

ピムツトと冒険! ぼう けん

くすりがみんなに届くまで
とど



みんなが使うくすりは どうやって届くの？



ピムット

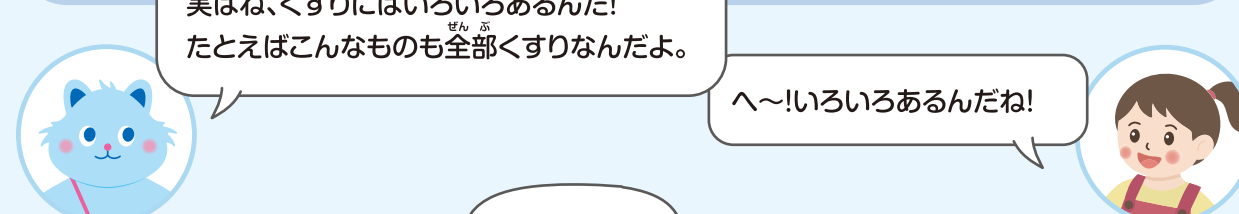
ピーエムディーイー
PMDA*ではたらいっている。
くすりのことをよく知って
いて、とてもたよりになる。



ともちゃん

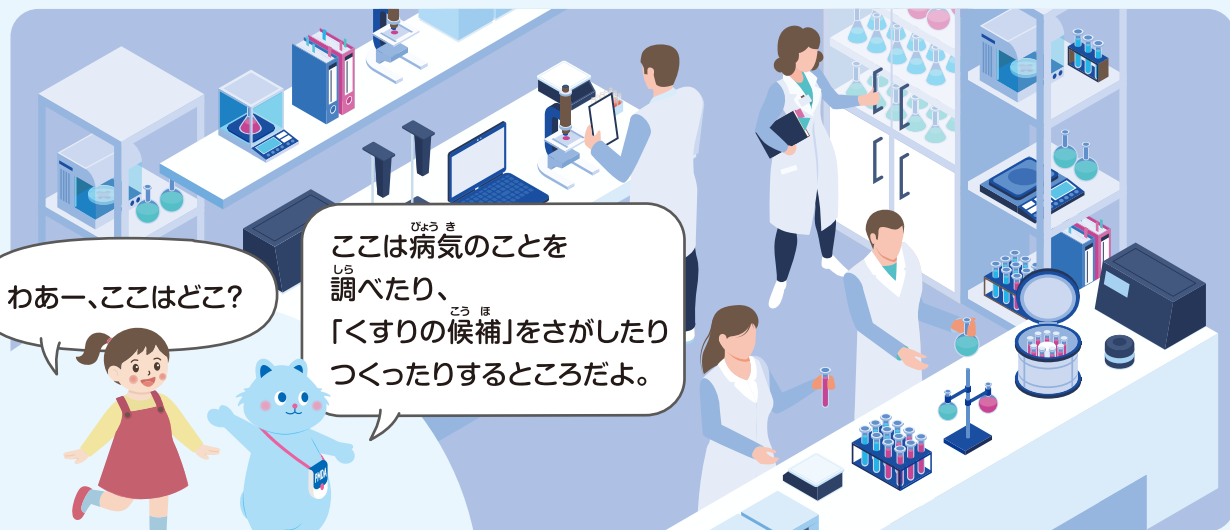
げんき
元気いっぱいな小学生。
き
気になることがあると
すぐ行動する。

どくりつぎょうせいほうじん いやくひん いりようき きそうこう きこう
*独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

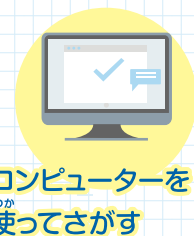
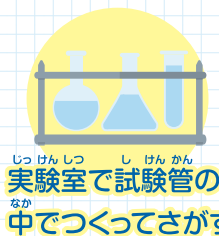


1 「くすりの候補」を見つける

2 しらべる (研究)



