



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
業務案内



目次

Contents

ご挨拶	3
医療品医療機器総合機構(PMDA)の概要	4
健康被害救済業務	8
審査関連業務	12
安全対策業務	20
国際関係業務	24
レギュラトリーサイエンスセンターについて	27
支部・薬害の歴史展示室について	30
相談窓口一覧・アクセス	31

PMDAの理念 *PMDA's Principle*

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとつての希望の架け橋となるよう努めます。
- 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確な判断を行います。
- 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

パーパス *PMDA's Purpose*

医薬品・医療機器等を取り巻く環境は日々変化しています。PMDAもこの変化に柔軟に対応していくために、更に成長し、皆さまとともに、皆さま一人ひとりが生き生きと健やかに生きることができる世界を作りたい、パーパスにはそのような思いが込められています。全役職員一人ひとりがパーパスを向き合い業務にあたることで、世界中の皆さまとつながりながら、「明日のあたりまえ」をつくり続けます。

健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

私たち PMDA は、科学と情報を駆使する「知」の技術と、世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。

PMDA Philosophyの詳細は、こちらの二次元バーコードから閲覧することができます。





独立行政法人
医薬品医療機器総合機構(PMDA)

理事長 藤原 康弘

国民の健康の維持・向上に貢献する。 それが、わたしたちの使命。

独立行政法人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、より有効で、より安全な医薬品、医療機器、再生医療等製品等を、より早く医療現場に届け安全に使ってもらうべく、開発段階から市販後までにわたって、これらの品質、有効性及び安全性の確保に関する業務に携わっています。

わたしたちの仕事は、医薬品等の品質、有効性及び安全性について、最新の科学より得られた成果を多角的に評価し、その結果から利点と欠点を比較考量し、国民が安心して医薬品等の恩恵を享受できるように社会に最適な形で提供することです。PMDAの職員は、常に現場には新しい治療法を待ちわびておられる患者さんたちがいることに思いを致しながら日々の業務に取り組んでいますが、社会に最適な形で提供するためには一定の時間がかかります。また、PMDAは、科学に基づき仕事をする組織であり、国民の安全を最優先課題と認識しつつ、これから出てくる革新的な技術に時宜を逸することなく対応していくことが強く求められます。

このため、根拠に基づいた確かな評価等を行うための科学であるレギュラトリーサイエンスを推進し、科学的な観点から迅速かつ慎重に業務を遂行するとともに、透明性をより一層向上させ、PMDAの判断と根拠を医療現場や患者さんをはじめとする全ての国民に正確に伝えてまいります。

さらに、健康被害救済制度は、世界に誇れる我が国にとっての貴重な財産といえる制度です。この仕組みが、医薬品等の使用により健康被害を受けた方の福音となるよう、しっかりと運用してまいります。

PMDAは、今や欧米と肩を並べる規制当局として、世界から注目を集めています。このため、国際的な規制調和に向けた議論を積極的に推進するとともに、東アジア諸国をはじめとする各国当局の水準の向上にも積極的に貢献したいと考えています。

これからも、レギュラトリーサイエンスに基づき、各業務の一層の質の向上を目指すとともに、前例にとらわれず、新しい課題に積極的かつ科学的に取り組み、国民の健康・安全の向上に寄与してまいります。

2024年9月

医薬品医療機器総合機構(PMDA)の概要

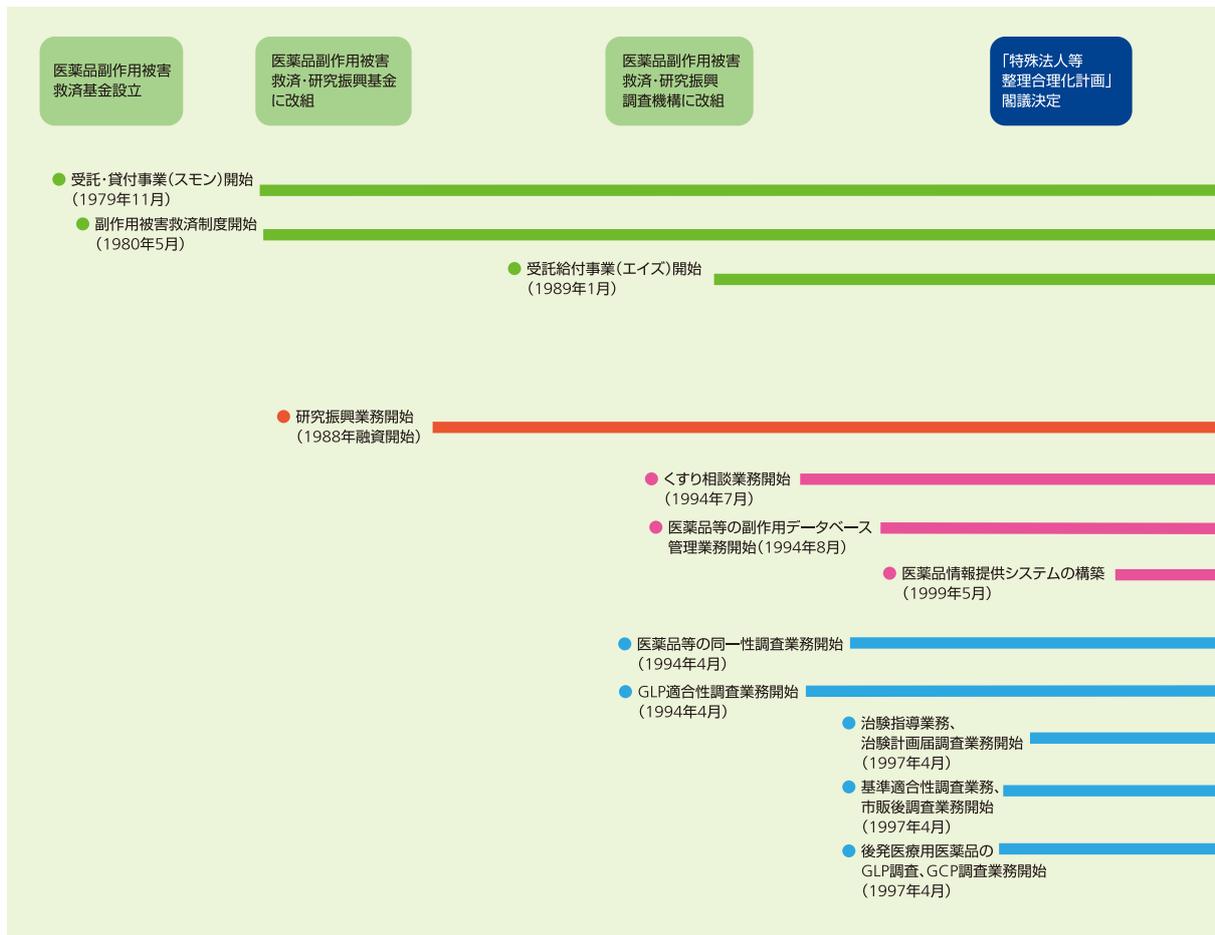
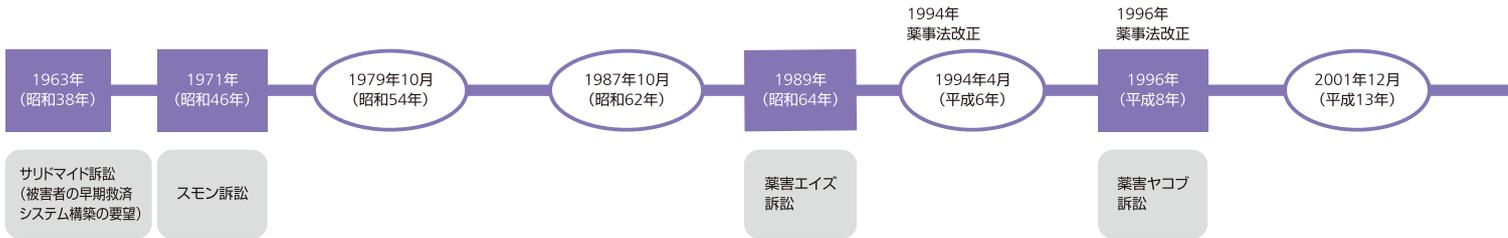
PMDAの沿革

PMDA(ピー・エム・ディー・エー)は、2001年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて2004年4月1日に設立され、業務を開始しました。

名称: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

設立: 2004年4月1日

法人の種別: 中期目標管理法人



国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター

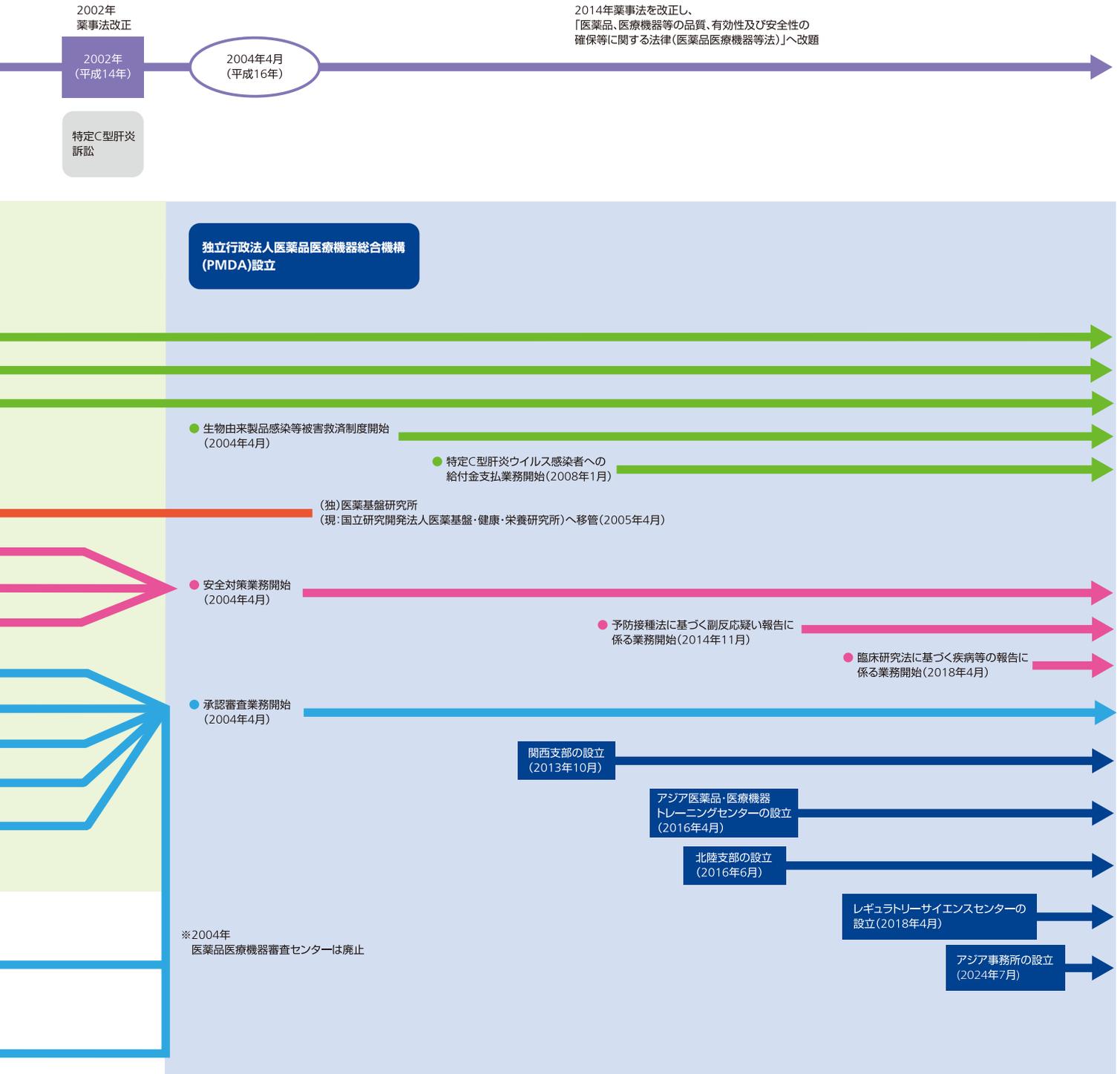
- 医薬品等・医療用具の承認審査業務開始 (1997年7月)

