに貢献していきたいです。

医薬局医薬安全対策課 係員 平野 友唯  
HIRANO Yui  
卒業学部 — 薬学部(6年制)



“ 薬学部以外出身の方へ  
その専門知識  
いかしてみませんか？ ”

薬系技官の多くが薬学部出身であり、業務内容も薬学に関する知識を求められることは事実です。ですが、薬学部出身者以外にも意外と多いものです。薬に関する基礎知識がなくても、周囲の薬系技官が薬学の知識を含め指導してくれるので、業務を行う上であまり困ることはありません。科学的に事象を捉え、考える力があれば、知識は業務を行いながら習得することができます。むしろ、薬学部では学べない事柄を学んでいるという自身の専門性が強みになるので、恐れることなく挑戦していただきたいです！

医薬局監視指導・麻薬対策課 係員 三上 夏実  
MIKAMI Natsumi  
卒業学部 — 理工学部



“ 地方自治体からの  
転職経験を踏まえた  
薬系技官のやりがい ”

地方自治体職員から薬系技官に転職し、現在は医薬品・医療機器等の市販後安全に関する業務を行っています。地方自治体では目の前の問題に対応する業務が中心でしたが、現在は医薬品・医療機器等の安全対策に関する制度設計など社会への影響が大きい業務に携わっています。現場では解決できない構造的な課題に、政策形成というアプローチで挑戦できるのは薬系技官ならではの醍醐味です。国の制度づくりをとおして、人々の健康を支える責任とやりがいを日々感じています。

医薬局医薬安全対策課 係員 宮崎 翔吾  
MIYAZAKI Shogo  
卒業学部 — 薬学部(6年制)

## 若手薬系技官アンケート

就職活動のときの  
併願先は？



書籍やインターンを通じて  
職場の雰囲気や働き方に  
魅力を感じた。

志望動機は？

出向や国際業務を通じて、多様な経験を積みたい。

広く社会や国民の健康に貢献  
したいという思いから。

実習経験を踏まえ、現場に  
貢献したいと考えた。

テレワークや時間休も活用し、  
無理のない働き方ができる。

入省してから  
意外だった  
ことは？

比較的ラフな服装で働いている。

幹部との距離が近く、プライ  
ベートな話もできる。

多様なバックグラウンドの職員が在  
籍し、丁寧な指導を受けられる。

自分の意見が業務に反映できたとき。

やりがい  
を感じたときは？

自ら関わった研究の成果が政策  
の根拠として活用されたとき。

広く社会や国民の健康に貢献  
したいという思いから。

SNS で前向きな反応を示し  
ているのを見たとき。

薬学部が多い中で、異なる視点  
を持った人材として輝ける場所。

薬学部ではないのに  
薬系技官に  
なってどう？

学生時代の知識より、入省した後  
の経験次第。

困ることはなく、新しい知識  
を得られて楽しい。

わからないことは周りに助けてもら  
いながら、たくさんの知識・経験を吸  
取っていくことができる場所。

旅行

スポーツ(観戦)

休日は何してる？

コンサート

クラシック鑑賞

料理

外食、カフェ巡り

美術館

ショッピング

# 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

### 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」が身についたなと感じています。



## 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。



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。

霧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・救済のセーフティ・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？

### セーフティ・トライアングルの概念



## 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

# 世界で活躍する薬系技官

能力を活かし、薬系技官として海外で活躍するステージもあります。日本を飛び出して、グローバルな視点から日本を見つめなおす、世界の未来を考えるなど他ではできない仕事も多くあります。

## 留学制度

留学で、グローバルな視点を養う

国際的な見識を高め、移りゆく世界情勢に対応できる能力を身に着けるため、人事院のプログラムで海外の大学院（修士課程又は博士課程）に長期（2年間）・短期（半年～1年間）留学できる制度があります。入省後の業務の状況や語学力を踏まえた選考がありますが、留学先や専攻分野は自ら選ぶことができます。薬系技官の場合、直近では、公衆衛生学修士（MPH）などの学位を取得すべく、米国やスウェーデン等へ留学しています。

医療費高騰や高齢化社会など、日本のみならず世界各国で共通して抱えている課題も多くあります。世界中の様々なバックグラウンドを持つ学生や研究者との交流を通じて、新たな知見・能力を培い、日本の抱える諸問題の解決に向けて取り組むことができるのも国家公務員の魅力です。