くすりの候補ってどうやって見つけるの？



へえ、いろんなことをして
「くすりの候補」を見つけて
いるんだね

そのあとは、人に使う前に
「くすりの候補」にどのようなはたらきがあるかを
調べるんだよ。たくさんの会社や大学、
研究所がこういう研究をしているんだ。

コラム

自然のものから
見つけたくすりには
どんなものがあるの？

たとえば、熱を下げたり、痛みを止めたりするくすりとして使わ
れているアスピリンはヤナギの木の成分から生まれました。
世界で初めての抗菌薬* ペニシリンはアオカビがつくりだす
成分から生まれました。

*抗菌薬：細菌をこわしたり、増えるのをおさえたりするくすり
出典：日本製薬工業協会ウェブサイト「くすりの情報Q&A」

3 しらべる (試験)



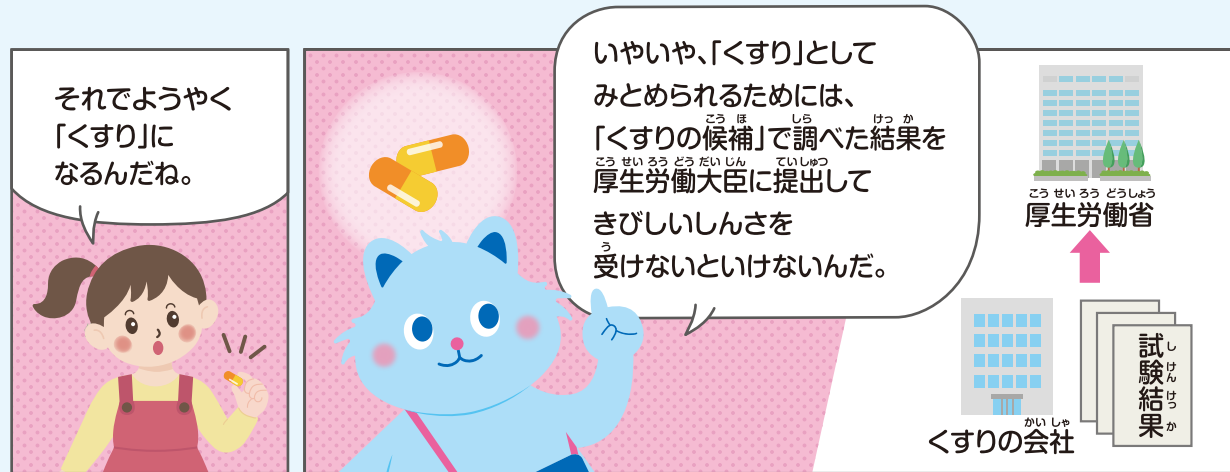
びょういん けんこう ひと かんじゃ
病院で健康な人や患者さんに「くすりの候補」を
使ってもらって、きき自や体に良くないことが
おこらないかを調べるんだ。
これを「臨床試験(治験)」っていうんだよ。