公益財団法人医療機器センター

- 医療用具の先発品との同一性調査業務開始 (1995年6月)

常勤職員の推移 (単位:人)

	2020.4.1	2021.4.1	2022.4.1	2023.4.1	2024.4.1
PMDA全体(役員含む)	961	995	1,025	1,044	1,063
うち審査部門	566	596	610	623	635
うち安全対策部門	237	236	253	260	261
うち救済部門	38	40	39	41	41



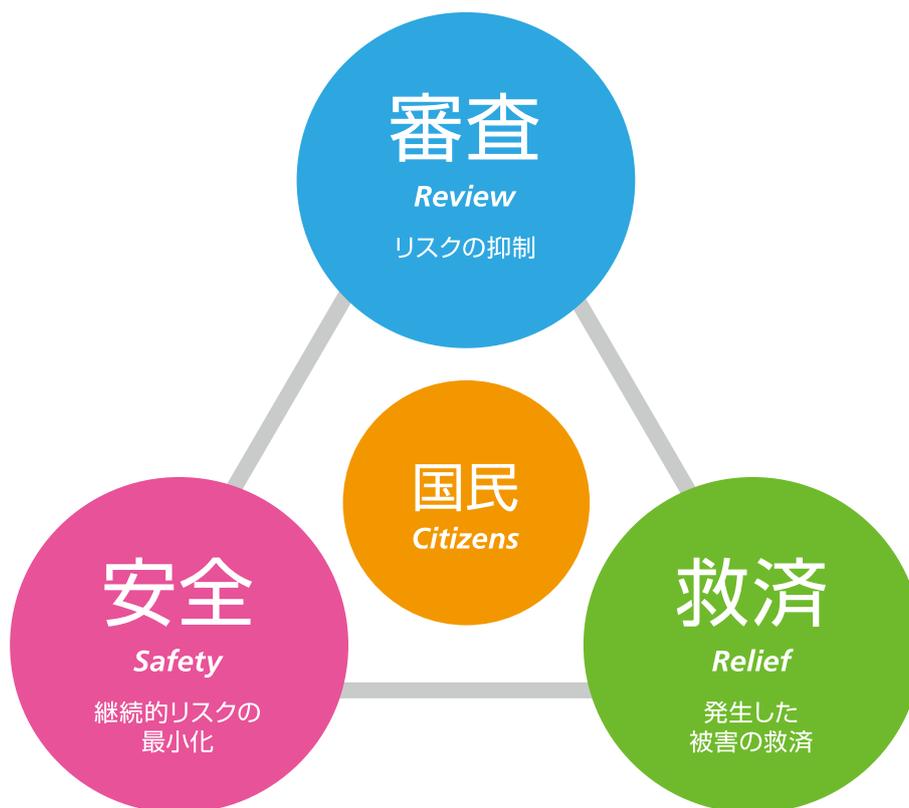
セイフティ・トライアングル

— 3つの業務による総合的なリスクマネジメント —

業務概要

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器、再生医療等製品などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

品質、有効性及び安全性を担保



世界に例がない日本独自のトライアングル

安全対策業務

- 注意事項等情報の届出の受付業務
- 製造販売業者又は医療機関からの副作用などに関する情報の収集・整理業務
- 科学的分析などを通じた安全対策に資する調査・分析業務
- 製造販売業者からの安全対策に関する相談業務
- 一般の方などからの相談への対応
- 医薬品、医療機器、再生医療等製品等の安全性に関する情報提供業務

承認審査業務

- 治験などに関する相談業務
- 医薬品、医療機器、再生医療等製品等の承認審査業務
- 再審査・再評価業務
- 承認申請資料などの内容に関する信頼性調査業務
- 製造所に対するGMP/QMS/GCTP等の調査業務
- 登録認証機関に対する調査等業務
- 日本薬局方などの基準作成調査業務

健康被害救済業務

- 医薬品副作用被害救済に関する業務
- 生物由来製品感染等被害救済に関する業務
- スモン患者への健康管理手当などの受託・貸付業務
- HIV感染者、エイズ発症者に対する健康管理費用などの受託給付業務
- 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等業務

健康被害救済業務

Relief Services for Adverse Health Effects

積極的な広報活動と情報提供を行い、
健康被害の迅速な救済を行います。

制度創設の経緯

PMDAの概要(P.4-5参照)で示すように、日本ではサリドマイド、スモン、エイズ、ヤコブ病等の薬害訴訟があり、その教訓を踏まえ、法律改正が行われてきました。その中で、サリドマイドの副作用による胎児の障害や、キノホルムの副作用によるスモンの発生をきっかけに、医薬品の副作用で健康被害を受けた人を救済する「医薬品副作用被害救済制度」が1980年に創設されました。また、血液製剤によるHIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染(薬害エイズ)やヒト乾燥硬膜の使用によるプリオン感染症(クロイツフェルト・ヤコブ病、薬害ヤコブ)をきっかけに、2004年に「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設されました。

医薬品には主要な作用(期待する効果を発揮するための作用)のほかに副次的な作用があり、厚生労働省発出の通知では、意図しない有害な事象があった場合であって、服用した医薬品との間に因果関係が否定できないものを「副作用」と規定しています。審査関連業務(P.12~参照)や安全対策業務(P.20~参照)を通じ、有効性と安全性が確認された医薬品等を、十分に注意して適正に使用していたとしても、副作用の発生や生物由来製品を介した感染などを完全に防ぐことは大変難しいとされています。

適正な使用目的に従い、添付文書の使用上の注意を遵守し、定められた投与量を守るなど適正に使用された場合においても、副作用が生じた場合には、被害を受けた方を迅速に救済する必要があります。このような社会的要請から創設された「医薬品副作用被害救済制度」と「生物由来製品感染等被害救済制度」は、民事法上の損害賠償責任や公的な社会保障制度とは別に、被害を受けた方を社会的に救済するための給付を行う日本独自の制度です。

安全対策部門との連携

給付の請求に係る情報は個人情報に十分配慮したうえで安全対策部門と共有しています。共有した情報は、製造販売業者等から報告された副作用報告症例等(P.22参照)とともに安全対策部門で検討され、例えば、繰り返し発生している事例については、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説した「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として周知する等、安全対策業務に活用されています。

2014年には、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(医薬品医療機器等法)の施行に伴い、新たにPMDAにおいて救済給付請求症例の整理等を行うこととなり、それまで以上に救済部門と安全対策部門の連携強化を図っています。

5つの健康被害救済業務



オリジナルキャラクター「ドクトルQ」

医薬品副作用被害救済制度が創設されてから40年以上が経ちますが、まだ医薬品等を使用する全ての方に周知されているとは言えません。

PMDAでは、厚生労働省が実施している「薬と健康の週間(10月17日頃より1週間)」の時期を中心に10月~12月まで集中的に制度の広報を実施しており、2011年からはオリジナルキャラクター「ドクトルQ」を用いて動画配信やポスター配布を行っています。

また、医療機関や自治体にPMDA職員を派遣して医療関係者に対して制度に関する講演活動(出前講座)を行うとともに、医療関係者向けのeラーニングによる制度紹介も行っています。



ドクトルQ

医薬品副作用被害救済制度の情報はこちらの二次元バーコードから閲覧することができます。



健康被害救済業務

医薬品副作用被害救済に関する業務

医薬品副作用被害救済制度は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」に基づく公的な制度です。病院・診療所で処方された医療用医薬品及び薬局・ドラッグストアなどで購入した一般用医薬品等の医薬品並びに再生医療等製品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による入院治療が必要な程度の疾病、日常生活が著しく制限される程度の障害及び死亡などの健康被害について救済給付を行います。

がんその他特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品など対象除外となっている医薬品もありますが、承認されている多くの医薬品が対象となっています。

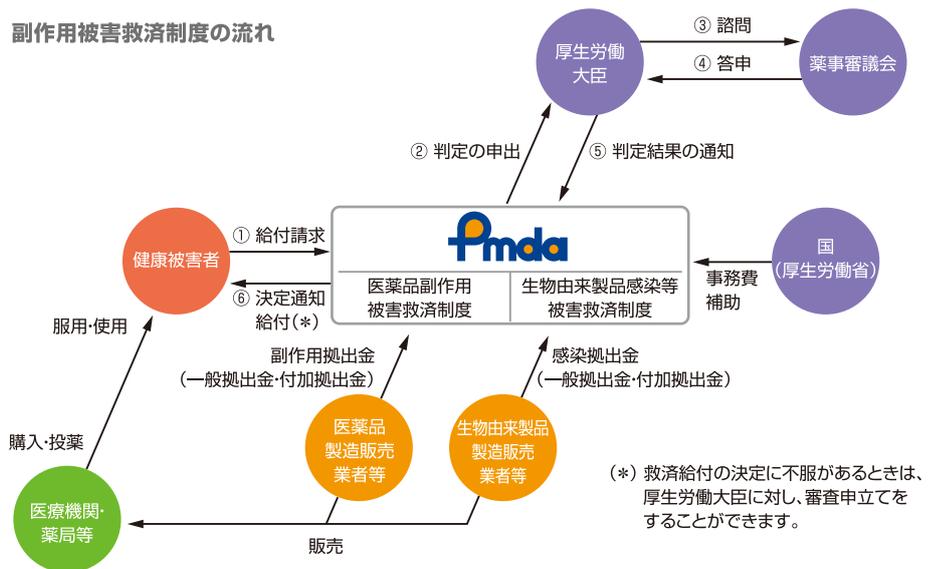
給付の種類及び請求方法について

給付の請求は、副作用によって重篤な健康被害を受けた本人またはその遺族が、直接PMDAに対して行います。

PMDAでは書類を受領後、内容を調査し厚生労働省へ判定の申出をします。厚生労働省から判定結果が通知されると、判定結果に基づき請求に対する決定を行います。

支給の決定があった受給者に対しては、保健福祉事業の一環として、「医薬品の副作用による疾病・障害の名称」と「副作用の原因と考えられる、又は推定される医薬品」を記載した受給者カードを配布しています（希望者のみ）。医療機関に提出していただくことで、過去の医薬品の副作用による健康被害について正確に伝えることが可能となり、今後の治療に活かしていただくことを目的としています。このほか、受給者及びその家族に対する精神面などに関する相談事業、医薬品による重篤かつ希少な健康被害に係る調査研究事業などを行っています。

