

令和6年度のこれまでの事業実績及び 今後の取組について

＜審査・安全対策等業務＞



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和6年12月

- 1 審査業務関係・・・・・・・・・・・・・・・・P2
- 2 安全対策業務関係・・・・・・・・・・・・P56
- 3 レギュラトリーサイエンス業務関係・・・・・・・・P68
- 4 MID－NET[®]関係・・・・・・・・・・・・P78
- 5 国際関係・・・・・・・・・・・・・・・・P82

1 審査業務関係

新医薬品に係る審査状況

＜第5期中期計画＞

世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査

各年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で優先品目は9か月、通常品目は12か月を達成する（ただし、繁忙期である月（具体的には、厚生労働省における承認等のスケジュールを踏まえ、同省と協議して決定する。）の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。また、厚生労働省における事務的な理由により薬事・食品衛生審議会における審議が行われた月の月末から承認までの期間が2か月を超える場合は、2か月後に承認されたものとして算定する。）。

＜新医薬品（優先品目）＞

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	8.7か月	9.0か月	8.5か月	8.9か月	9.0か月	8.9か月
承認件数	40件	39件	56件	61件	44件	24件

注：第4期においては、3月、6月、9月及び12月の各月16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。

＜新医薬品（通常品目）＞

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11.8か月	11.9か月	11.7か月	11.7か月	12.0か月	12.0か月
承認件数	86件	84件	88件	75件	79件	49件

注：第4期においては、3月、6月、9月及び12月の各月16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。

ドラッグロス対策について

希少疾病用医薬品、小児用医薬品などの実用化の支援

- ◆ **希少疾病用医薬品：指定の早期化など新たな仕組みに対応**
⇒ 指定の早期実施（拡大部分は非優先品で始まり、エビデンスに応じて優先も可）
- ◆ **小児用医薬品：開発促進のための新たな仕組みに対応**
⇒ 成人用医薬品の開発時に小児用医薬品開発の必要性確認
（厚生労働省：薬価上のインセンティブを付与）
- ◆ **小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター設置（令和6年7月1日付け）**
⇒ 当該センター事業を開始（新設した相談の実施／相談手数料の補助）
- ◆ **先駆的医薬品指定制度：総審査期間6か月を目指す**
- ◆ **先駆け総合評価相談：申込み全件対応**
- ◆ **治験エコシステムの早期導入を推進**
⇒ 治験エコシステム導入推進事業を開始（選定された事業実施機関において課題を検討中）

海外発の革新的医薬品について日本での開発・導入に向けた環境整備と情報発信

- ◆ **海外の学会等において、海外ベンチャー企業等に日本の薬事制度・PMDA業務の情報発信・RS総合相談等を実施**
- ◆ **ワシントンD.C.事務所を窓口、海外のベンチャー企業等に対する相談・支援等の対応を実施**
- ◆ **国際共同治験参加に関する治験相談や日本での承認申請等に向けた的確な助言**
⇒ 国際共同治験参加前に日本人第Ⅰ相試験が必要ない場合の考え方や、希少疾病等で海外でのみ検証的臨床試験が実施された場合の日本人データの取扱いに係る考え方を通知で明示

◆小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター設置（令和6年7月1日付け）

- 小児用・希少疾病用等の医薬品の開発・導入を促進する観点から、薬事開発上必要な相談体制を整備するために、「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」を設置。

小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター※

※事務局：審査マネジメント部

小児用医薬品

開発計画の策定を企業等に促し、
PMDAが確認する対応の促進

希少疾病用医薬品

希少疾病用医薬品指定の
早期化・拡大

医療上の必要性の高い未承認薬・適
応外薬検討会議における開発公募
品

開発の加速化

【相談体制の整備（小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業）】

小児用医薬品開発計画確認相談

- ✓ 成人を対象とした医薬品の開発期間中に、小児を対象とした医薬品の開発計画を確認するもの。当該確認は薬価上の加算等に繋がる。

希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談

- ✓ 開発早期に優先審査非該当として希少疾病用医薬品の指定を受けた品目のうち、その後医療上優れた臨床結果等が得られた新医薬品について、改めて優先審査への該当性を評価するもの。

医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品／医師主導治験による開発品）

- ✓ 主たる治験の試験デザイン等について指導及び助言を行うもの。
- ✓ 承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等について主たる治験の結果等に基づき指導及び助言を行うもの。

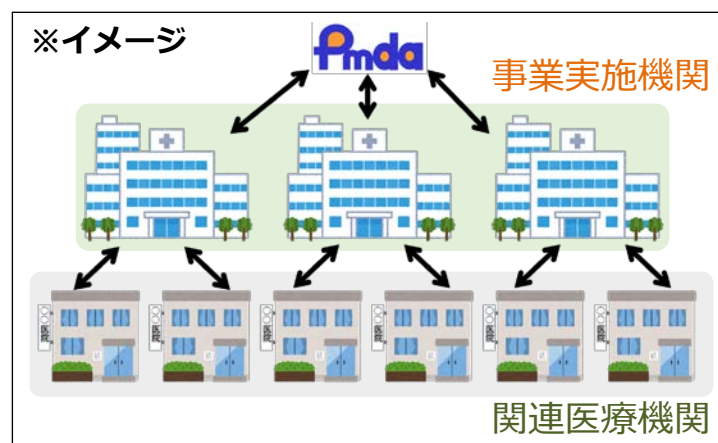
◆治験エコシステムの早期導入を推進

<背景>

- ◆ 国内治験を効率的に実施し、国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステークホルダーが協力して効率的に治験を行うための仕組み（**治験エコシステム**）の**早期導入が期待**されている。
- ◆ 本事業では、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消を進める観点から、PMDA 信頼性保証部と事業実施機関が連携し、医療機関における負担の実態調査及び治験エコシステムの導入を行う。

<事業概要>

- ◆ PMDAが治験環境の改善に積極的に取り組む事業実施機関を公募。
- ◆ 機構は事業実施機関と協力して、医療機関の治験実施体制の現状を把握し、本邦の治験にかかる経費や手続きの負担削減のために優先して改善すべき課題を特定
- ◆ 事業実施機関は複数の治験実施医療機関（20施設程度）を対象に課題に関する実態調査及び意見交換会を行い、内容をPMDAにフィードバック