## 留学体験談

### 多様な価値観が交わる環境で、政策立案を探究する

新型コロナウイルス感染症の流行下、刻々と変化する状況に向き合いながら薬事行政に従事した経験を通して、科学的根拠に基づいた政策立案とその評価を学問的に深めたいと考え、ハーバード大学公衆衛生大学院で学んでいます。米国の医療政策の動向に加え、医療経済学や費用対効果分析を踏まえた政策設計を中心に学ぶことで、日本の医療政策を見つめ直し、その強みと課題をより明確に捉えられるようになりました。また、ハーバード大学の所在地であるボストンは、米国の創薬研究の中核拠点としても知られており、その恵まれた環境で医薬品開発・薬事規制にかかる最前線の研究に直接触れられたことも、大変貴重な経験となりました。

クラスで唯一の留学生として学ぶ中で、国際社会で求められるコミュニケーション力や自身の考えを発信する力も鍛えられました。医療政策の在り方に常に問題意識を持ちつつ、熱意溢れる仲間たちと切磋琢磨しながら議論を重ねた経験は、私にとってかけがえのない財産です。

留学で培った知識と経験を生かし、日本の薬事行政において、より効果的な政策の立案と実現に貢献していきたいと考えています。



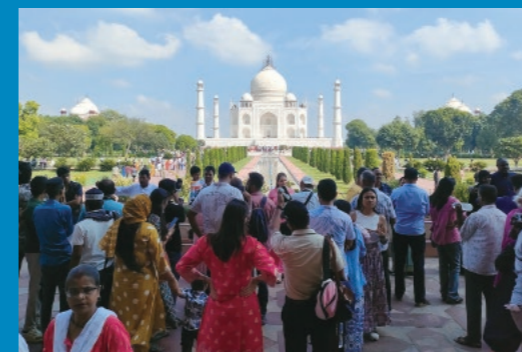
ハーバード大学公衆衛生大学院  
医療政策専攻

山本 響子

YAMAMOTO Kyoko

## 海外勤務

世界という広いフィールドで成長する



### ヘルスアタッシュは ヤムナー川でUHCの夢を見るか？

在インド日本国大使館 経済班  
一等書記官

青柳 ゆみ子 AOYAGI Yumiko

INDIA

#### ー 現在海外での主な業務

在インド日本国大使館経済班でヘルスアタッシュ（平たく言えば、保健担当）として勤務しています。所掌は保健（医薬品・医療機器ほかヘルスケア関連製品・産業、疾病対策、食品衛生）で、政府間の保健案件のフォローや、規制"される"側の立場として、日本企業の支援が主となっています。例えば、医薬品の承認申請を出したけれど音沙汰がないような時に企業と審査機関（CDSCO）の面会を支援したり、インド進出を考える日本企業に現状説明やアドバイスをしたりといったサポートを行っています。

#### ー 海外での生活や仕事の流れなど

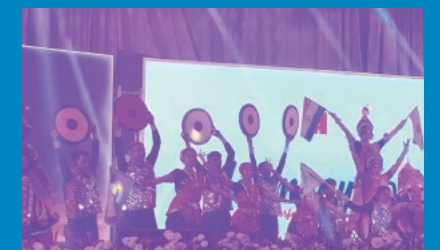
専門知識を生かした所掌業務の他、大使館職員としての業務も行います。例えば、大臣が訪印する際には、印側大臣との会談や視察先の調整、勉強会の準備、記者会見、ホテル、移手段や食事の手配など、行程を成立させるためのあれこれ（口ジ）は大使館職員の汗と涙によって整え

られます。全館一丸となって取り組むため、チームスポーツのような結束感が得られます！

#### ー 海外勤務でのやりがい

全く異なる環境下で、価値観が相対化され、視野が広がり、タフになりました！厚生労働省では、すべての国民の健康を守るための、適切で公平なルールについて考えるような業務が中心でした。しかしこちらでは、すべての人に手が届くわけではなく、限られた資源や関係の中で、より多くの人によりよい保健環境を上げられるよ

う、知恵を絞り、あらゆる伝手を使って奔走することが業務の中心です。また、これまでの「仕事のコツ」はすべてひっくり返され、一から再構築が必要でした。そうした中で、折れてもしぶとく這い回る強さが身についたように思います。