副作用被害救済制度の流れ



(*) 救済給付の決定に不服があるときは、厚生労働大臣に対し、審査申立てをすることができます。

給付の種類と給付内容

	給付の種類	給付内容
疾病(入院を必要とする程度)について医療を受けた場合	医療費	疾病の治療に要した費用(ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分)について実費補償するもの
	医療手当	疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付するもの
障害(日常生活が著しく制限される程度以上のもの)の場合	障害年金	一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付するもの
	障害児養育年金	一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付するもの
死亡した場合	遺族年金	生計維持者が死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付するもの
	遺族一時金	生計維持者以外の人死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付するもの
	葬祭料	死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付するもの

副作用被害救済の実績

年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	
請求件数	1,590件	1,431件	1,379件	1,230件	1,355件	
決定件数	1,539件	1,594件	1,450件	1,405件	1,240件	
	支給決定	1,285件	1,342件	1,213件	1,152件	1,016件
	不支給決定	238件	244件	229件	245件	201件
取下げ	16件	8件	8件	8件	23件	
達成率(*)	72.3%	55.0%	83.2%	90.2%	92.1%	
処理件数(*)	1,113件	877件	1,206件	1,267件	1,142件	
処理期間(中央値)	5.2月	5.8月	4.6月	4.4月	4.0月	

(*) 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合及び件数。

生物由来製品感染等被害救済に関する業務

生物由来製品感染等被害救済制度は、生物に由来する原料や材料を使って作られた生物由来製品や再生医療等製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品の原料もしくは材料に混入又は付着した感染症の病原体を介した感染により発生した、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。生物由来製品とは、人その他生物(植物を除く)に由来するものを原料または材料として製造される医薬品や医療機器です。例えば、医薬品では輸血用血液製剤やワクチンなど、医療機器ではブタ心臓弁やヘパリンを塗布したカテーテルなど様々な種類があります。

制度のしくみは「医薬品副作用被害救済制度」と同様ですが、感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。

感染等被害救済の実績

年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	
請求件数	0件	2件	0件	1件	3件	
決定件数	2件	1件	1件	0件	3件	
	支給決定	2件	0件	1件	0件	3件
	不支給決定	0件	1件	0件	0件	0件
取下げ	0件	0件	0件	0件	0件	
達成率(*)	100.0%	100.0%	100.0%	—	100.0%	
処理件数(*)	2件	1件	1件	0件	3件	
処理期間(中央値)	5.3月	5.9月	5.2月	—	4.8月	

(*) 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合及び件数。

スモン患者に対する健康管理手当等の受託・貸付業務

1979年12月以降、スモン発生の原因企業からの委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当の支払いを行うとともに、スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで超重症者及び超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払業務を行っています。

また、1982年以降、国からの委託を受けて、症状の程度が症度Ⅲで重症者(超重症者及び超々重症者を除く)に該当する方々に対する介護費用の支払業務を行っています。

HIV感染者、エイズ発症者に対する健康管理費用等の受託給付業務

公益財団法人友愛福祉財団から委託を受けて、血液製剤によるHIV感染者等に対し、次の3事業を行っています。

1. 受託給付事業: 1989年より、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対して特別手当等を給付しています。
2. 調査研究事業: 1993年より、エイズ発症前の方を対象に、健康状態及び生活状況を報告していただくとともに、発症予防に役立てることを目的とした健康管理費用の支給を行っています。
3. 健康管理支援事業: 1996年より、エイズを発症した方で裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理手当の支給を行っています。これは、エイズの発症にともなって必要となる健康管理に必要な費用の負担を軽減して、福祉の向上を図ること目的としています。

これらは、二次、三次感染者も支給の対象となります。PMDAは支給請求を受理した後、健康管理費用は友愛福祉財団の判定班に、特別手当等、発症者健康管理手当は厚生労働省の判定委員会等に判定の申出をします。その判定結果がPMDAに通知されると、判定結果に基づき請求に対する決定を行います。

「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給業務

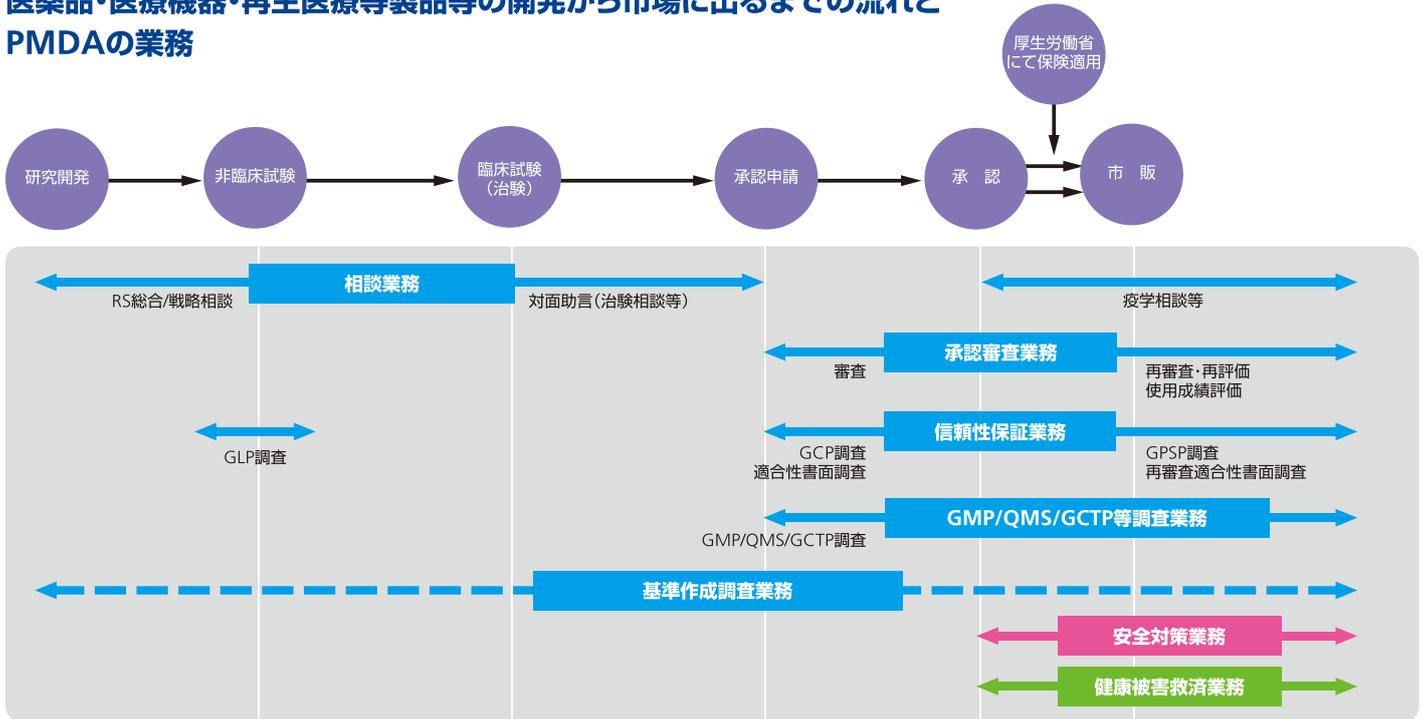
1964年から1994年頃までに妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症等で「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」の投与を受けたことが原因でC型肝炎ウイルスに感染した方及び遺族の方々のうち裁判で和解があった方々に対して、2008年1月に制定された「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき、給付金を支給する事務等を行っています。

審査関連業務

Reviews and Related Services

優れた医薬品、医療機器、再生医療等製品などを、
より早く提供するために
迅速かつ公正な承認審査を実施します。

医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発から市場に出るまでの流れとPMDAの業務



医薬品、医療機器、再生医療等製品等は、製薬企業等が様々な試験を実施し、品質、有効性及び安全性について問題がないか確認を行います。そして、その試験結果に基づき、厚生労働大臣へ承認申請を行い、品質、有効性及び安全性に問題がなければ承認され、医療現場等で使用することができますようになります。

PMDAは、厚生労働大臣に提出された資料(試験データ等)について、現在の科学技術の水準に基づき、審査を行っています(承認審査)。また、審査関連業務として、実施された臨床試験が決められた手順に沿っていたか等、倫理的・科学的に信頼できる試験であったかを調査する「信頼性調査」、医薬品等の製造方法や製造体制が適切かを調査する「GMP/QMS/GCTP調査」を行っています。試験データの確認だけでなく、信頼性や製造体制等を確認することで、より高い品質、有効性及び安全性が確保された医薬品等が流通することになります。

さらに、承認申請前の段階で各種試験の方法や評価基準などに関する「相談業務」を行い、円滑に医薬品等の開発が進むよう取り組んでいます。

審査の基本的な考え方

審査では、①実施された試験や提出された資料の信頼性が担保されていること、②適切に計画された臨床試験の結果から、有効性がプラセボよりも優れている等、客観的に有効性があると考えられること、③得られた臨床試験結果を踏まえて、医薬品等の臨床的意義があると判断できること、④ベネフィットと比較して許容できないリスクが認められていないこと、⑤品質確保の観点から、一定の有効性及び安全性を有する医薬品等を恒常的に供給可能であること、⑥市販後の安全対策として計画された内容が適切であるか等を確認しています。

このように品質、有効性及び安全性の科学的な評価を行った上で、ベネフィット・リスクを総合的に評価し、さらにその評価に基づき、医薬品等の効果をどのように活かし、リスクをどのようにコントロールするのか、レギュラトリーサイエンスの考え方に基いて検討します。

近年では、革新的な医薬品等が世界で同時開発されるようになり、日本においても世界に遅れることなく、迅速に審査を行っておりますが、国民の皆様安心・安全に医薬品等を使用いただくため、日々議論を重ね審査を進めています。

優先審査品目と様々な早期承認制度

難病等のように患者数が少ない疾患を対象とする希少疾病用医薬品や世界に先駆けて開発される画期的な医薬品である先駆的医薬品などに指定された品目については、優先的に審査を行います。

また、医薬品等については、本来、有効性・安全性を確認する上で、検証的臨床試験を行う必要があります。しかしながら、患者が少ない等の理由で検証的臨床試験を実施することが困難なケースや、実施できても完了するまでに非常に時間を要すると考えられるケースがあります。このようなケースに該当し、有効な治療法がない疾患を対象とした薬物等については、検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定の有効性・安全性が確認できた段階で、承認条件を付して承認し、早期に実用化する早期承認制度が設けられています(医薬品の「医薬品条件付承認制度」、医療機器及び体外診断用医薬品の「医療機器等条件付き承認制度」)。

再生医療等製品については、医薬品医療機器等法に基づく「条件及び期限付承認制度」(P.16参照)があります。これは有効性が推定され、安全性が確認された段階で承認し、市販後にデータを収集して最終的な承認の判断をすることになります。

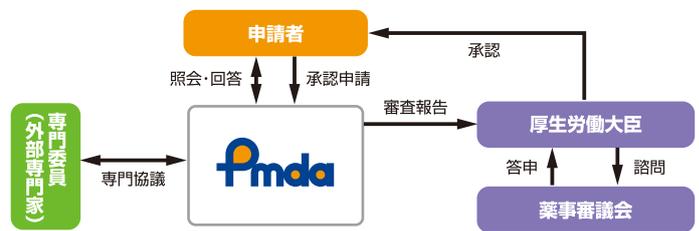
このようにPMDAでは、医療上必要性の高い医薬品等が、より早く使用することができるよう、厚生労働省と協力しながら様々な取り組みを行っています。