<スケジュール>

- 令和6年5月24日～7月17日：公募（応募機関に対してアンケートを実施）
→ 大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター、北海道大学病院の3機関を選定
- 令和6年10月～：公募時アンケートの集計結果を踏まえて、PMDAと事業実施機関3機関合同で主要課題について意見交換を実施。
事業実施機関及び関連医療機関において課題を検討。
- 令和7年3月：成果物の発表

◆日本の薬事制度等に関する海外での情報発信強化

第5期中期計画において、実用化推進に対する積極的貢献、
国際的な提案能力の強化、業務の質の向上と一層の効率化を規定

⇒ **ドラッグロス解消のため、海外の革新的製品を開発するベンチャー企業等に対し、
日本での開発も検討できるよう、日本の薬事制度等に関する情報を直接発信**

キーメッセージ

① **高い質と世界最速レベルの審査**

② **国際共同開発の促進への取組**

(国際共同治験参加の際に日本人P1試験原則不要を明確化したこと等)

③ **日本で開発を行う際の支援**

(開発早期から承認後まで科学的な相談を実施、国際的に規制調和が行われていること等)

令和6年度取組

6月	American Society of Clinical Oncology (ASCO、米国臨床腫瘍学会)において、FDAセッションにパネル参加【理事長自ら登壇】	シカゴ (米国)
6月	BIO International Conventionにおいて、セッション講演及び企業ラウンドテーブルに参加【理事長自ら登壇】	サンディエゴ (米国)
6月	Welcome Trust Regulatory Science of Antimicrobial Agents Workshop参加【理事長自ら登壇】	シンガポール (シンガポール)
6月	DIA 2024 Global Annual Meetingにおいて、日米欧セッションで講演・パネル参加【理事長自ら登壇】	サンディエゴ (米国)
10月	AdvaMed MedTech Forumにおいて、日本セッションで講演・パネル参加	トロント (カナダ)

※それぞれの場において、日本での医薬品・医療機器等の開発に向けた無料相談を実施

◆海外ベンチャー企業へのアプローチ

<BIO International Convention 2024> 2024.6月

- ◆ Program Sessionでの講演において、承認申請から薬価収載までの迅速性やPMDAにおけるアジア地域での参照国化等の取組の紹介を通じ、日本での承認取得の魅力をアピール
- ◆ 海外ベンチャー企業（約30社）にアプローチし、日本の承認制度、治験実施前の相談制度や相談を希望する場合のコンタクト先、日本人データの要否、市場性等を紹介

海外ベンチャー向けの 国内開発紹介資料

PMDA's Support to Venture Companies



<https://www.pmda.go.jp/files/000266927.pdf>

<DIA米国年会> 2024.6月 ➡ 英語による個別企業相談を実施

- ◆ 日本における開発の始め方から具体的な製品開発まで幅広く対応（個別企業相談：13社）

<ASCO（米国臨床腫瘍学会）年会> 2024.6月

- ◆ 海外ベンチャー企業（約20社）にアプローチし、日本の承認制度、治験実施前の相談制度や相談を希望する場合のコンタクト先、日本人データの要否、市場性等を紹介

【今後の取組予定】

- ◆ PMDAウェブサイトについて、英語の情報を充実させ、最新の情報を発信する。
- ◆ ワシントンD.C.事務所において、米国に拠点を置くJETRO等と連携して相談会等を実施し、米国ベンチャー企業等に日本への上市を働きかける。

◆アジア各国・米国との連携強化：海外拠点の整備

第5期中期計画の実施方向性：

- ・「国際的な貢献・提案能力の強化」を進めるにあたり、PMDA海外拠点を整備

[必要性]

(1) アジア各国：

- 日本及びアジア各国における革新的医薬品・医療機器へのアクセス確保に向け、特にASEAN諸国との連携強化を進めることが必要（ASEAN諸国：急速に発展・地域統合に向けた取り組みが進展）。
- アジア各国と薬事規制調和の推進、円滑に臨床開発がアジア各国で進められるよう規制環境の整備支援が必要。

(2) 米国：

- 革新的な医薬品・医療機器の開発支援・承認審査・市販後対策において、日米規制当局の緊密な協力・連携が必要。
- 国際協力の重要性が一層増している中（例：COVID-19等対応）で、日米が時差がなく、フレキシブルに広範な議論を進める体制が必要（対面会合の有用性）。

[対応]

アジア事務所・ワシントンD.C.事務所を整備し、相手当局等と、現地で直接協働する。

(1) アジア事務所（場所：タイ・バンコク都 **設立：2024年7月1日**）

○ アジア各国の薬事当局との規制基盤の構築

（現地ニーズの収集・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修の現地実施・二国間規制調和活動の現地実施）

○ アジア地域進出企業・団体及び現地企業・団体との薬事規制に関する情報交換・各種相談等

○ その他関連業務（関係組織等との連携）

○ アジア規制連携国際シンポジウムを開催（2024年8月）

※ASEAN諸国の規制当局・産業界・アカデミア等を招待

(2) ワシントンD.C.事務所（場所：米国・ワシントンDC **設立：2024年11月1日**）

○ 在米の個別スタートアップ企業への情報発信・初期の開発相談事業対応（※PMDAアウトリーチ活動を現地で実施）

○ FDAを含む米国行政機関と現地での薬事規制協力の強化・規制関連の情報交換

○ 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺5） 製法が十分に確立したワクチンの株変更の承認審査に必要な品質資料について（令和6年5月29日付け）

背景：COVID-19について、高齢者等を対象とした定期接種を行う上で、流行株に対する有効なワクチンが継続的に提供されることが求められる。このため、薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）におけるコンセンサスを踏まえ、ワクチンの株変更について迅速な審査が可能な場合の要件や必要な資料を示すこととしたもの。

概要：

- ▶ 迅速な審査の対象は、株変更に対して頑健な製法が確立されたSARS-CoV-2ワクチン（過去に株変更が認められた本邦既承認のワクチンのうち、株変更により品質及び安全性が影響を受けない蓋然性が高く、免疫原性が非臨床試験によって予見できるもの）とする。なお、厚生労働省による株選定から3～5カ月以内に供給開始可能なものを想定。
- ▶ モダリティは、mRNA ワクチン及び組換えタンパク質ワクチンを想定（他のモダリティについてはPMDAと協議が必要）。
- ▶ 迅速な株変更のために必要な品質に関する試験成績等を具体的に提示。

○ 向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響を評価する臨床試験を計画する際の留意事項（令和6年8月15日付け）