#### 海外勤務の苦労話や思い出に残っているできごとなど

インドでは政府要人は遅れて当然、の雰囲気があります。議員がアッサム州の工場を視察する際、州首相も合流する予定でしたが、車が出たという連絡がありませんでした。やきもきしながら予定時刻まで待っても着かず、皆が「インドあるある」の遅刻か……と諦めたかけたとき、現地に先行していた職員から「きました」「へり」と連絡が入り、一同安堵とともに、インドらしい豪快さに「映画みたい」と爆笑したのはいい思い出です。

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。



**大井 恒宏**  
OI Tsunehiro

薬政局 総務課  
薬局地域機能推進企画官

平成17年 入省  
平成30年 WHO (行政官短期在外研究員制度)  
平成30年 保険局医療課 課長補佐  
令和2年 大臣官房厚生科学課 医薬品等行政評価・監視委員会 室長補佐  
令和3年 厚生労働省医薬・生活衛生局 化学物質安全対策室 室長補佐  
令和4年 在ウィーン国際機関日本政府代表部 一等書記官  
令和7年 現職

高齢化で医療ニーズが増す中、地域の薬局や薬剤師が在宅医療やプライマリケアで役割を發揮できるよう制度整備を進めています。併せて局内のDX推進やオフィス改善にも携わり、さらに併任先では新法提出に向けた作業も担当しています。

**9:30** **自転車で風を切りながら、霞ヶ関へ**  
環境にも健康にも優しい通勤スタイル。到着後はエレベーターではなく階段で執務室へ。朝一番にチームの進捗を確認し、一日のタスクと動きを頭の中で整理します。

**12:00** **未来の薬局像を議論する**  
課内の打合せでは、薬機法改正に伴う施行準備や、薬局を取り巻く課題への対応策を検討。現場の声をどう制度に落とし込むか、限られたリソースで解決策を描いていきます。

**13:00** **昼休みに次の楽しみを仕込む**  
デスクで軽く昼食をとりながら、旅先の候補を検索するのが密かな楽しみ。海外での経験や異文化との出会いは、仕事に向き合う視野を広げるきっかけになっています。

**15:00** **よい政策は、よい職場から生まれる**  
業務改善チームとして、オフィス環境の改善に向けた議論を継続。省内コンペで入賞した提案の実装を進め、「小さな改善と成功体験が組織を変える」を合言葉に取り組んでいます。

**18:00** **プライベートの時間が仕事の幅を広げる**  
月1回の「強制定時退庁日」は、心と頭をリセットする大切な時間。サウナで整えたり、アニソンバーで外国人と交流したり。仕事への発想は、意外とオフの時間に芽生えます。



**安齋 真弥**  
ANZAI Maya

大臣官房国際課 主査

令和5年 入省  
令和5年 医薬局監視指導・麻薬対策課 係員  
令和7年 現職

経済連携協定(EPA等)や世界貿易機関(WTO)について、厚生労働省の窓口として業務に取り組むだけでなく、会議対応もしています。時差のため早朝からオンラインで会議を行うこともありますが、その際は早出勤やテレワークを活用すれば無理なく対応できます。今回はそんな1日をご紹介します。

**8:00** 今日ではテレワークです。自宅でパソコンを立ち上げ、会議に参加します。始まる前に、会議の議題や資料を最終チェックしています。

**10:00** EPAにおける厚生労働省の観点の1つに、貿易の技術的障害(TBT)というのがあります。今回は、経済連携協定の1つであるCPTPPの加盟国でTBTに関する知見や課題感を共有する会議に参加します。会合の様子として、タイで人口動態の変化と仕事の未来についての地域会合に参加した時に撮った写真(別日)をご紹介します。

**12:00** 会議が終わったら、概要をメモしておきます。厚生労働省が関係しそうな話があれば、速報として省内の関係部署へ連絡することもあります。私の係には外務省等の省外組織と省内各局を繋ぐ役割があるので、できるだけ担当者の作業時間を確保できるよう優先順位をつけて対応していきます。