審査関連業務

医薬品等承認審査業務

医療用医薬品のうち、既に承認されている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効果、効能等が明らかに異なる医薬品を新医薬品と呼びます。新医薬品の申請資料には、品質に係る試験や非臨床試験、臨床試験等のデータが含まれることから、薬学、医学、獣医学、理学、生物統計学、疫学などを専門とする審査員が審査チームを形成し、「品質」、「薬理」、「薬物動態」、「毒性」、「臨床」、「生物統計」、「疫学」の観点から審査を行います。審査過程には外部専門家との意見交換(専門協議)があり、より専門性を高めています。そして、PMDAは審査内容をとりまとめた審査報告書を作成し、厚生労働大臣に報告します。

医薬品・医療機器等の承認審査と承認の流れ



厚生労働大臣は、PMDAからの報告を踏まえ、様々な分野の外部専門家で構成された薬事審議会に諮問し、承認の可否についての判断を行います。なお、作成した審査報告書は、透明性を確保する観点から、PMDAのウェブサイトで開催しています。

新医薬品の場合は、製品によって様々な承認条件があり、製薬企業等は承認後も条件に沿って有効性・安全性の調査を行います。そして、改めて有効性・安全性の確認を受けるため、付与された再審査期間中の使用状況をまとめ、PMDAに再審査の申請を行います。

PMDAで審査を行っている医薬品の種類

PMDAでは、新医薬品のほか、特許期間及び再審査期間が切れた医薬品(先発品)と有効成分等が原則的に同一(*)である「後発医療用医薬品(ジェネリック医薬品)」、処方箋なしに薬局等で購入できる「要指導・一般用医薬品(OTC)」、薬用化粧品等の「医薬部外品」も審査しています。

(*) 同一の有効成分を同一量含み、同一投与経路の製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一



新医薬品の審査期間について

PMDA設立時には、日本にはドラッグラグがあるとされていましたが、審査体制の強化や相談業務の充実に取り組み続けた結果、2011年にはドラッグラグはおおむね解消され、今では欧米等の薬事先進国と比較してトップ水準の審査期間を維持しています。

PMDAでは、新医薬品の審査期間は、12ヶ月(優先審査品目については9ヶ月)を目標として、今後も高い予見性を持った審査を続けていきます。

新医薬品(優先品目)の総審査期間

年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
パーセンタイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	8.7ヶ月	9.0ヶ月	8.5ヶ月	8.9ヶ月	9.0ヶ月
件数	40	39	56	61	44

新医薬品(通常品目)の総審査期間

年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
パーセンタイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11.8ヶ月	11.9ヶ月	11.7ヶ月	11.7ヶ月	12.0ヶ月
件数	86	84	88	75	79

(注) 繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間について、各月の16日以降に申請された品目の起算日を翌月1日として算定している。

ISO9001 認証取得(認証範囲:新医薬品審査業務)

PMDAの新医薬品の審査業務は、業務品質の向上のための取組みとして、品質マネジメントシステム(QMS)に関する国際規格(ISO9001)を取得しています。

医療機器承認審査業務

医療機器は、絆創膏からMRI、ペースメーカーまで多岐にわたり、疾病の診断・治療に用いられるプログラムも対象に含まれるため、使用形態やリスクの程度が幅広いという特性があります。製品のリスクに応じて製造販売の手続きが異なり、PMDAでは、ハイリスクの医療機器を中心に承認審査を行っています。

医療機器の承認審査では、医用工学、生体工学、バイオマテリアルなどを専門とする工学系審査員に医学、歯学、薬学を専門とする審査員を加えた審査チームで審査を行います。医療機器の審査でも、必要に応じて審査過程で外部専門家との意見交換（専門協議）を実施し、より専門性を高めています。

リスクに応じた医療機器の製造販売までの手順

リスクに応じた医療機器の分類には医薬品医療機器等法による分類と医療機器規制国際整合化会議(GHTF)におけるクラス分類(I~IV)があります。

製造販売にあたっては、区分に応じた手続きが必要となります。厚生労働大臣が定める認証基準がある場合は、PMDAは審査を行わず、登録認証機関による認証(第三者認証)を得て製造販売することになります。

医療機器の分類と規制

リスク大きさ	リスク小			リスク大
国際分類	クラスI	クラスII	クラスIII	クラスIV
薬機法分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	PMDAに届出	登録認証機関の認証	厚生労働大臣の承認(PMDAの承認審査)	
具体例	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えるもの ●体外診断用機器 ●鋼製小物(メス等) ●X線フィルム ●歯科技工用品 等	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えるもの ●MRI装置 ●電子内視鏡 ●超音波診断装置 ●歯科用合金 等	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えるもの ●透析器 ●人工骨 ●AED ●人工呼吸器 等	不具合が生じた場合、患者への侵襲性が高いため、生命の危険に直結する恐れがあるもの ●ペースメーカー ●人工心臓 ●人工乳房 ●ステントグラフト 等

第三者認証とは？

厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器及び体外診断用医薬品を製造販売しようとする際には、品目ごとにその製造販売について、厚生労働大臣の登録を受けた者(登録認証機関)による認証(第三者認証)を受ける必要があります。

PMDAは、この認証機関の登録や登録の更新にあたり、登録認証機関(登録認証機関になろうとする者を含む)が登録の要件に適合しているかどうかについて必要な調査を行うとともに、登録認証機関に対して定期的に立入検査を行っています。

また、登録認証機関は製造販売業者に認証を与えた時、取り消した時などには、厚生労働大臣に報告する義務があり、その報告はPMDAを経由して行われています。

審査の基本的な考え方と審査期間

医療機器は多種多様な要素で構成された工業製品であり、臨床で使用する医師等の技量も重要になるため、それぞれ個別にリスクアセスメントを確認しています。

必要な資料が様々なため、審査期間も区分によって異なりますが、区分に応じてそれぞれ審査期間の目標を設定し、これらを達成することを目指しています。特に、新医療機器の審査期間は、14ヶ月(優先審査品目については10ヶ月)を目標として、今後も高い予見性を持った審査を続けていきます。

新医療機器(優先品目)の総審査期間

年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
パーセンタイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	7.3ヶ月	8.4ヶ月	8.9ヶ月	8.8ヶ月	8.7ヶ月
件数	3	2	1	2	4

新医療機器(通常品目)の総審査期間

年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
パーセンタイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11.1ヶ月	10.8ヶ月	11.9ヶ月	12.0ヶ月	11.4ヶ月
件数	27	19	33	19	19

(注) 申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

審査関連業務

体外診断用医薬品承認審査業務

専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることがないものを体外診断用医薬品と呼びます。診断におけるリスクに応じたクラス分類（Ⅰ～Ⅲ）があり、製造販売にあたっては、クラスⅢは厚生労働大臣の承認、クラスⅡは厚生労働大臣の承認又は登録認証機関の認証、クラスⅠはPMDAへの届出など医療機器と同様の手続きが必要です。

体外診断用医薬品には、妊娠検査薬等の薬局等で購入できる一般用検査薬や、医療機関で採血や検尿、検便又は細胞を取り出して、病気を調べる際に用いる検査薬、医薬品等の有効性及び安全性がより期待される患者を特定するコンパニオン診断薬等があります。

また、患者個人のレベルで最適な治療方法を分析・選択し、それを施すことの実現に向けて、遺伝子パネル検査等の最先端の技術を活用した診断についても対応を進めています。

再生医療等製品承認審査業務

再生医療等製品は、2014年11月25日に施行された医薬品医療機器等法において新たに定義されたもので、①人や動物由来の細胞に培養等の加工を施し、身体の構造・機能の再建・修復・形成を促すもの又は疾病の治療・予防を目的として使用するもの、②遺伝子治療を目的として人の細胞に導入して使用するものとされています。法改正前では医薬品又は医療機器として対応を行っていましたが、再生医療を迅速かつ安全に受けることができるよう、法律が整備されました。

特性を踏まえた規制の構築

再生医療等製品は、人や動物の生きた細胞・組織を用いた製品や遺伝子治療用の製品であることから、従来の医薬品・医療機器と異なる性質があり、その性質を踏まえて承認制度や安全対策の規制も構築されました。例えば、生きた細胞を用いた場合には、品質が不均一となるため、有効性のデータ収集等に時間を要してしまいます。そこで、均質ではない再生医療等製品においては、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できるよう、「条件及び期限付承認制度」が創設されました。この制度で承認された場合、承認後に有効性・安全性を検証後、期限内に資料を添付して再度承認申請し、承認を得る必要があります。

また、さらなる安全性の検証が必要な段階で承認するため、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（P.10-11参照）による救済を可能としています。

日本で承認されている再生医療等製品

2024年3月末現在、再生医療等製品として20品目承認されています。このうち4品目は条件及び期限付で承認されています。



信頼性保証業務

厚生労働大臣あてに承認申請、再審査・再評価申請、使用成績評価申請又はGLP調査申請された医薬品等について、その申請資料の信頼性確認のため、実施された試験や治験が「申請資料の信頼性の基準」（GLP（*1）、GCP（*2）、GPSP（*3）を含む。）に基づいて、倫理的、科学的に適切に実施されているかを確認する基準適合性調査を行っています。

基準適合性調査では、申請された品目ごとに、実施された試験・評価の成績が報告書に正確に、選択せずに漏れなく反映しているか、その記録が保存されているか等を確認します。

調査には、治験を実施した医療機関等を訪問し、治験の信頼性（実施体制や保存記録等）を調査するGCP実地調査、申請者が作成した申請資料の信頼性を調査する適合性書面調査、及び再審査・再評価、使用成績評価資料の信頼性を調査するGPSP適合性調査があります。

また、品目に対して行われる調査とは別に、非臨床安全性試験を実施する施設に対しては、GLPに適合した施設かどうか認定するため、調査申請に基づき訪問調査を行います。

(*1) GLP (Good Laboratory Practice)

医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施基準

(*2) GCP (Good Clinical Practice)

医薬品・医療機器・再生医療等製品の臨床試験の実施基準

(*3) GPSP (Good Post-Marketing Study Practice)

医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売後の調査又は試験の実施基準

治験とGCP

臨床試験のうち、承認申請に添付する資料として、薬物、機械器具及び加工細胞等を実際にヒトに使うとどのような効果や副作用があるかを試験により確かめ、そのデータを集めることを治験と呼びます。GCP実地調査では、対象となる治験において被験者の人権や安全性が確保されていたのか、また、どのように治験の管理がなされたのかをGCPに照らして検証します。その際、医療機関の医師・薬剤師・臨床研究コーディネーター・看護師等と直接会って治験に関する助言を行うことで、日本の治験環境の改善に寄与しています。

GMP/QMS/GCTP適合性調査等業務

医薬品等の製造に当たっては、承認された医薬品等と同じ品質のものを恒常的に製造することが求められており、製造所の製造設備や製造管理等に関する基準(GMP(*1)、QMS(*2)、GCTP(*3))が定められています。PMDAでは、この基準に基づいて製品が適切に製造されているかどうかを調査しています。

(*1) GMP(Good Manufacturing Practice)

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準

(*2) QMS(Quality Management System)

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準

(*3) GCTP (Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice)

再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する基準

調査範囲と調査方法

GMP適合性調査は、新医薬品、生物学的製剤、遺伝子組換え技術応用医薬品等のリスクの高い医薬品を製造する国内外の製造所に対して、その製造設備や製造管理及び品質管理の方法がGMPに適合し、適切な品質のものが製造される体制であるかどうかを実地調査や書面調査により確認します。その他、海外の製造所の認定や国内の生物学的製剤及び放射性医薬品区分の製造業許可に関する調査も行っています。