背景：向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価については、厚生労働省より「向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドライン」が示されているが、このうち、臨床試験を計画する際の留意事項を提示したもの。

概要：

- ▶ 自動車の運転技能に及ぼす影響の検討に際しては、「臨床的に意味のある影響の持続性」の評価が重要となる。
- ▶ 「臨床的に意味のある影響の持続性」の評価として、被験薬の薬物動態、薬理学的特性等に基づいて定義した「自動車運転に影響する有害事象」の発現時期、持続期間、そして耐性の有無等の時間的関係を検討することが推奨される。
- ▶ 自動車運転試験を計画・実施する場合には、自動車の運転技能への影響の大きさとその持続性の評価が重要となる。

「中間とりまとめの3つの戦略目標と目指すべき成果目標※1」に関する状況

※1 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表（令和6年7月 内閣官房健康・医療戦略室）

令和6年度 新医薬品 承認件数 73件（令和6年9月末現在）

- ◆ 希少疾病用医薬品：17件
- ◆ 小児用医薬品の開発計画の策定※2：4件

※2 小児用医薬品開発計画確認相談等の
治験相談における策定件数を除く。

令和6年度 希少疾病用医薬品の指定件数 46件（令和6年11月27日現在）

- ◆ 優先審査・優先相談 該当：23件
- ◆ 優先審査・優先相談 非該当：23件

令和6年度 国際共同治験の初回治験計画届件数 64件（令和6年9月末現在）

参考）「中間とりまとめの3つの戦略目標と目指すべき成果目標※1」（一部抜粋）

（2024年度～2028年度累積）

- 小児用医薬品の開発計画の策定件数（KPI 50件）
- 希少疾病用医薬品の指定件数（KPI 200件）
- 希少疾病用医薬品の承認件数（KPI 150件）

（2021年 → 2028年）

- 我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数（100件 → 150件）

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、令和5年度におけるドラッグ・ラグの実態を把握するため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。
- 近年は緩やかなドラッグ・ラグの縮小傾向が認められていたものの、令和5年度はドラッグ・ラグが拡大した。ドラッグ・ラグの拡大要因は審査ラグではなく、開発ラグの拡大に起因するもの。
- 日本も参加する形での国際共同治験による開発の推進や、革新的な製品の日本での開発・導入に着手しやすくなる環境の整備と情報発信を図る。

【新有効成分含有医薬品】

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
開発ラグ	0.7年 (0.7年)	0.5年 (0.4年)	0.5年 (0.5年)	0.3年 (0.3年)	0.4年 (0.4年)	1.3年 (1.2年)
審査ラグ	0.2年	0.1年	0.2年	0.1年	0年	0年
ドラッグ・ラグ	0.9年	0.6年	0.7年	0.4年	0.4年	1.3年

令和5年度に開発ラグが拡大した要因は以下の点が考えられる。

- 例年に比べて、承認申請された新有効成分含有医薬品の品目数が多く（56品目（対平成30年度比40%増））、また米国での承認申請後1年以上、日本で承認申請されなかった品目が増加した。
- 米国での承認申請から1年以上、日本で承認申請されなかった品目には次の特徴が認められた。
 - ✓ 企業再編による開発戦略の変更や「医療上の必要性の高い医薬品の未承認薬・適応外薬検討会議」での検討などの理由で開発された品目が含まれていた。
 - ✓ 海外で実施された主要な臨床試験の後に、日本単独で試験が実施された品目が多かった。

注1：（ ）の数値は、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目を除いた場合の値を参考までに示したもの

注2：用語の定義は次のとおり。

- ・開発ラグ：当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
- ・審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の新規承認された総審査期間（中央値）の差
FDAのNew Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvalsに掲載されている品目から総審査期間（中央値）を算出した値を使用
- ・ドラッグ・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

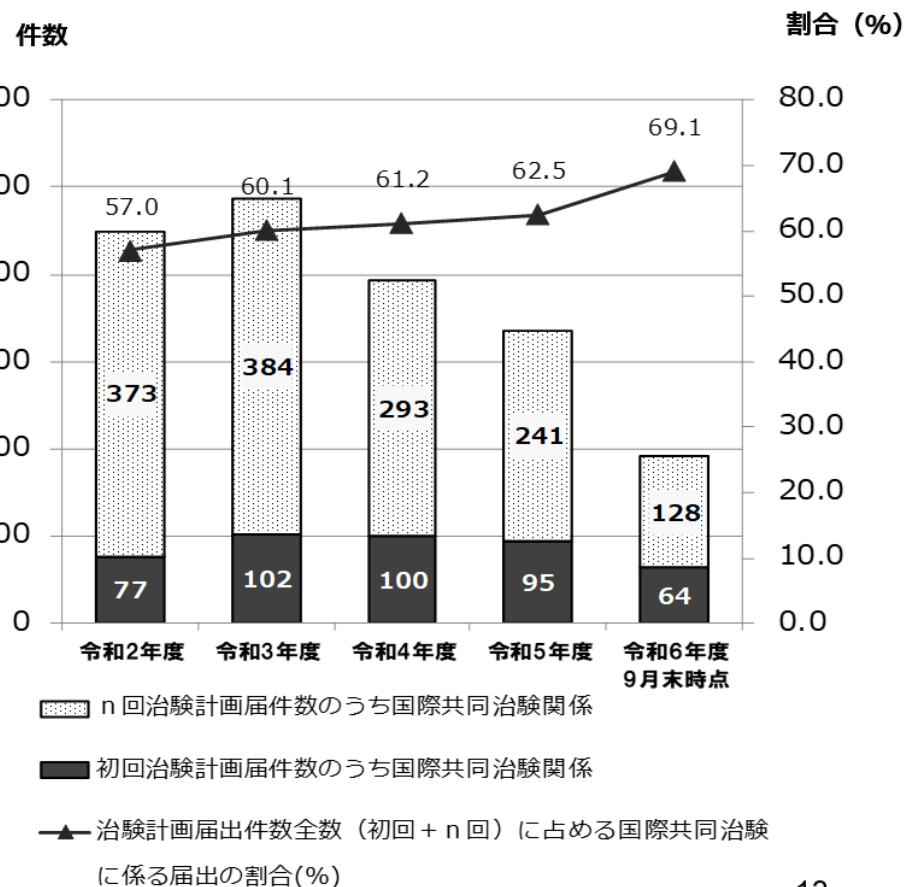
◆薬物の国際共同治験の状況

- ・令和6年度9月末までに承認された新医薬品は73件、うち、国際共同治験を実施したものは36件。
- ・同時期までに提出された治験計画届は278件、うち、国際共同治験に係る治験計画届は192件。