コラム

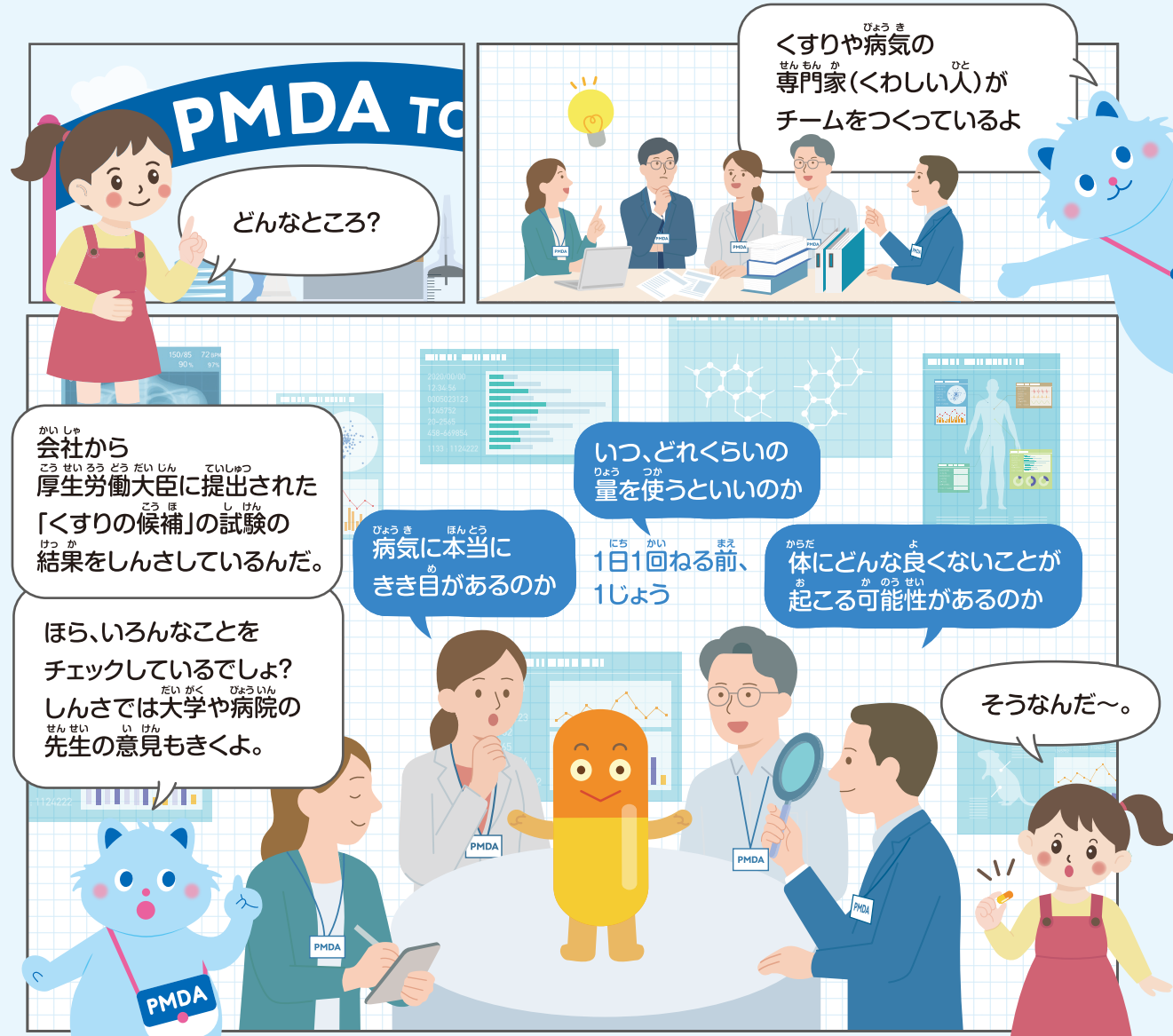
臨床試験(治験)について

じゅうけんしつ けんきゅう ほんとう かんじゃ びょうき きくの か、 からだ よ
実験室での研究だけでは、本当に患者さんの病気にきくのか、体に良くないことがおこら
ないのかを全部調べることはできません。臨床試験(治験)では、それまでの研究ではわからな
かった、「くすりの候補」を人に使ったときのきき自などを調べるすることができます。
くすりとしてまだみとめられていない、「くすりの候補」を使うことになるため、臨床試験(治験)
では、参加する人を守るためのきびしいルールがあります。

4 かい しゃ し けん けっ か こう せい ろう どう だい じん てい しゅつ
会社が試験の結果を厚生労働大臣に提出する



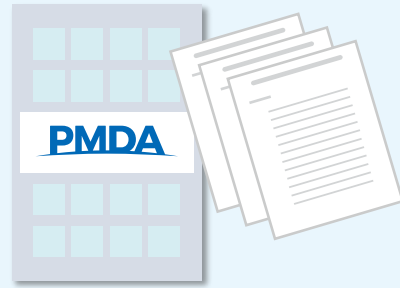
5 PMDAが「くすりの候補」をしんさする



6 厚生労働大臣が「くすり」としてみとめる



PMDAは、しんさの結果を、厚生労働大臣に提出するよ。
厚生労働大臣は、専門家の意見もきいて、
「くすり」としてみとめるかどうかを決めるんだ。



しんさの結果
を提出



PMDAがしんさ

厚生労働大臣がみとめる

コラム

新しい「くすり」としてみとめられるのは
どれくらいむずかしいの？

くすりとしてみとめられるまでに **9~16年**...