QMS適合性調査は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者及び登録製造所に対して、製造管理や品質管理の方法がQMSに適合し、適切な品質のものが製造及び製造販売されているかどうかを実地や書面により調査します。

GCTP適合性調査は、再生医療等製品の国内外の製造所に対して、その製造設備に加えて、製造管理や品質管理の方法がGCTPに適合しているかどうかを調査します。加えて、再生医療等安全性確保法に基づき、細胞培養加工施設に対して、構造設備基準適合性調査及び立入検査等を行っています。

品質管理の向上に向けたコミュニケーション強化

医薬品の品質や信頼性の確保に向けた取り組みの一環として、製薬企業・アカデミア・都道府県及びPMDAのGMP調査員といった産官学からの参加者がテーブルを囲んで議論する「GMPラウンドテーブル会議」を定期開催しております。

このようなコミュニケーションの場を通じて、GMP管理上の諸課題や解決策について忌憚のない意見交換を行い、GMPの更なる浸透ないしは品質保証の向上を目指しています。

また、PMDAが行うGMP調査の指摘事項のうち、特に医薬品製造業者等への速やかな周知が必要と考えられる事例については、「GMP指摘事例速報(通称、オレンジレター)」として発信し、医薬品製造業者等における品質向上のための自主的な改善の促進等の支援に努めています。



GMPラウンドテーブル会議(2024年2月東京)

国際協力活動

PMDAは、厚生労働省及び都道府県とともに、PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)に加盟しています。PIC/Sには、現在、欧州、米国、アジア、豪州等、50以上の国と地域の医薬品査察当局がボランティアに参加しており、医薬品GMPに係る指針を作成し、その国際整合を図るとともに、お互いの査察情報や査察官のためのトレーニングプログラムを積極的に共有しています。

医療機器の品質確保に関する国際協力活動として、MDSAP(Medical Device Single Audit Program、医療機器単一調査プログラム)の調査機関に対する監査を実施しています。MDSAPとは、日米加豪伯の5か国の規制当局(日本では厚生労働省及びPMDA)により構成されるQMS単一調査プログラムであり、民間の調査機関がQMS調査を行い、その調査結果を各規制当局が活用しようとするものです。従来、医療機器メーカーは各国の規制当局が行うQMSの実地調査にそれぞれ対応する必要がありましたが、この制度を活用することにより、各国で要求されるQMS調査に係る製造販売業者や製造業者の負担が軽減されます。

このように、PMDAは、医薬品等の品質確保に関する国際協力体制に貢献するとともに、各国の規制当局との情報共有を通じ、より質の高い調査の効果的かつ合理的な実施に努めています。

審査関連業務

基準作成調査業務

日本薬局方等の基準作成

わが国の医薬品の品質の適正さを確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等として、厚生労働大臣は薬事審議会の意見を聴いて「日本薬局方」という、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条等で構成される医薬品の規範書を定めています。

日本薬局方の歴史は古く、初版は1886年(明治19年)に公布されており、今日に至るまで最新の学問・技術の向上や医薬品のグローバル化に伴って改正が重ねられ、2024年3月末現在では第十八改正日本薬局方第一追補が公示されています。PMDAはその原案作成に携っており、外部専門家による委員会を設け、その検討結果についてPMDAウェブサイト上での意見募集を行い、最終原案を厚生労働省に報告しています。

また、医療機器及び体外診断用医薬品はリスクに応じた審査方法が取られており(P.15参照)、承認基準や認証基準が定められています。PMDAはこれらの基準作成や承認審査時の指標となるガイドライン等の作成にも携わっています。



国際基準への対応

医薬品については、世界薬局方会議、薬局方調和国際会議(PDG)、WHOの専門家委員会などに参加して、世界各国・地域における薬局方との調和・整合性を図っています。

医療機器については、国際標準化機構(ISO)、国際電気標準会議(IEC)の各委員会や国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)のワーキンググループなどに積極的に参画し、日本発の規格や日本の考えを反映した規格の国際標準化を図るとともに、規制目的で使用する国際規格等の国際調和の推進を図っています。

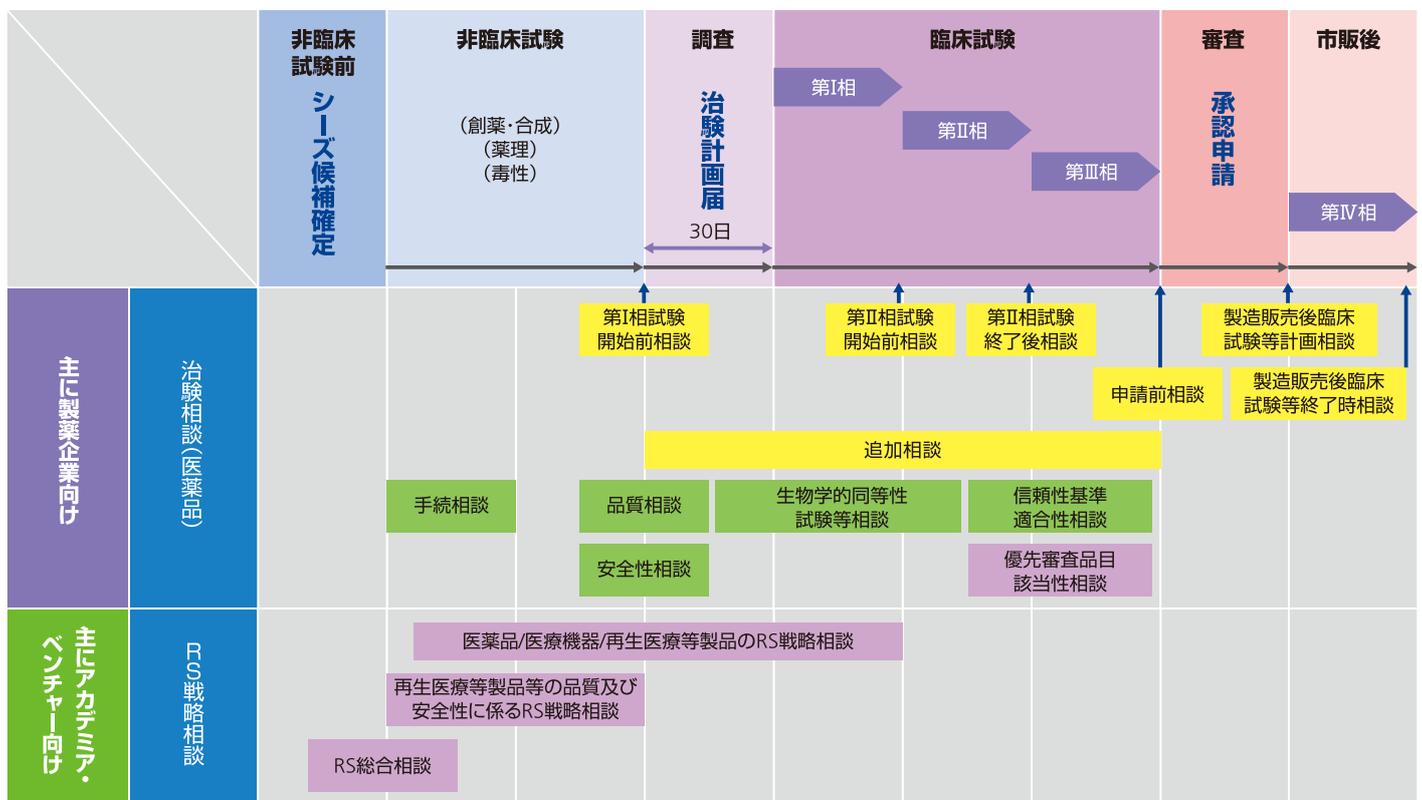
相談業務

PMDAでは、医薬品等を開発する企業や大学・研究機関などを対象に、開発方針や治験の内容、申請資料等について、指導・助言を行っています。相談者のニーズを踏まえ、開発の段階に応じて様々な相談メニューを用意しており、きめ細かい対応をしています。

新医薬品の治験相談では、実施予定の治験の倫理性、科学性、信頼性及び被験者の安全性を考慮し、承認申請に必要な要件への適合性を確認するとともに、治験の質の向上を目指した助言等を行います。新医療機器や再生医療等製品などの分野においても、治験の内容や申請資料に関する助言等を行っています。プログラム医療機器については、早期実用化を促進するため、医療機器の該当性・薬事開発・医療保険に関する相談を一元的に受け付ける窓口をPMDAに設置して厚生労働省の関係部署と連携して対応しています。

また、大学・研究機関等のアカデミア、ベンチャー企業を主な対象として、臨床開発初期に至るまでの必要な試験・治験計画策定等に関して指導・助言を行う「レギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談」や、その他、承認申請の申請区分の確認等の簡易な相談を対象とした「簡易相談」、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行う「事前面談」等も実施しています。

PMDAが行う対面助言(各種相談)

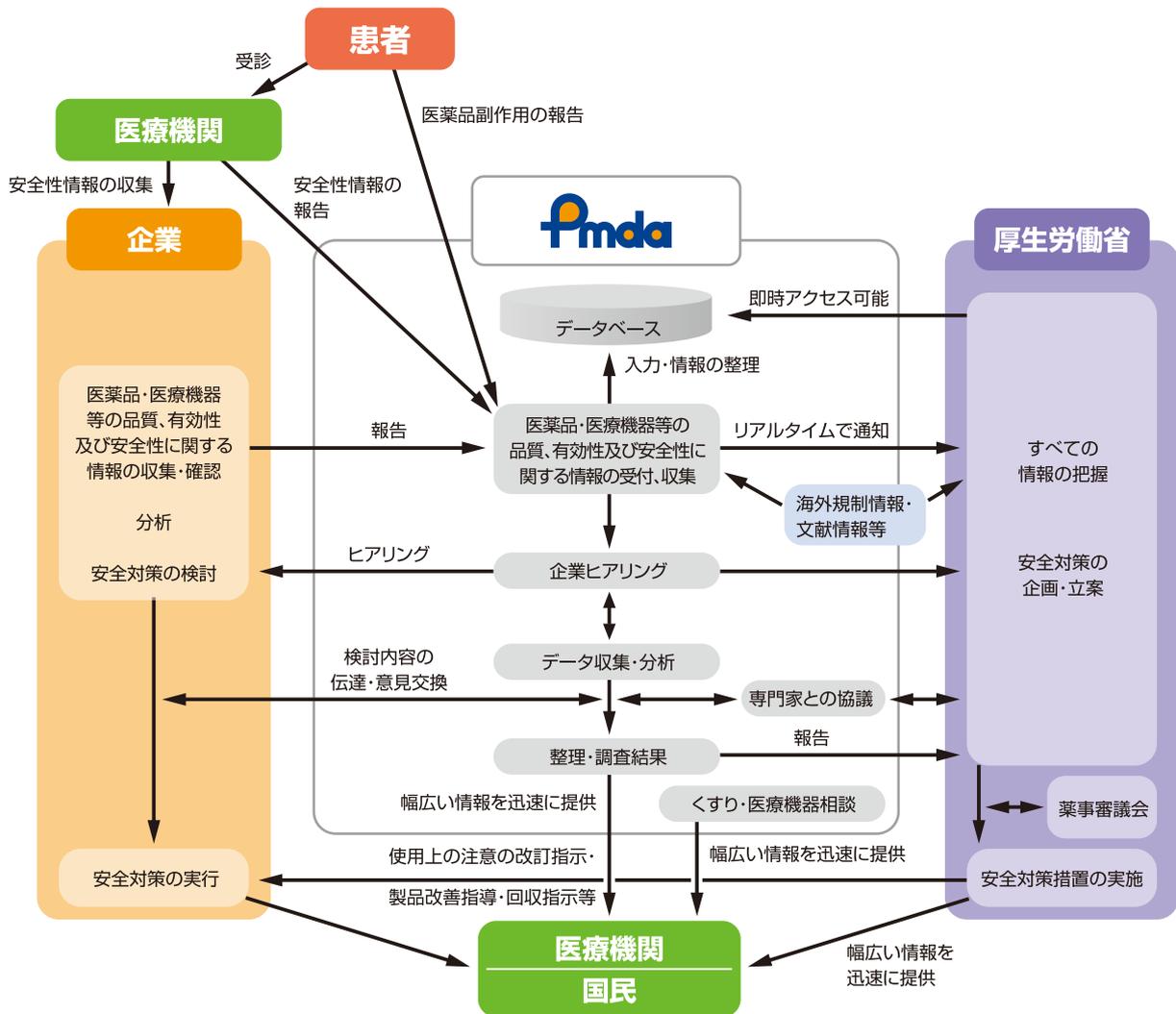


安全対策業務

Post-marketing Safety Measures

厚生労働省と連携して医薬品、医療機器、再生医療等製品などの「安全」と「安心」の向上に全力で貢献します。

安全対策業務の流れ



医薬品等は、人の健康や生命を守るために欠かせないものです。科学技術の進歩により人類はさまざまな困難を乗り越えてきました。医薬品等は、いわば人類の叡智の結晶であり、これらを通じてさまざまな疾病を克服してきたと言えます。