【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】

【治験計画届件数】

	令和 2年度	令和 3年度	令和 4年度	令和 5年度	令和 6年度 9月末時点
初回治験 計画届	186	194	179	161	101
n回治験 計画届	603	614	463	377	177
計	789	808	642	538	278



先駆的医薬品等指定制度

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品では通常の半分の6か月間で承認）**を目指す「**先駆け審査指定制度**」を平成27年4月1日より試行的に開始（通知）。令和元年の薬機法改正で「**先駆的医薬品等**」の**指定制度**として法制化（令和2年9月施行）。

指定基準

※医薬品の場合

- 1. 治療薬の画期性**：原則として、以下のいずれかに該当するものであること
 - ・既承認薬と異なる新作用機序であること
 - ・既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患への適応は初めてであること
 - ・革新的な薬物送達システムを用いていること
- 2. 対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患
- 3. 対象疾患に係る極めて高い有効性**：既承認薬が存在しない、又は既承認薬・治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる、若しくは著しい安全性の向上が見込まれること
- 4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制**（同時申請も含む。）

指定制度の内容

 ：承認取得までの期間の短縮に関するもの ：その他開発促進に関する取組

①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1か月で実施。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前評価を充実させる。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 総審査期間の目標を、6か月に。
※②事前評価による審査の前倒し

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定。節目ごとに進捗確認等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実

〔 再審査期間の延長 〕

- 法律に基づき、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

先駆的医薬品等及び先駆け審査指定品目 承認状況

承認状況（品目数）

（令和6年9月末現在）

	H29年度	H30年度	H31年度 (R元年度)	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度 (9月末まで)	合計
医薬品	2	2	4	4	1	0	0	1	14
再生医療 等製品	0	1	1	0	1	0	0	1	4
医療機器・ 体外診断 用医薬品	1	1	2	0	0	0	1	1	6

参考： 指定品目数（承認済品目含む）

医薬品	25
再生医療等製品	11
医療機器・ 体外診断用医薬品	15

先駆的医薬品指定制度承認品目

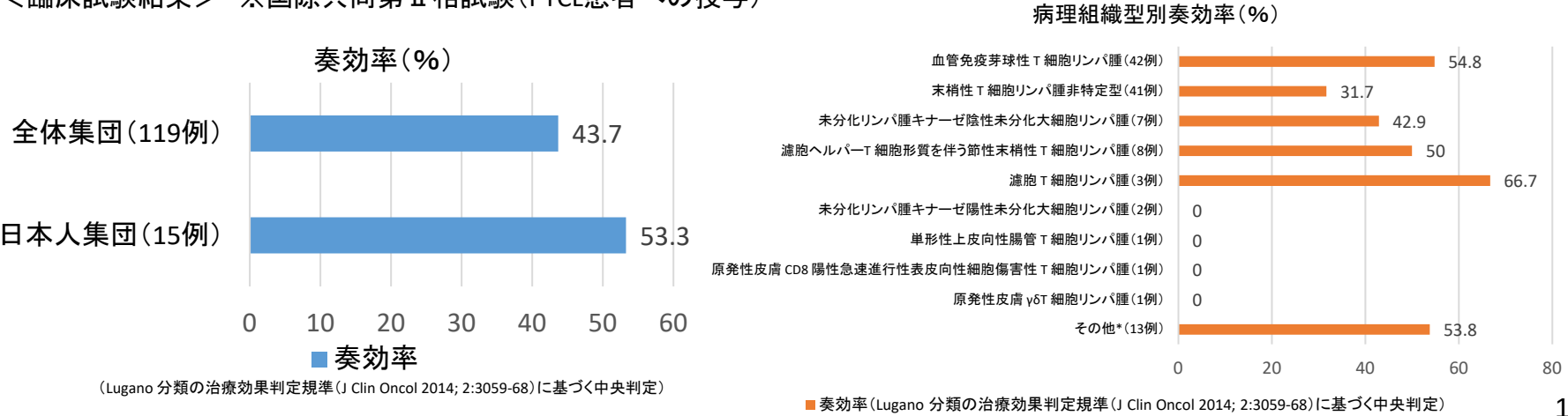
医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能又は効果
エザルミア錠50 mg、 同錠 100 mg (第一三共株式会社)	一般名：バレメトスタットトシル酸塩 ヒストン等のメチル基転移酵素であるenhancer of zeste homolog (EZH) 1/2の酵素活性に対する阻害作用を有する低分子化合物。 EZH1/2のメチル化活性を阻害することで、アポトーシスを誘導すること等により、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。	再発又は難治性の末梢性 T細胞リンパ腫

- 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）は極めて希少な疾患であり、当該 PTCL 患者の予後は不良である。本邦において再発又は難治性の PTCL に対して承認されている抗悪性腫瘍剤は、いずれも検証的な試験成績は得られておらず、標準的な治療は確立されていない。
- 申請された令和 6 年1月時点において、再発又は難治性のPTCLに係る効能・効果にて本薬が承認されている国又は地域はない。

＜先駆け審査指定制度に係る経緯＞

- ・平成31年 4 月：「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」を予定される効能・効果として先駆け審査指定制度の対象品目（指定番号：先駆け審査（31 薬）第 1 号）に指定（平成 31 年 4 月 8 日付け薬生薬審発 0408 第 1 号）
- ・令和 6年1月：製造販売承認事項一部変更承認申請（当該効能・効果の追加）。
- ・令和 6年6月：製造販売承認事項一部変更承認取得（当該効能・効果の追加）。