くすりになるのは約 **32,000** 個のうち1つ

「くすりの候補」を見つけて「くすり」としてみとめられるまでの期間は、9~16年*1といわれています。
「くすりの候補」の研究や試験のとちゅうで、きき目がなことがわかったり、体に良くないことが
たくさん起こることがわかったりして、中止されることも多いです。新しい「くすり」としてみとめ
られるのは、「くすりの候補」約32,000個*2のうち1つといわれています。

*1 出典：日本製薬工業協会 ウェブサイト「くすり研究所」
*2 出所：日本製薬工業協会調べ（研究開発委員会メンバーのうち内資系企業の集計）
出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2026

7 病院や薬局で使えるようになり、患者さんのもとに届く



なが〜い冒険だったけど、
PMDAの人たちが
しんさしてくれたあとに、
私たちのもとに
くすりが届くんだね。



そうなんだ。
でもこれでおわりじゃないよ。

え、まだ
冒険が
つづくの？

もっと知ってほしいことが
あるんだ。

8 患者さんたちに起こった副作用を集めて、 お医者さんたちに知らせる

くすりがたくさんのお医者さんに使われると、今までわからなかった副作用が起こることもあるんだ。

ちゃんとしんさしたくすりでも起こっちゃうんだね。

- 会社
- 病院
- 薬局
- 患者さん



起こった副作用のくわしいことは、PMDAに集まってくるんだ。

入院するぐらいの副作用が起こっているようだ

添付文書はどう書きかえるか？

どんなことに注意してつかえばいいか？

PMDAのみんなは、集まってきた副作用のことを毎日しっかりチェックしているんだ。

くすりを使うときにお医者さんや薬剤師さんたちに注意してほしいことがあったら、会社といっしょに、そのくすりの「添付文書」に書きたすんだよ。

お医者さんや薬剤師さんたちにはどうやって知らせるの？

くすりの会社が知らせているよ。PMDAからも「PMDAメディナビ」というメールで知らせているんだ。



患者さんに説明



患者さんに説明



患者さんに説明



患者さんに説明

「錠剤くん」ともなかよしくなりたいな。



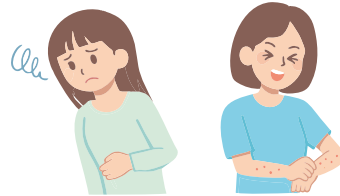
錠剤くん

コラム

副作用とは？

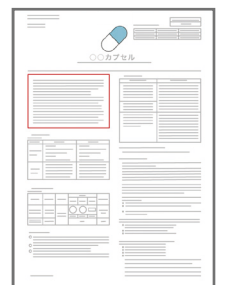
くすりは、病気をなおしたり苦しさをへらしたりするためのものです。しかし、そのような良いことのほかに、体に良くないことが起こることもあります。これを副作用といいます。