**13:00** テレワークをする時は、いつもよりランチに悩みます。厚生労働省には食堂がある他、お弁当を執務室のある階まで売りに来てくれるので出勤した日はご飯に困りません。

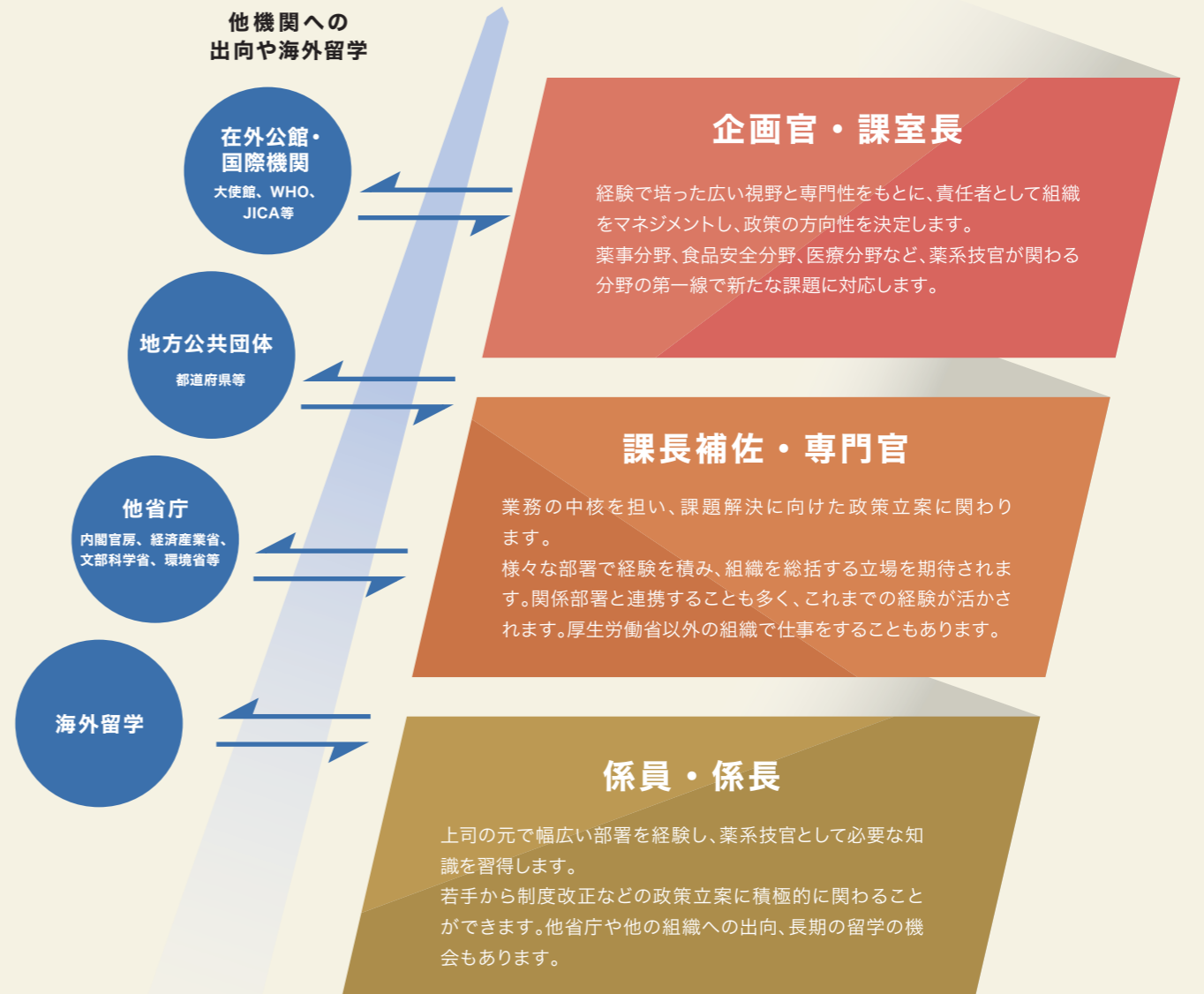
**15:00** 午後はEPAの交渉会合に参加します。締結済みのEPAに基づく会議だけではなく、これから締結されるEPAの会合、つまり今現在交渉が行われている場にも参加できるのは、この係の醍醐味です。