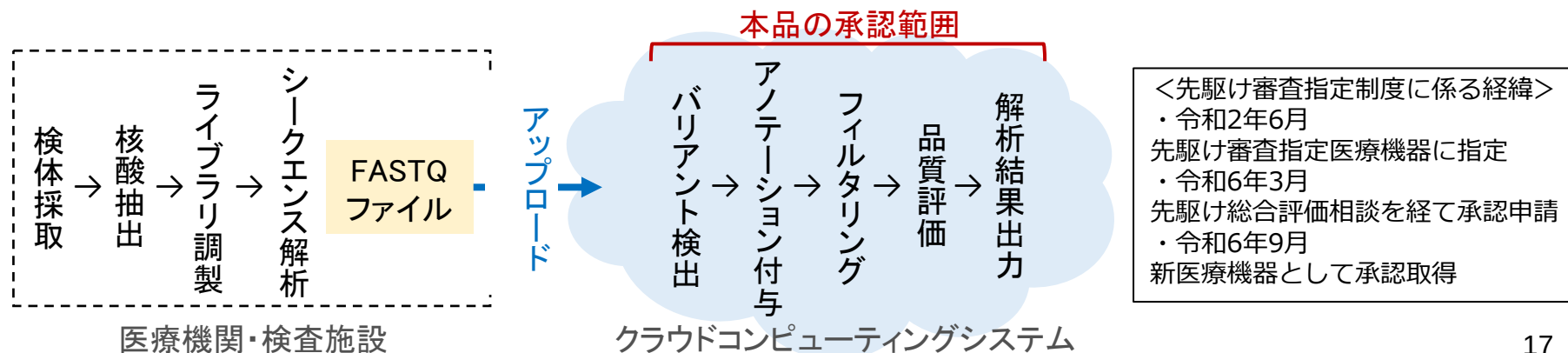
＜臨床試験結果＞ ※国際共同第Ⅱ相試験(PTCL患者への投与)



先駆的医療機器指定制度承認品目

医療機器の名称 (申請者)	品目の概要	使用目的又は効果
ヘムサイト解析プログラム (大塚製薬株式会社)	造血器腫瘍又は類縁疾患患者から得られた腫瘍部及び正常部検体由来のDNA及び腫瘍部検体由来のRNAのシーケンス解析により得られたFASTQファイルを入力情報とし、造血器腫瘍に関連するバリエーション情報を取りまとめたゲノムプロファイルを出力する遺伝子変異解析プログラムである。出力されたゲノムプロファイルは、一般社団法人日本血液学会が策定した「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン」等に基づく造血器腫瘍及び類縁疾患の診断、治療法選択及び予後予測の検討のために使用される。	本品は、組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行う。本品は、造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象とし、腫瘍等の包括的なゲノムプロファイルを取得する。

- 造血器腫瘍の分野においては、近年、診療におけるゲノム情報の重要性が高まっているが、包括的にゲノムプロファイルを取得する検査は存在しない状況であった。
- 本品は、国立がん研究センターと共同設計され、国立がん研究センター、九州大学、京都大学、名古屋医療センター、東京大学医科学研究所、慶應義塾大学との共同研究コンソーシアムにて開発された。
- 「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン」では、造血器腫瘍の分野においては診断、治療法選択及び予後予測のためにCGP検査が有用とされており、本品は造血器腫瘍患者等の診断、予後予測及び治療法選択に有用とされる遺伝子を解析対象としている。
- 検体採取～シーケンス解析の工程では、別品目として承認された「ヘムサイト診断薬」及び一般医療機器のDNAシーケンサーが用いられる。



先駆的再生医療等製品指定制度承認品目

再生医療等製品の名称（申請者）	品目の概要	効能、効果又は性能
アクーゴ脳内移植用注 （サンバイオ株式会社）	本品は、主構成体として健康成人から骨髄液を採取し、培養により分離・増殖させた間葉系幹細胞にヒトNotch-1の細胞内ドメインをコードしたプラスミドベクターを導入したヒト（同種）由来の脳内移植用細胞懸濁液、副構成体として移植する細胞懸濁液の調製に用いる専用調製液及び専用投与機器セットにより構成される、コンビネーション製品である。 本品から分泌されるサイトカインによる内因性神経幹細胞の増殖・分化、血管新生、免疫調節の促進等を介した神経細胞の修復作用が期待される。	外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善

＜製品画像＞

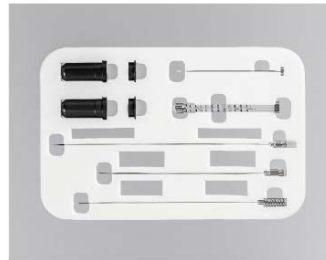


脳内移植用細胞剤バイアル



専用調製液

サンバイオ株式会社より提供

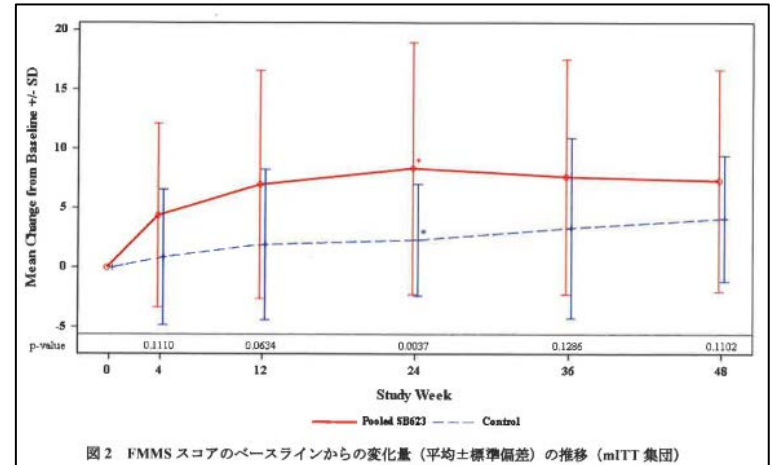


専用投与機器セット

＜先駆け審査指定制度に係る経緯＞

- ・平成31年6月：先駆け審査品目（再生医療等製品）に指定。
- ・令和 4年3月：先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・令和 6年7月：再生医療等製品として条件及び期限付きで承認。
（承認の期限：7年）

＜臨床試験成績＞



＜作用機序＞



神経に作用



損傷組織に作用



サンバイオ株式会社より提供

アクーゴ脳内移植用注 審査報告書より抜粋

https://www.pmda.go.jp/regenerative_medicines/2024/R20240904001/331695000_30800FZX00001_A100_1.pdf

革新的医薬品最適使用促進事業（最適使用推進ガイドライン）

○革新的医薬品を使用する際、より有効・安全に使用することが重要であることから、承認審査から医薬品の上市までの間に「どのような患者への使用が必須、もしくは最適なのか」について、関係学会の協力を得て革新的医薬品の最適使用を進めるためのガイドラインの作成を行い、国民がより最適な医療を安全に享受できる環境を整備する。

