

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、副作用等被害者支援、大麻等の規制薬物の乱用防止対策など、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、大麻や覚醒剤の乱用防止対策

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、大麻や覚醒剤の乱用根絶を図るため、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

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運用やサリドマイド・スモン等の薬害による被害者・遺族支援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ができ、システム上で薬のもらいすぎや飲み合わせの悪い薬のチェック等が可能になりました。また、電子処方箋の利用により、処方箋の紛失防止や薬局での待ち時間短縮につながり、より便利で安全安心な医療を受けられます。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。



#### 薬物乱用防止対策の最前線

薬物乱用は、個人、家族、社会にとって重大な課題です。

近年の薬物情勢は、大麻事犯が増加しており、その7割以上を30歳未満の若年層が占める「若年者大麻乱用期」という深刻な事態に直面しております。その背景として、SNSを通じた安易な入手や「大麻は安全」といった誤った情報の拡散により大麻の乱用が広がっています。

このため、法改正を行い、従来からの取組みに加え、大麻の不正使用等への規制・罰則を強化することにより、実効性のある法執行体制を整備しました。

厚生労働省は、関係省庁や海外の捜査機関と緊密に連携し、薬物の供給遮断や取締り、予防啓発に取り組む、国民の安全と未来を守るため、政府一丸となった総合的な薬物乱用防止対策を推進しています。



薬物乱用防止デジタル広報啓発事業ハナー広告



乾燥大麻



大麻草

## Hot Topics

#### 薬事関係制度の見直し

2025年5月、昨今の医薬品等を巡る状況を踏まえ、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、条件付承認制度の見直しなどより活発な創薬が行われる環境の整備、濫用のおそれのある医薬品の販売方法の見直しなど国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化を行うための法改正が行われました。薬局や製造販売業などの現場における円滑な施行に向けて、法令やガイドラインの整備を進めています。

#### 緊急避妊薬の市販化

性交後72時間以内の服用が求められる緊急避妊薬については、これまで、医師の診察・処方等が必要でしたが、そのアクセス改善の観点から、長年、その市販化に向けた要望が寄せられていました。医薬局では、2023年から試験販売事業を通じてその市販化に向けた検討を進め、2025年10月、研修修了薬剤師による販売や地域の産婦人科医等との連携体制構築を条件に、その市販化を実現しました。