**18:00** 仕事終わりは自分の好きなことをして過ごします。こちらは係の人とご飯を食べた時の写真です。行法経(系)・獣医系・出向者・そして薬系。異なるバックグラウンドの人と同じ話題で笑い合える今を大切にしています。

薬系技官は、幅広い経験を積みながら業務の中核を担う専門性とマネジメントスキルの持ったキャリアを築く環境が用意されています。

薬系技官として採用されると、おおむね2年ごとに部署を異動します\*。異動を繰り返しながら、様々な業務を経験してキャリアを積んでいきます。異動の頻度は多いですが、前任者からの業務の引き継ぎや、職場の上司や同僚のサポートもありますので、安心して仕事を進めることができます。

\*部署によっていろいろなケースがあります

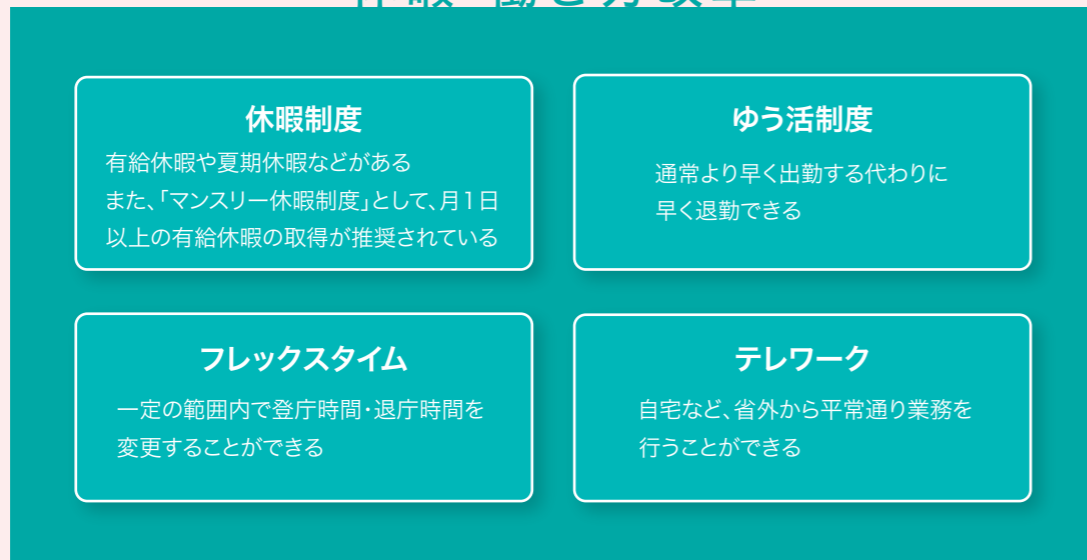


## ワークライフバランスをサポートする さまざまな制度

### 育児・介護支援



### 休暇・働き方改革



厚生労働省では、働き方改革の旗振り役として、職員の働き方改革やワークライフバランスの実現に向けて様々な制度を設けています。ライフステージや働き方の希望によって、自分に合った制度を活用できます。

### 人生の大切な選択を尊重してくれる職場

医薬局 医薬品審査管理課 課長補佐 K.T

利用した制度 **配偶者出産休暇** **育児参加のための休暇** **育児休業(約1年間)**

日々成長する子どもの「できた」瞬間に、一つひとつ立ち会いたいという思いから、私は1年間の育児休業を取得しました。実際に育休を取得してみると、子どもの小さな成長に触れる喜びだけでなく、子育てを通して自分自身の価値観を見つめ直す貴重な機会にもなっています。育休中に得た気づきや経験は、今後の働き方や人生にきっと活かせると感じています。

こうした経験ができたのは、育児に関する制度が整備され、実際

に活用しやすい環境があるからです。子どもが生まれる前に自分の希望を伝えたとこ、職場の皆さんも前向きに受け止めてくれました。

自分の価値観や大切な選択を尊重し、それを実際の行動につながる環境があることも、薬系技官の大きな魅力の一つです。こうした環境は、仕事への意欲や満足感にもつながっています。

### 仕事と子育ての両立ができる環境です。

健康・生活衛生局 生活衛生課 主査 A.H

利用した制度 **育児休業** **早出遅出勤務** **子の看護休暇** **テレワーク**

育休終了後は、早出遅出勤務を利用して、定時を1時間以上早めて出勤、帰宅する毎日です。周りの方の理解とサポートもあり、仕事と育児を両立することができています。子どもが小さいうちは予防接種や健康診断といったイベントが多いので、午前中はテレワーク対応、午後は時間休を取得して予防接種に行くなど、業務予定との兼ね合いもありますが子どもの予定に合わせて柔軟な働き方ができるので助かっています。