しかしながら、医薬品等は、基本的に私たちの身体に何らかの影響を及ぼして病気の治療や診断などを行うものであり、それが期待どおりの治療効果などとして現れる一方で、期待しない影響として副作用などが起こることは避けられません。

医薬品等は、医療上のベネフィットとリスクのバランスの上で使用されるものであり、医療関係者にはこれらの製品の適正な使用が常に求められます。医薬品等の「安全」は、これらに携わる人々の日々のたゆまぬ努力を通じて築かれていくものであり、それが使用者の「安心」につながるものと考えます。

これまで様々な薬害事件(P.4図参照)を経て、安全性情報の収集体制が強化されてきました。PMDAでは様々な方法でリスク情報を収集し、情報発信を行うことで、医薬品等を「安全」かつ「安心」に使用できる環境を整えることに努めています。

安全対策業務

副作用等報告受付・整理業務

医薬品医療機器等法では、医薬関係者や製造販売業者等に対し、市販後に発生した医薬品等による副作用・不具合等の情報を、厚生労働大臣に報告するよう求めています。さらに、製造販売業者等に対しては、海外の規制当局による措置や研究報告等に関する情報の報告も求めています。同様に、我が国で臨床開発(治験)段階にある薬物等についても、治験を依頼した企業や自ら治験を実施する研究者等に対して、治験中に発生した副作用・不具合等や当該薬物等に関して海外の規制当局が講じた措置、研究報告等に関する情報の報告を求めています。

PMDAでは、これらの情報を迅速かつ効率的に受付・整理し、データベース化を行い、厚生労働省と共有しています。また、このほかに医薬関係者や製造販売業者等だけでなく、患者及びその家族から直接、市販後の医薬品による副作用報告を受け付ける事業も行っており、いずれも電子報告システムを用いた受付を開始しています。

医薬品副作用等報告数

年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
企業報告(国内)(*1)	60,477	51,429	82,308	71,231	65,156
企業報告(国外)(*2)	531,394	600,622	989,583	626,015	521,311
医薬関係者	9,537	10,985	40,374	11,819	9,701
患者	148	126	1,955	419	254

医療機器不具合報告数

年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
企業報告(国内)(*1)	21,131	24,474	27,632	27,364	28,535
企業報告(国外)(*2)	54,922	104,685	116,860	227,954	202,345
医薬関係者	498	427	354	292	326

再生医療等製品不具合報告数

年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
企業報告(国内)(*1)	183	339	375	491	633
企業報告(国外)(*2)	962	1,612	2,015	2,572	3,790
医薬関係者	0	6	5	2	0

(注) 製造販売後の副作用・不具合・感染症報告

(*1) 国内の副作用・不具合症例及び感染症症例の合計

(*2) 国外の副作用・不具合症例及び感染症症例の合計

調査・分析業務

PMDAが収集した情報については、緊急に対応が必要な案件はないか、医療上のベネフィットとリスクのバランスは保たれているか、最善の安全対策として何をすべきか等の観点から、科学的分析や製造販売業者等へのヒアリング、専門家への意見聴取などを通じ、医薬品等の安全対策立案のための調査・検討を行います。さらに、製造販売業者等からの添付文書改訂等の安全対策に関する相談を幅広く受け、的確な助言・指導も行っています。

上記を実施するにあたって、安全対策部門は、審査部門や救済部門、厚生労働省とも連携して、的確な安全対策を行います。また、2013年4月1日以降に承認申請された新医薬品及びバイオ後続品等には医薬品リスク管理計画(RMP)の提出が求められており、PMDAではリスクマネージャー(審査部門にも所属する職員)を配置し、審査部門とも連携しながらRMPを活用した安全対策に取り組んでいます。

またPMDAでは、安全対策の質の向上を図るため、電子診療情報をデータベース化した医療情報データベース(MID-NET®)を構築し(P.29参照)、MID-NET®やナショナルレセプトデータベース等の電子診療情報を活用した薬剤疫学的手法(MIHARI Project)やデータマイニング手法(医薬関係者や製造販売業者等から報告された副作用情報を統計的に解析し、詳細に検討すべき症例を抽出する方法等)を導入し医薬品の安全性評価等を行っています。

添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した件数

年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
医薬品	129	207	44	112	123
医療機器	0	0	0	0	0
再生医療等製品	0	2	0	0	10

(注) 医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称の数

情報提供業務

PMDAでは、ウェブサイトにおいて、電子化された添付文書、医薬品リスク管理計画(RMP)、回収情報、緊急安全性情報など、医薬品等の品質、有効性、安全性等に関する幅広い情報を迅速に提供しています。なお、用法・用量や効能・効果、副作用等の医薬品等を正しく使用するための情報をまとめた添付文書は、以前は紙媒体で製品と同梱されていましたが、2021年8月の改正医薬品医療機器等法の施行により、一部を除き、製品への同梱が廃止され、PMDAのウェブサイトに掲載することが義務付けられました(添付文書の電子化)。これにより、PMDAウェブサイトでは常に最新情報の閲覧が可能となっています。さらに、医薬関係者や製造販売業者等から報告された副作用及び不具合報告についても毎月公表しています。

また、一般の方向けの情報として、警告欄が設けられている医療用医薬品などについて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わかりやすく記載した「患者向医薬品ガイド」や副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載した「重篤副作用疾患別対応マニュアル(一般の皆様向け)」なども提供しています。加えて、PMDAのウェブサイトに掲載した重要な安全性情報等は、PMDAメディアナビでもお知らせしています。

ウェブサイトによる情報提供のほか、PMDAでは医薬品や医療機器に関する一般の方からの相談窓口を開設しています。医師から処方された医薬品や薬局などで購入する医薬品、販売店で購入し家庭で使用する医療機器の電話相談業務を行っており、一般の皆さまからの相談に応じるとともに、安全性に関する情報を提供しています。(くすり相談窓口、医療機器相談窓口の問合せ先はP.31参照)

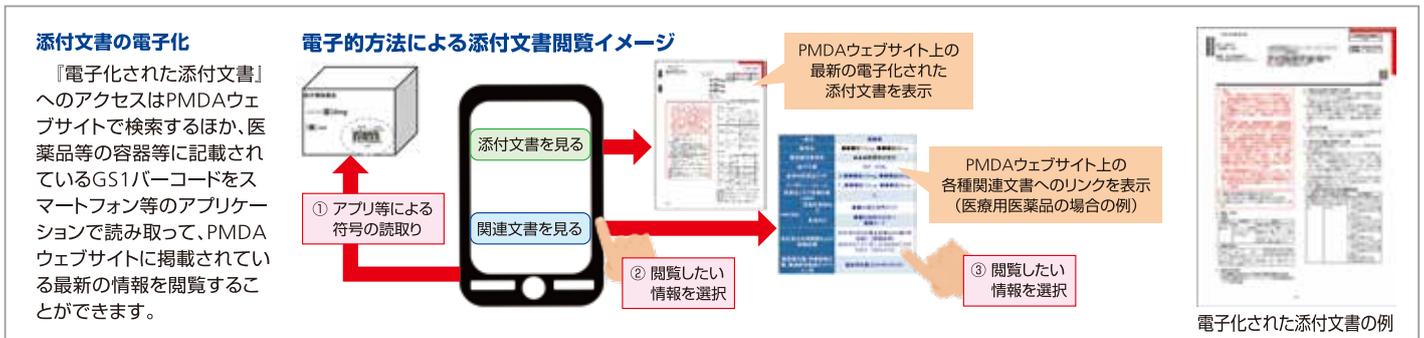


緊急安全性情報
(イエローレター)の例



安全性速報
(ブルーレター)の例

各種医薬品等安全性情報はこちらの二次元バーコードから閲覧することができます。



添付文書情報掲載件数

年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
医療用医薬品	14,740	14,565	14,190	13,865	12,712
医療機器	31,020	40,229	87,137	93,788	98,101
再生医療等製品	9	11	17	18	20
一般用医薬品	11,303	11,286	11,067	10,875	10,793
要指導医薬品	11	12	14	11	13
体外診断用医薬品	4,927	5,080	6,145	6,267	6,301

医薬品リスク管理計画(RMP : Risk Management Plan)とは?

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から製造販売後に至るまで常に医薬品のリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。

RMPは、「開発」「審査」「市販後」の一連のリスク管理をまとめた文書で、医薬品ごとに、安全性検討事項(重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報)、安全性監視計画(安全性検討事項の情報収集・検討の計画)及びリスク最小化計画が記載されています。

PMDAウェブサイトでは、作成されたRMPや、RMPについてわかりやすく解説した資料や動画を公開しています。



PMDAメディアナビとは?

PMDAメディアナビ(医薬品医療機器情報配信サービス)は、医薬品等の品質、有効性及び安全性等に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報をメールで配信するサービスです。いち早く重要な情報を入手でき、どなたでも無料で利用できます。

(主な配信内容)

- 緊急安全性情報・安全性速報 ●使用上の注意改訂指示通知 ●回収情報(クラスI・II) ●承認情報 ●医薬品に関する評価中のリスク等情報 など



国際関係業務

International Activities

PMDAでは、「PMDA国際ビジョン」や「PMDA国際戦略2015」等を策定し、欧米アジア諸国等との連携強化、医薬品規制調和国際会議(ICH)等における国際調和活動への参画と貢献、諸外国へのタイムリーな情報発信など、積極的な国際活動を進めてきました。

グローバル化が進展し、医薬品等が国・地域を越えて開発・製造・流通するようになった今日、海外の規制当局や企業、アカデミアとの協力は必要不可欠です。PMDAでは、これまでの国際活動における取組みをさらに発展させ、PMDAが持てる科学的知見、人的資源、電子的情報を最大限活用し、日本を含む世界共通の利益の最大化を目指して、国際活動に積極的に取り組んでいきます。

世界の規制当局とPMDAとの関わり(2024年7月現在)



PIC/S総会及びセミナー
 (2019年11月富山 PMDA理事長)



第12回薬事規制当局サミット及びICRA会合での
 集合写真(2017年10月京都)

- ★ 守秘取り決め
- 職員派遣
- 合同シンポジウム
- ▲ 協力覚書
- ▲ 協力覚書(薬局方に関するもの)
- (*) 協力覚書を交流協会・亜東関係協会間で締結

ICH(医薬品規制調和国際会議)とは?