副作用は、くすりを決められたとおりになんとか使っても、出てしまうことがあります。

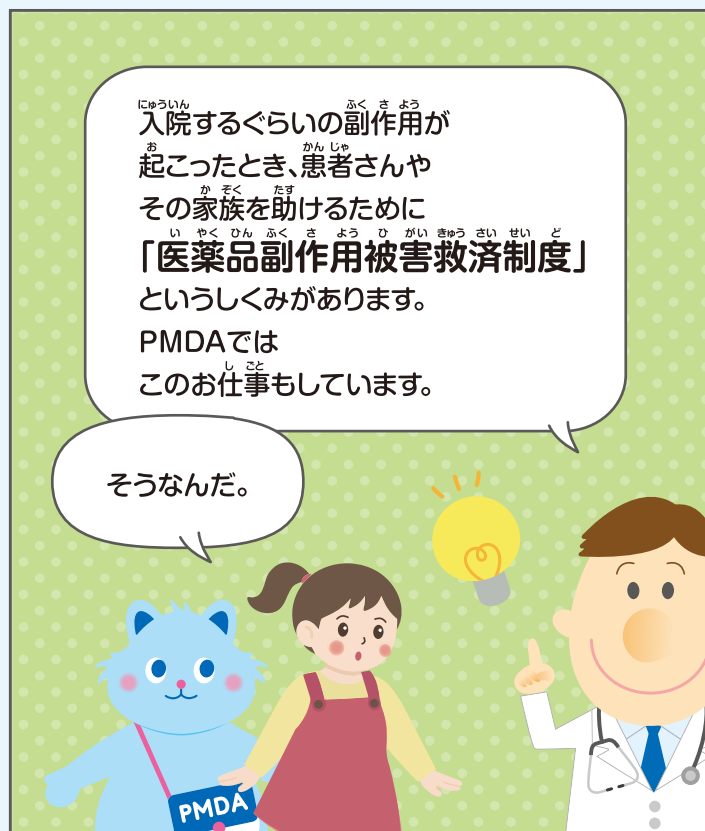


添付文書とは？

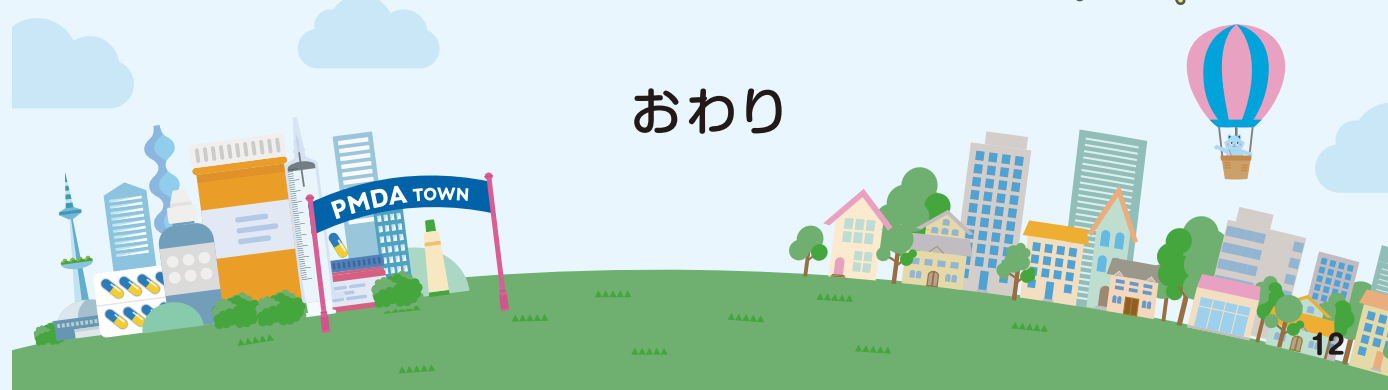
くすりを安全に正しく使ってもらえるように、それぞれのくすりの会社で作っている、お医者さんや薬剤師さんたちのためのくすりの説明書のことです。どんな病気にきき目があるのか、いつ・どれくらいの量を使うのか、注意することは何か、体にどんな良くないことが起こる可能性があるのかが書かれています。



9 おも ぶく さ よう お
重い副作用が起こったとき



おわり



ピムットたちをさがせ!



くすりについての正しい情報はPMDAでチェック

PMDAおくすりサーチ

調べたいくすりの名前を入れて検索すると、くすりの概要や注意事項、副作用が出たときの対応方法などを確認することができます。



https://www.pmda.go.jp/okusuri_search/



調べたいくすりを検索すると

患者向医薬品ガイドとは

医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書をもとに、わかりやすく記載したものです。



医薬品副作用被害救済制度

医薬品を適正に使用したにもかかわらず重い副作用が生じた場合に、医療費や年金などの給付を行う公的な制度です。詳しくお知りになりたい場合は、PMDAにご相談ください。

0120-149-931

受付時間 | 午前9:00～午後5:00 / 月～金(祝日・年末年始をのぞく)

また、PMDAウェブサイトでも、制度の概要、種類、手続き方法を掲載していますのでご覧ください。

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/





PMDA

健やかに生きる世界を、ともに

発行元

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

<https://www.pmda.go.jp/>

発行年月

2026年3月 発行



※本冊子では病院等で処方される医療用医薬品について説明しています。

