

医薬局

医薬品等の安全を確保し、 国民の健康を守る

Our Mission...

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品について、品質や有効性、安全性の確保に取り組むとともに、薬局・薬剤師制度の整備、電子処方箋の普及促進、血液製剤の安定的な供給、麻薬・覚醒剤対策など、国民生活に密着し、国民の生命・健康に直結する諸課題に対応することで、保健衛生上の危害の防止及び保健衛生の向上を図っています。

部局の所掌分野

医薬品等の品質・有効性・安全性の確保
品質、有効性及び安全性が確保された医薬品、医療機器等を提供するため、治験から製造、販売、市販後の安全対策まで一貫した対策を実施しています。

薬局・薬剤師制度等の整備

薬局・薬剤師、医薬品販売制度の整備等を通じ、医薬品の適正な使用を推進するとともに、安全・安心な薬物療法を受けられる環境の整備に取り組んでいます。

不良医薬品の取締り、 薬物の乱用防止施策

製造販売業者等の監視指導、不良医薬品等の取締りを行うとともに、薬物乱用根絶に向けて、啓発活動や再乱用防止対策に取り組んでいます。

医薬品の副作用による健康被害や 薬害被害への対応

サリドマイド・スモン等の薬害による被害者・遺族支援や、医薬品の副作用により健康被害を受けた方に対して医療費等の支給を行う救済制度の整備に取り組んでいます。

献血血液の安定的な確保

輸血用などの血液製剤の製造に必要な献血血液を安定的に確保するため、主に若い世代の方に向けて、献血の普及啓発活動を推進しています。

医薬品、医療機器へのアクセス向上

海外で承認された医薬品や医療機器の日本での承認が遅れるドラッグ・ラグやデバイス・ラグについては、審査体制の強化や規制の国際調和に向けた取組みが奏功し、審査に必要な期間は欧米に比肩するレベルまで短縮されました。一方で、希少疾患や小児用医薬品について、日本で開発すらされないドラッグ・ロスの問題が生じていることから、日本での新薬開発を促進するため、承認までの制度の運用を改善しています。

また、革新的な医薬品開発の中心である米国を始め海外に日本の薬事制度について積極的なアウトリーチ活動を行うとともに、アジア地域では各国の規制能力の向上を主導することを通じて、日本を含むアジア地域における医薬品・医療機器へのアクセスの向上に取り組んでいます。

電子処方箋の普及促進

2023年から運用を開始した「電子処方箋」により、患者が処方・調剤された薬の情報を医療機関・薬局を跨いでリアルタイムで確認することや、重複投薬や併用禁忌のチェック等が可能になりました。電子処方箋の導入により、医療機関や薬局の間で処方・調剤情報の共有やコミュニケーションが促進されることで、より質が高く安全安心な医療の提供につながります。電子処方箋のメリットを多くの方に享受いただけるよう、電子処方箋の更なる普及拡大に取り組んでいます。



◀ ポスター

薬物の乱用を防止し、適正な利用のための環境を整備

薬物の乱用は、本人、家族、社会にとって大きな問題です。近年、大麻事犯の検挙人員が増加し、2023年に薬物事犯の中で最多となりました。

このため、2024年12月に施行された改正後の大麻取締法と麻薬及び向精神薬取締法では、大麻が麻薬に位置づけられ、大麻の違法な「使用」が禁止され罰則の対象となりました。

また、地方厚生局麻薬取締部等による取締りや規制に加え、薬物に関する正しい知識の周知・啓発といった社会が薬物を受け入れない環境をつくるための取組を関係省庁とともに行っています。

一方で、大麻は海外で難治性てんかんの治療に用いられることから、医薬品として適正に使用できる環境の整備が必要です。改正大麻取締法では、既に海外で治療に用いられている、大麻から製造された医薬品の使用を可能としています。



▲ 薬物乱用防止デジタル広報啓発事業バナー広告



▲ 乾燥大麻



▲ 大麻草

Hot Topics

薬事関係制度の見直し

2019年の薬機法改正後の医薬品等を巡る状況を踏まえた制度見直しの準備を進めています。

「医薬品等の品質確保及び安全対策の強化」「品質の確保された医療用医薬品等の供給」「ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備」「薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進」といった項目について、法改正をはじめ必要な制度改正を行います。

若い世代の献血の普及

我が国では、多くの方が、病気やけがの治療のために輸血用などの血液製剤を必要としています。この血液製剤は、自発的に無償で血液を提供いただく「献血」により作られています。

少子化により献血可能人口が減少する中で、血液製剤の製造に必要な献血血液を今後も安定的に確保するため、献血への理解と協力を求めるとともに、特に若い世代の方に向けた献血の普及啓発活動を推進しています。



▲ 献血キャラクター「けんけつちゃん」



▲ はたちの献血ポスター