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Useの略称です。ICHは、医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドライン(品質・安全性・有効性・複合領域)を科学的・技術的な観点から作成する国際会議です。ICHの使命は、限られた資源を有効に活用しつつ安全性・有効性及び品質の高い医薬品が確実に開発され上市されるよう、より広範囲な規制調和を世界的に目指すことです。PMDAは、日本の医薬品規制当局の代表の一員として、ICHの専門家作業部会に参加し、ガイドラインの作成・改訂を行うとともに、ICHでの合意形成をリードしています。

PMDA国際戦略2015

【3つのビジョン】

- I. 先駆的な取組みによる世界への貢献
 PMDAは、レギュラトリーサイエンスに基づき、世界に先駆けた承認審査、安全対策及び健康被害救済に取り組み、その成果を世界に発信することにより、世界の人々の健康な暮らしに貢献する。
- II. 他国・地域との共通の利益の最大化
 PMDAは、より有効で、より安全な医薬品・医療機器・再生医療等製品などを、より早く世界の患者に届けるため、世界各国とのコミュニケーションの更なる向上を図り、規制調和と協力を推進する。
- III. 他国・地域のニーズに応じた叡智の共有
 PMDAは、これまでに培った知識・経験を活かし、相手国・地域の要望に応じて、規制の基盤整備に必要な情報、トレーニング等を提供し、相手国・地域の保健衛生の向上に寄与する。

【5つの戦略】

- ① 世界に先駆けた取組みと各国への情報発信
 - レギュラトリーサイエンスセンターの設置等
- ② 薬事規制の国際化と国際協力の推進
 - 日本薬局方の国際化の推進
 - 職員相互派遣等を通じた海外規制当局とのコミュニケーション等の強化
- ③ 将来的な国際的ワークシェアリング等も見据えた各種調査の効率化
 - GXP・QMS調査における国際協調の整備
- ④ 国際規制調和活動への更なる貢献
 - 共通の利益に関わるガイドライン作成等の積極的提案
- ⑤ 相手国・地域が規制の基盤整備に必要な情報、トレーニング等の提供
 - アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置等

国際関係業務

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

PMDAでは、アジア諸国等の規制当局の人材育成を支援するため、「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」(PMDA-ATC)を2016年4月に設置しました。PMDA-ATCでは、医薬品や医療機器に関する国際基準となる規制、日本の薬事規制・制度、PMDAの業務・レギュラトリーサイエンスに関する知見等を研修としてアジア諸国等の規制当局へ積極的に提供しています。研修は、医薬品審査、医療機器審査、GMP等テーマ別にセミナー形式で開催しており、対面開催に加え、2020年度よりインターネットを介したWebinarも導入しています。加えて、2016年6月に設置したPMDA北陸支部(P.30参照)においても、富山県内の医薬品製造所等への見学を含む実地研修を実施しています。これら研修を通じて、アジアを中心に薬事規制水準の向上やその調和を推進すると共に、各規制当局との協力体制の一層の強化を図っています。

PMDA-ATCは、APECより3領域(国際共同治験/GCP査察領域、医薬品安全性監視領域及び医療機器領域)における「優良研修センター」(CoE)に認定され、CoEとして薬事規制に係る人材育成や国際調和に寄与しています。

また、2023年12月の「日・ASEAN友好協力50周年の特別首脳会議(東京開催)」において、共同ビジョン・ステートメント及び実施計画が採択され、実施計画にPMDA-ATCを介したASEANへの協力促進が明記され、国際的に広く認識されることになりました。

「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」に基づく協力関係の強化

日本は、国際保健分野での貢献として「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)」の実現を目指しています。UHCの実現には、感染症対策、非感染症対策などあらゆる基本的な医療サービスの普及とともに、生活習慣の変化や高齢化に伴う疾病の予防・診断・治療等への対応が不可欠です。しかし、アジア諸国では、革新的技術を利用した製品を含め医薬品・医療機器等へのアクセス確保が重要な課題の一つとなっており、この課題解決のため国際的な規制調和が重要な役割を果たすと考えられています。2018年7月に改定された「アジア健康構想に向けた基本方針」(2016年7月29日健康・医療戦略推進本部決定、2018年7月25日改定)においても規制調和の推進が盛り込まれ、この基本方針のもと、取組みの具体化に向けた「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(2019年6月20日健康・医療戦略推進本部決定)と、同「実行戦略」(2020年7月14日健康・医療戦略推進本部決定)が策定され、臨床開発体制の充実に向けた取組みとともに、PMDAがこれまで取り組んできた規制調和の推進が盛り込まれました。

なお、PMDA-ATCの事業拡大に伴い、トレーニングセミナーの開催頻度や対象国が拡大していることに対応し、アジアトレーニングセンター事業課を改組し、新たにATC事業室を新設したほか、アジア諸国とのより一層の関係強化のため、2024年7月にPMDA初の海外事務所としてバンコクにアジア事務所を開設する等、体制の強化を進めています。

各国規制当局との連携

自国だけでなく、世界中に影響を及ぼす感染症の対策には、国際的な連携が重要な鍵となります。PMDAでは、厚生労働省、各国の薬事規制当局及びその他関係機関と共に、新型コロナウイルスによってもたらされる公衆衛生上の脅威に迅速に対応してきました。

世界各地域の主要な規制当局の長官級の国際会合であるICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)は、国際的に協調した戦略的視点をもって、医薬品規制上の共通の課題の解決に向けた活動を行っています。PMDAは、ICMRAの副議長として様々な活動に貢献しており、COVID-19のワクチン開発に関するワークショップでは、共同議長としてワクチンの評価に関する国際的なコンセンサスの形成を導きました。

さらに、これまで培われたPMDAと各国規制当局との関係の維持、強化のため、ICH、IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)、ANM(Asian Network Meeting)といった多国間会合への参加の他、積極的に二国間シンポジウム・会合を開催し、連携の強化を進めています。

アジア医薬品・医療機器 トレーニングセンター(PMDA-ATC) の取組み



日本

- ①アジア等の規制当局担当者を招聘したトレーニングセミナー
→アジア諸国と連携し、そのニーズ・能力に応じ効果的なトレーニングを企画・立案・調整
- ③APECの国際共同治験/GCP査察、医薬品安全性監視及び医療機器の中核トレーニング施設を整備
→アジア等の薬事規制のリーダーとしての位置づけを確保

アジア等現地

- ②現地に赴いて、議論・ケーススタディ・実施訓練
→より多くの人材に現地の要望に合わせたトレーニングが可能

レギュラトリーサイエンスセンターについて

Center for Regulatory Science

PMDAの業務は、最新の科学的知見を取り入れ、より明確な根拠に基づき、的確な予測、評価及び判断を行うことが求められています。これらの業務の質を向上させるため、PMDAでは、その基盤となる科学であるレギュラトリーサイエンスを推進してきました。

レギュラトリーサイエンスとは、科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学です。医療分野の研究開発の成果の実用化に関していえば、研究開発の成果である医薬品等について、その良い面（効能・効果）と悪い面（副作用）を的確に評価し（評価科学）、良い面を活かしつつ、悪い面をコントロールする最善の方法を編み出して規制し（適正規制科学）、世の中で最適な形で使われるようにするための科学です。

このレギュラトリーサイエンスをより一層推進するため、PMDAでは2018年4月に「レギュラトリーサイエンスセンター」を設置し、レギュラトリーサイエンスに関連する業務について、レギュラトリーサイエンスの専門部署と審査部門、安全対策部門が連携して取り組む体制を構築し、審査等業務、安全対策業務の質の向上に取り組んできました。この取り組みを一層発展させ、PMDA自らのレギュラトリーサイエンス研究体制を強化するため、2023年7月には新たにレギュラトリーサイエンスの研究部門を設置し、職員が積極的にレギュラトリーサイエンス研究を実施できる体制を整備しました。

レギュラトリーサイエンスセンターについて

研究管理業務

PMDA では、審査業務や安全対策業務の質の向上を図るため、職員がレギュラトリーサイエンス（RS）研究に取り組むことを推奨しています。研究実施にあたってのサポートに加え、価値ある研究成果を上げるために従うべきルールについて周知を図っています。

また、PMDA では、2015年4月より、業務上明らかになった課題や最先端技術の実用化のための課題を PMDA 自らが主体性を持って解決するため、大学、質の高い臨床研究を進める医療機関及び研究機関と包括的連携協定を締結し、人材交流（PMDA への人材派遣等）を基盤とする協力・連携体制を構築してきました。

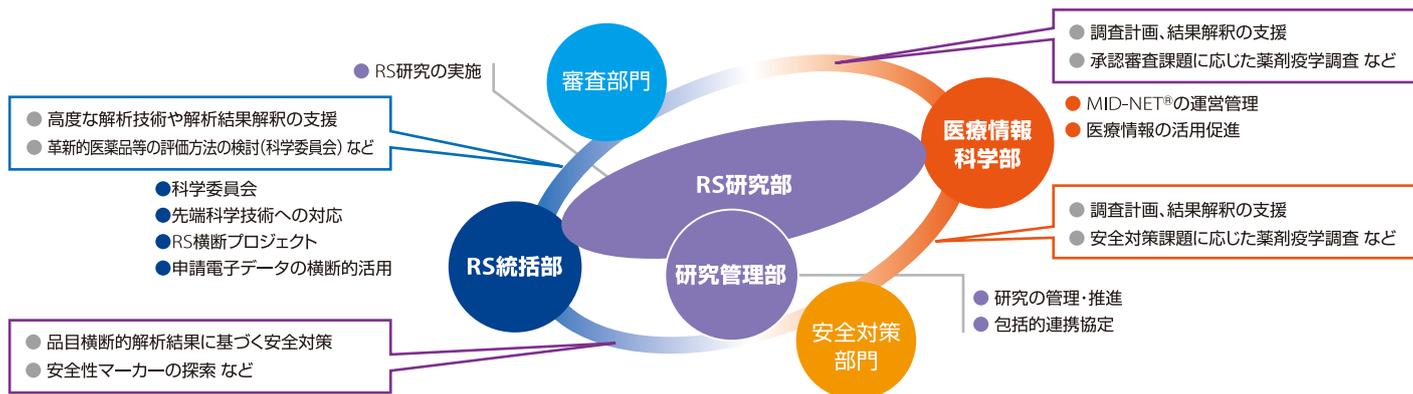
PMDA の役職員が行うレギュラトリーサイエンス研究をより広くご理解いただき、積極的に意見交換する目的で、PMDA レギュラトリーサイエンス研究会を行っています。講演を主体とし、レギュラトリーサイエンスセンターの活動や PMDA の論文の背景を解説し、アカデミアをはじめ、学生や関係業界の方など多くの外部参加者にご好評いただいています。ウェブサイトでも、レギュラトリーサイエンス研究だけでなく、PMDA の日々の業務に直結した数多くの論文を紹介しています。