＜最適使用推進ガイドライン作成実績（2024年9月末現在、23成分）＞

○アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 小細胞肺癌 2019年8月（2022年5月改訂） 非小細胞肺癌 2018年4月（2022年5月改訂） 乳癌 2019年11月（2022年5月改訂） 肝細胞癌 2020年9月（2022年5月改訂）		○セミブリマブ（遺伝子組換え） 子宮頸癌 2023年3月（2024年6月改訂）		○ネモリズマブ（遺伝子組換え） アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 2022年5月（2024年5月改訂）	
○アブロシチニブ アトピー性皮膚炎 2021年11月（2023年1月改訂）		○テゼベルマブ（遺伝子組換え） 気管支喘息 2022年11月（2023年12月改訂）		○バリシチニブ アトピー性皮膚炎 2020年12月（2024年3月改訂）	
○アベルマブ（遺伝子組換え） 腎細胞癌 2019年12月（2023年2月改訂） メルケル細胞癌 2017年11月（2023年2月改訂） 尿路上皮癌 2021年2月（2023年2月改訂）		○デュピルマブ（遺伝子組換え） 気管支喘息 2019年3月（2023年9月改訂） アトピー性皮膚炎 2018年4月（2023年9月改訂） 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 2020年3月（2024年9月改訂）		○フレマネズマブ（遺伝子組換え） 片頭痛発作の発症抑制 2021年8月（2022年11月改訂）	
○インクリランナトリウム 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 2023年11月		○デュルバルマブ（遺伝子組換え） 非小細胞肺癌 2018年8月（2023年11月改訂） 小細胞肺癌 2020年8月（2022年12月改訂） 肝細胞癌 2022年12月 胆道癌 2022年12月		○ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 非小細胞肺癌 2017年2月（2024年8月改訂） 悪性黒色腫 2017年2月（2024年8月改訂） 古典的ホジキンリンパ腫 2017年11月（2024年8月改訂） 尿路上皮癌 2017年12月（2024年9月改訂） MSI-Highを有する固形癌及び結腸・直腸癌 2018年12月（2024年8月改訂） 腎細胞癌 2019年12月（2024年8月改訂） 頭頸部癌 2019年12月（2024年8月改訂） 食道癌 2020年8月（2024年8月改訂） 乳癌 2021年8月（2024年8月改訂） 子宮体癌 2021年12月（2024年8月改訂） 子宮頸癌 2022年9月（2024年8月改訂） TMB-Highを有する固形癌 2022年2月（2024年8月改訂） 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 2023年6月（2024年8月改訂） 胃癌 2024年5月（2024年8月改訂） 胆道癌 2024年5月（2024年8月改訂）	
○ウパダシチニブ水和物 アトピー性皮膚炎 2021年8月（2024年9月改訂）		○トラロキヌマブ（遺伝子組換え） アトピー性皮膚炎 2023年3月（2024年4月改訂）		○メボリズマブ（遺伝子組換え） 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 2024年8月	
○エボロクマブ（遺伝子組換え） 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 2017年3月（2023年11月改訂）		○ニボルマブ（遺伝子組換え） 非小細胞肺癌 2017年2月（2023年11月改訂） 悪性黒色腫 2017年2月（2024年2月改訂） 頭頸部癌 2017年3月（2023年11月改訂） 腎細胞癌 2017年4月（2023年11月改訂） 古典的ホジキンリンパ腫 2017年4月（2024年2月改訂） 胃癌 2017年9月（2023年11月改訂） 悪性胸膜中皮腫 2018年8月（2024年2月改訂） MSI-Highを有する結腸・直腸癌 2020年2月（2023年11月改訂） 食道癌 2020年2月（2023年11月改訂） 原発不明癌 2021年12月（2024年2月改訂） 尿路上皮癌 2022年3月（2023年11月改訂） 悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く） 2023年11月 上皮系皮膚悪性腫瘍 2024年2月		○レカネマブ（遺伝子組換え） アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制 2023年12月	
○エレヌマブ（遺伝子組換え） 片頭痛発作の発症抑制 2021年8月（2022年11月改訂）		○オマリズマブ（遺伝子組換え） 季節性アレルギー性鼻炎 2019年12月（2024年5月改訂）		○レプリキズマブ（遺伝子組換え） アトピー性皮膚炎 2024年4月	
○ガルカネズマブ（遺伝子組換え） 片頭痛発作の発症抑制 2021年4月（2022年11月改訂）					
○セマグルチド（遺伝子組換え） 肥満症 2023年11月					

（注）赤字は令和5年度第2回審査・安全業務委員会資料から、新規ガイドラインの作成を含め情報の更新があった成分、効能

最適使用推進ガイドライン（医薬品）について、最新版をHPに公表
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>

スイッチOTC審査の迅速化について

「規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）」において、スイッチOTC化の承認申請から承認の可否判断までの総期間を1年以内と設定

スイッチOTCの審査の改善方策の検討

スイッチOTC WG（※）を設置し、これまでのスイッチOTCの審査における臨床試験成績の活用状況等を分析

※厚生労働省・PMDA・日本OTC医薬品協会

要指導・一般用医薬品部会において報告（令和6年9月4日）

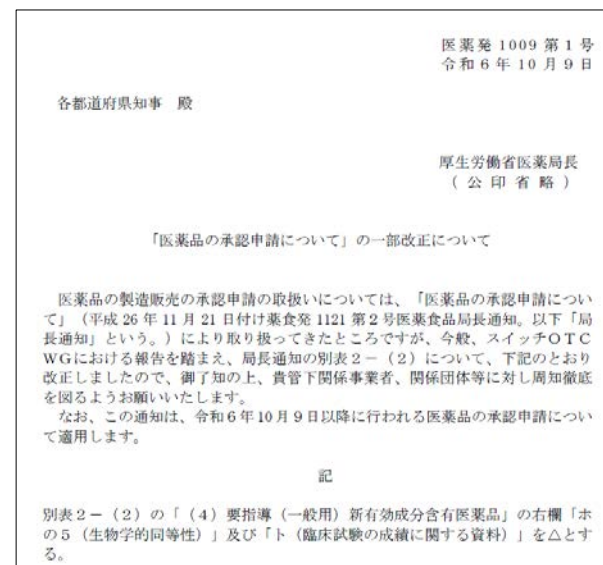
関連通知・QA発出（令和6年10月9日）

スイッチOTCの承認申請資料の見直し（令和6年10月9日）

◆ 以下①③又は②③を満たす場合には、原則として、臨床試験成績の添付は不要

- ① 元となる医療用医薬品と生物学的同等性が確認されている場合
- ② 元となる医療用医薬品と同一成分及び分量並びに剤形
- ③ 効能又は効果が元となる医療用医薬品の承認事項の範囲内であり、各々の効能又は効果について用法及び用量が元となる医療用医薬品の承認事項と同一