ほかにも、仕事が残ってしまったときにはテレワーク対応でカバーしています。チャット利用が盛んになったため、上司や係のメンバーとのコミュニケーションを以前より気軽に取ることができ、よりテレワーク対応しやすい環境が整っています。

保育園のお迎えの時間があるので、どうしても退勤時間を気にして仕事をすることになりますが、毎日がとても充実していると感じています。



## よくある質問

### 採用までのプロセスについて教えてください。

まず国家公務員総合職試験の「化学・生物・薬学」を受験し、合格する必要があります。その後、官庁訪問を行い、最終的に採用となります。官庁訪問は厚生労働省の採用担当者が志望する受験者の皆さんを把握するためだけでなく、受験者に業務内容を知って頂く機会となります。具体的には実際に業務を行っている職員との面接や、グループディスカッション等が行われますが、年によって内容は変更されます。

### 薬学部以外の学部の卒業生でも採用されますか？

薬系技官の採用にあたっては、学生の熱意や人物像等を総合的に評価しています。卒業学部等は問いません。また、過去の採用実績として、薬学部以外を卒業した方も多数採用されています。

### 配属部署に関する希望を出すことはできますか？ 地方や海外勤務はありますか？

定期的に配属部署に関する希望等を伝えることができますが、総合職としては特定の分野に限定されることなく、様々な部署で経験を積むのが重要と考えています。また、転勤を伴う異動として、地方行政組織への出向や、外国の大使館、国際機関での勤務等がありますが、これらについても希望の有無を伝えることができます。

### 留学をすることはできますか？

人事院のプログラムにより海外留学をすることが可能です。留学先は自ら選ぶことができ、薬系技官として必要な知識・経験を習得することが可能です。入省後の業務の状況や語学力(TOEFL等)を踏まえた選考があります。

### 子育てと仕事を両立することはできますか？

子育てをしながら勤務している職員は多くいます。育児休暇や育児短時間勤務制度等があり、育児をしながらキャリアを積むことが可能です。

### 薬系技官の業務内容をもっと知りたいのですが？

「霞が関 OPEN ゼミ」をはじめとする各種業務説明会では、薬系職員の業務内容の紹介や採用までのスケジュール等、厚生労働省への就職を検討する上で有意義な情報が得られますので、是非ご参加ください。説明会の日程は、厚生労働省薬系技官の採用ホームページをご覧ください。

また OB/OG への訪問を含め、職場訪問を希望される方は、お一人でも訪問を受けますので、お気軽に採用担当までお問い合わせください。



## 採用情報/インターンシップについて

### 採用について

#### 採用予定区分

令和7年度採用予定者については、国家公務員採用総合職試験（院卒者試験・大卒程度試験）の「化学・生物・薬学」区分の最終合格者から採用予定です。



試験情報の詳細等については、「国家公務員試験採用情報 NAVI」(<https://www.jinji.go.jp/saiyo/saiyo.html>)をご覧ください。

### 採用実績

#### 過去の採用人数

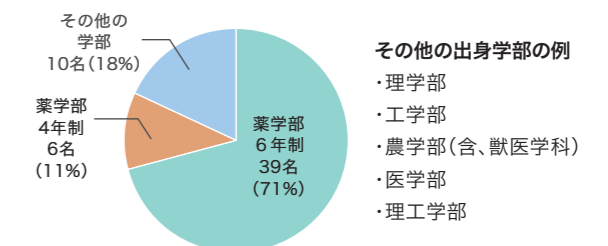
年度	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年	令和7年	令和8年
人数	9 (4)	8 (4)	7 (2)	9 (3)	8 (5)	7 (3)	7 (4)

( ) は採用者のうち女性の数

#### 出身学部の内訳

##### 入省7年目までの 職員の出身学部

出身地、出身大学ともに全国に広がっています。学部卒、大学院卒など、幅広く採用しています。



### インターンシップ

厚生労働省では、毎年夏から秋にかけてインターンシップを実施しており、1週間～2週間程度、ご希望の部局において実際の業務を体験していただいています。毎年春から夏にかけて厚生労働省ホームページ等で募集をかけ、各大学を通じて応募いただいていますので、詳細については募集の際にご確認ください。