研究成果の積極的情報発信

	英語論文	日本語論文
令和5年	32報	40報
令和4年	30報	39報
令和3年	34報	37報

レギュラトリーサイエンス研究部門

近年は医薬品等の技術革新がますます早まる中で、PMDA の職員が RS を基礎として革新的な技術についての考え方を自ら整理し、開発する企業への適切な科学的助言や評価ガイドラインの作成を行うことが求められてきています。この課題に対応するため、研究に積極的に取り組む職員を配置した研究部門を設置し、PMDA の RS 研究を進展させるとともに、最新技術を適切にキャッチアップすることを目指しています。



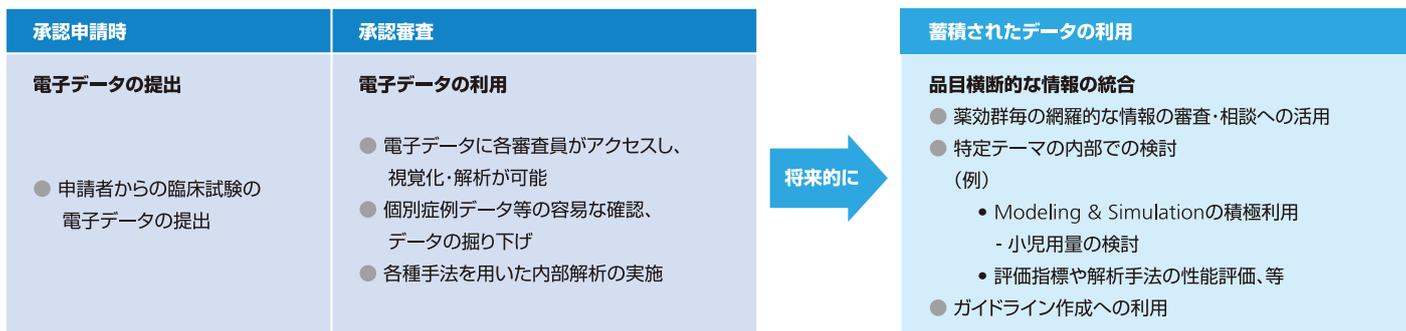
レギュラトリーサイエンス統括業務

PMDA では、複数の関係部署・専門分野で横断的に連携して医薬品、医療機器等の評価及び開発に係る課題を検討するため、「横断プロジェクト」による取組みを行っています。横断プロジェクトでは、各種の課題について、国際連携を図りつつ、厚生労働省とも協力して検討を行い、基準・ガイドラインの作成等を行っています。

また、PMDA では、審査・相談の質の向上に向け、医薬品承認申請時に提出された臨床試験の電子データを活用する取組みを行っています。

個々の申請品目の審査過程では、審査員自らがデータ解析等を行い、申請品目の評価や意思決定に役立てています。さらに、臨床試験データが蓄積されることで、品目横断的な検討や、Modeling&Simulation 等の先進的手法を用いた検討も可能となり、審査・相談の質の向上につながる事が期待されます。

申請電子データ活用の取組み



科学委員会

PMDAでは、医療イノベーションへの対応や先端科学技術分野における科学的な課題への的確な対応を図るため、医学・歯学・薬学・工学等の第一線の外部研究者から構成される「科学委員会」を2012年5月に設置し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して検討を行っています。

この科学委員会を積極的に活用することで、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションが強化され、PMDAが最新の科学的知見を取り入れていくことを可能にし、RS戦略相談等を含めた審査等業務や安全対策業務の質の向上につながっています。

科学委員会の目的	● 医薬品・医療機器・再生医療等製品の審査等業務の科学的側面に関する事項を検討
科学委員会の役割	● PMDAの最先端科学技術等への取組みに関する意見交換 ● PMDAとして検討すべき課題等に関する助言

第6期科学委員会における議論のとりまとめ例 (2022年4月～2024年3月)

- エクソソームを含む細胞外小胞(EV)を利用した治療用製剤
- AIを活用したプログラム医療機器
- 標的特異性を有するin vivo 遺伝子治療用製品のベクターに関する評価の考え方

第1期から第5期(2012年5月～2022年3月)の報告書についても、ウェブサイトに掲載しています。

医療情報科学業務

医薬品が承認された後の、実臨床下における医薬品の安全性等を検討するために、リアルワールドデータ(RWD)の活用が注目されています。医薬品の安全性評価には、医療機関や企業からの副作用報告等も活用していますが、医療関係者が副作用を疑わなければ報告されない、報告された副作用の発生頻度を計算することが難しいといった課題があり、副作用報告等とは異なる情報源として、PMDAでは、RWDである電子診療情報の医薬品評価への活用について取り組んでいます。例えば、MID-NET[®]等の電子診療情報の二次利用により、個別の医薬品の安全性等を薬剤疫学的手法により検討しており、その結果は医薬品注意事項等情報(添付文書)の改訂等の実際の安全対策に活用しています。

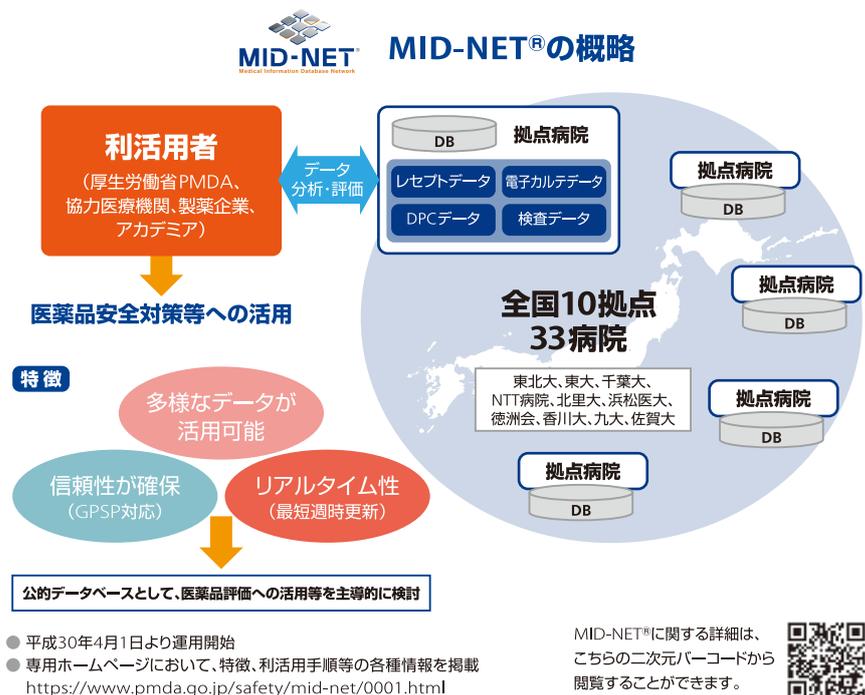
RWDに基づく医薬品評価を適切に実施するためには、データの解析計画や解析手法の適切性を担保するとともに、用いるRWDの特徴を理解し、データの信頼性が確保されている必要があります。PMDAでは、本邦の代表的な医療情報データベースであるMID-NET[®]を管理運営しており、MID-NET[®]データの信頼性を確保しながら、安定運用を図るとともに、MID-NET[®]で得られた経験をもとにデータの品質管理や標準化の手法等についても検討しており、これらの経験や知識をもとに、RWDの適切な医薬品評価等への活用促進に貢献しています。

これらの取組みを通じて、迅速な安全対策等に貢献し、安全対策業務の質を向上させ、患者さんがより安心して医薬品を使用できるような社会を目指していきます。

MID-NET[®]:信頼性が確保された医療情報データベース

MID-NET[®]とは、国の事業として、協力医療機関が保有する電子カルテやレセプト等の電子診療情報を匿名化した上でデータベース化し、解析するために構築された医療情報データベースシステムです。2018年4月より運用を開始し、医薬品の安全対策に役立てるため、厚生労働省、PMDA及び協力医療機関の他、製薬企業や研究者も利用しています。なお、利用の可否については有識者による審査等により、公益性を担保しています。

MID-NET[®]を活用することで、医薬品と有害事象との因果関係等について、実臨床下での状況を考慮して定量的で科学的な評価が可能で、その結果は、医薬品の安全対策に役立てられています。



支部・薬害の歴史展示室について

関西支部における業務

PMDAでは、2013年10月1日に関西支部を設置しました。

関西支部は関西イノベーション国際戦略総合特区の要望として、京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市より提案された「PMDA-WEST機能の整備等」について、国と地方の協議会において提案の実現に向けた協議を行い、開設されました。

関西支部では、東京で行う業務のうち、主にRS総合相談/RS戦略相談（事前面談）、関西支部テレビ会議システムの運営及び GMP/QMS/GCTPの実地調査を行っています。

関西支部テレビ会議システムの開始

関西支部は、東京本部と接続したテレビ会議システムを設置しており、東京本部の審査員による指導・助言を受けることができます。関西に所在するアカデミアや企業は、東京本部まで来訪しなくても、同様の相談が可能であり、PMDAの相談を効率的に利用できます。

相談メニューは、RS戦略相談のみならず治験相談から安全対策相談まで広く対応しています。

関西支部会議室



北陸支部における業務

PMDAでは、2016年6月9日に北陸支部を設置しました。

北陸支部は政府関係機関移転基本方針に基づき、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（P.26参照）が行う研修の一部を実施する目的で開設されました。

GMPセミナーの様子



漢方セミナーの様子



薬害の歴史展示室



PMDAでは、2020年3月に薬害の歴史展示室を開設しました。薬害の歴史展示室は、薬害に関する解説パネルの他、被害者の方の証言映像等の資料を展示することにより、薬害の歴史や教訓を伝え、社会の認識を高めることを目的としています。医療、教育関係者の皆さまをはじめ、広く一般の皆さまのご来訪をお待ちしています。

開館日	月曜日から金曜日まで（祝日および年末年始は除く）
開館時間	10時から17時まで（12時から13時を除く）
入館料	無料
所在地	東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル14階

来訪にあたっての詳細はPMDAウェブサイトをご覧ください。なお、団体予約が入っている時間をご覧いただけないため、来訪当日に事前にウェブサイトでご確認ください。



相談窓口一覧・アクセス

Contact Us / Access Map

PMDA一般の方向けご相談窓口
☎03-3506-9425

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）
午前9時～午後5時まで

ガイダンスにしたがってご希望の番号をプッシュしてください。

1 おくすりの使用方法（飲み合わせや副作用など）、家庭用医療機器の使用方法に関するご相談

1 医薬品の使用方法、飲み合わせ、副作用などに関するご質問やご相談

2 家庭用の医療機器やコンタクトレンズに関するご質問やご相談

2 医薬品副作用被害救済制度へのお問い合わせ

1 健康被害救済制度全般や救済給付の請求に関するご質問・ご案内
※別途フリーダイヤル（0120-149-931）を設けております

2 既に救済制度に請求された方

3 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給手続等に関するご質問・ご案内
※別途フリーダイヤル（0120-780-400）を設けております

4 法人文書・個人情報の開示請求についてのお問い合わせ

5 PMDAの業務全般やサービスに対するご意見、ご質問など

アクセス

PMDAへのアクセス



〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

PMDA 関西支部へのアクセス



〒530-0011
大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪タワーB12階
関西支部は2024年秋にNakanoshima Cross 未来医療R&Dセンター（大阪市北区中之島4-3-51）に移転予定です。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

【東京】 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

【関西支部】 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪タワーB12階

<https://www.pmda.go.jp/> (パンフレット記載の内容については、ウェブサイトにて詳細を公開しています)