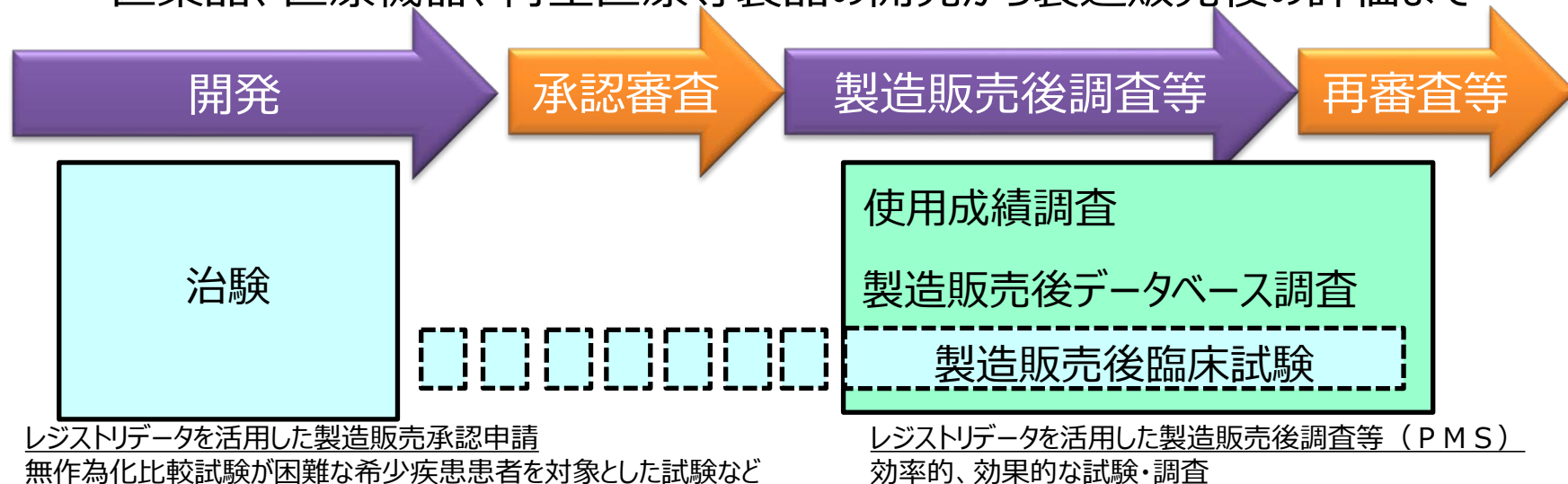
◆ 元となる医療用医薬品と同一製剤でない場合は、生物学的同等性試験に関する通知及び事務連絡を参照し、実施された試験成績を添付



※「規制改革実施計画（令和6年6月21日）」（閣議決定）の内容を確実に達成するため、さらに、今後、詳細な標準的プロセスの検討を開始するとともに、**PMDAにおいて、新たな対面助言の枠組みを設置**

リアルワールドデータ活用推進に向けた取組

医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発から製造販売後の評価まで



国際的な動向 ～規制判断へのリアルワールドデータ活用の方向性～

- リアルワールドエビデンスプログラム（米国FDA）
- 患者疾患レジストリ利用に関するディスカッションペーパー（欧州EMA）
- ICH GCP Renovation：臨床試験の一般指針（E8）の近代化、ICH GCP（E6）の包括的見直し
- 患者レジストリから生成されたデータの利用に関する医療機器規制当局向けガイダンス（IMDRF）

平成29年 11月 医薬品疫学調査相談を設置

平成31年 4月 レジストリ使用計画相談、レジストリ活用相談、レジストリ信頼性調査相談を設置

令和 2年 4月 医薬品データベース活用相談を設置

令和 2年 12月 医薬品データベース信頼性調査相談を設置

- ・「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について（R3.3.23医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長通知）の発出に協力
- ・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q & A）について」（R4.9.14医薬品審査管理課事務連絡）の発出に協力
- ・「医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請又は電子化された添付文書改訂においてレジストリデータを活用する際の留意点について」（R6.10.4医薬品審査管理課長、医療安全対策課長通知）の発出に協力

リアルワールドデータ活用促進事業（令和6年度）

1. リアルワールドデータ活用促進事業の目的

- リアルワールドデータ活用促進事業は、**薬事申請に利用できるリアルワールドデータを国内で整備するため、レジストリ又は医療情報データベースの薬事申請への利用に積極的なレジストリ保有者又は次世代医療基盤法に基づく認定仮名加工医療情報作成事業者（認定を受けるために申請中又は令和6年度中に申請予定の事業者を含む。以下「認定事業者」という。）**を選定し、選定されたレジストリ保有者又は認定事業者と機構の調査担当者との人材交流、意見交換等を通じて**双方の理解を深め、薬事水準のデータの信頼性確保の方策等に関する知識の普及を図る**ことを目的とする。

（厚生労働省HP https://www.mhlw.go.jp/stf/ewpage_40431.html）

2. 活動概要

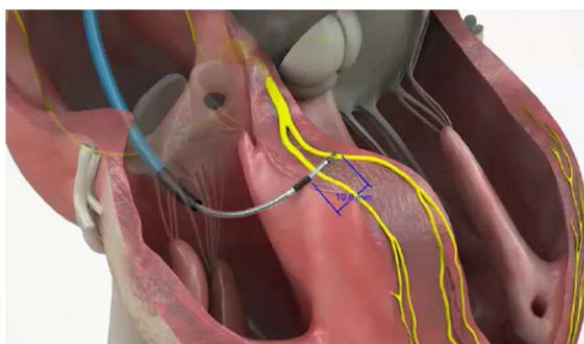
- 本事業は、**厚生労働省が主管し、機構が協力**することで実施する（令和5年度開始）。
- 厚生労働省は、**医薬品の薬事申請への利用を前向きに検討している国内のレジストリ保有者及び認定事業者を対象に、事業実施を希望する機関（実施機関A）を公募**する。
- 機構独自の活動として、実施機関A以外の薬事申請への活用を積極的に検討しているレジストリ保有者を対象に、実施機関Bを募集**する。
- 実施機関Aに対しては、人材交流、体制説明（現地訪問・Web会議）、成果物の作成（DB調査管理ツールその他利活用者向け資料）、説明会・勉強会を実施する。
- 実施機関Bに対しては、実施機関Aとの合同説明会・勉強会、薬事利用に必要な資料の作成（DB調査管理ツールその他利活用者向け資料）を実施する。

リアルワールドデータ活用促進事業 ⇨ **実施機関A（4機関）として活動**
機構独自の活動 ⇨ **実施機関B（7機関）として活動**

令和5年度の参加機関数
実施機関A：2
実施機関B：11

レジストリデータを臨床試験の代替として活用した承認品目

品目名 (製造販売業者)	品目の概要	使用目的又は効果
SelectSecureリード (日本メドトロニック株式会社)	心房又は心室のペースティング及びセンシングを行う際に使用される、スクリーイン型の双極経静脈リードである。 <u>心臓の刺激伝導系のうち左脚をペースティングするために、右室から心室中隔の左室側にリードを植え込む左脚領域ペースティングにも使用可能である。</u>	本品は、不整脈を治療するために植込み型心臓ペースメーカー等のパルス発生器と接続して体内に植え込んで使用するペースティングリードである。心臓の自己脈をパルス発生器に伝達し、パルス発生器の刺激電流を心筋へ伝達することによって心臓リズムを補正する。 なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。



左脚領域ペースティングの使用方法的追加: 2024/6/6承認

従来の右室心尖部からのペースティングは、非生理学的な刺激となり左室非同期収縮を誘発し、収縮機能不全を招く可能性がある

刺激伝導系を直接刺激する左脚領域ペースティングでは、生理的な心室内興奮伝導を維持することが期待される

Product Surveillance Registryのデータを活用

- Product Surveillance Registryは、自社製品を対象に実施された企業主導の国際共同レジストリ。本品による左脚領域ペースティングを行った患者のデータが前向きに抽出された。
- レジストリデータを確認した結果、本品による左脚領域ペースティングの有効性及び安全性を評価可能と判断。
- 左脚領域ペースティングへの使用にあたり本品自体に変更はなく、従来の植込み方法との差分は植込み深さのみであることを踏まえ、当該レジストリデータをもって承認審査を行うことは可能と判断。
- 信頼性調査により、データの信頼性については担保されていることを確認。

レジストリデータを臨床試験の代替として活用した承認品目

品目名 (製造販売業者)	品目の概要	使用目的又は効果
COMBO Plus コロナリーステント (オーバスネイチメディカル株式会社)	マウス抗体使用冠動脈ステント	対照血管径が2.5 mmから 4.0 mm の範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長 33 mm 以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療。 ステントサイズの追加に伴い、 対照血管径 3.5→4.0 mm、病変長28 mm→33 mmに拡大



<https://www.orbusneich.jp/products-stent.html>

ステントサイズの追加: 2024/8/2承認

径/長	9mm	13mm	~	23mm	28mm	33mm	38mm
2.5mm	X	X	X	X	○	○	-
2.75mm	X	X	X	X	○	○	-
3.0mm	X	X	X	X	X	X	○
3.5mm	X	X	X	X	X	X	○
4.0mm	○	○	○	○	○	○	○

X: 既存サイズ ○: 追加サイズ

MASCOTレジストリのデータを活用

- MASCOTレジストリ (Multinational Abluminal Sirolimus Coated Bio-engineered stent) は、COMBOステント(今回追加したサイズ含む)の市販後の有効性及び安全性を評価するために実施された企業主導の国際共同レジストリ。通常診療の一環として少なくとも1本のCOMBOステントを留置し、PCIを受けた患者を対象として登録された。
- 本邦におけるステントサイズの追加にあたり、MASCOTレジストリの二次解析により、追加ステントサイズ群と既存ステントサイズ群との比較を行い、追加ステントサイズの有効性及び安全性が臨床的に許容可能であることが示された。
- 信頼性調査により、データの信頼性については担保されていることを確認。

製造管理・品質管理の向上に関するPMDAの取組

■ 品質問題の予防・自主的な改善活動の促進

① 調査体制・調査手法の質の向上

- (1) 後発医薬品製造所等への無通告立入検査の強化
- (2) 都道府県の教育訓練の支援
- (3) 調査結果報告書・不備事項の収集・蓄積・分析等

調査当局のレベルアップ

② 調査関連情報の公開 リンク先 <https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>

- (1) ORANGE Letter (GMP指摘事例速報)
- (2) GMP/GCTP Annual Report (指摘事例の定期公表を含む)
- (3) 【課題】日本版Warning Letter制度

品質情報の「見える化」

③ 関連企業との対話・議論

- (1) GMPラウンドテーブル会議の定期開催
- (2) 実地相談（医薬品革新的製造技術相談）の拡充

意思疎通の機会の拡充

■ その他

【独立行政法人医薬品医療機器総合機構 令和6年度計画より抜粋】

ワクチン等国家検定業務の適切な実施

- ・ 国家検定業務に係る関連規程・手順の整備等を行う。
- ・ 令和7年度以降の国家検定業務移管に備え、国立感染症研究所への派遣等を通じた国家検定の審査技能の習得・向上により国家検定業務担当者の育成を図る。

<https://www.pmda.go.jp/files/000267757.pdf>

GMP等※ 実地調査実績 《2024年4月～9月》

海外
66 調査

① 62調査
② 1調査
④ 3調査

国内
42 調査

① 14調査
③ 19調査
④ 9調査

ノルウェー
1 調査

スイス
1 調査

トルコ
1 調査

中国
18 調査

① 17調査
④ 1調査

インド
9 調査

韓国
7 調査

① 5調査
④ 2調査

台湾
2 調査

マレーシア
1 調査

インドネシア
1 調査

カナダ
4 調査

米国
17 調査

① 16調査
② 1調査

プエルトリコ
2 調査

メキシコ
1 調査

アルゼンチン
1 調査

※ GMP適合性調査の他、GCTP適合性調査、立入検査、施設調査を含む。

【内訳】

- ① GMP適合性調査
- ② GCTP適合性調査
- ③ 立入検査
- ④ 施設調査

※特に記載がない場合は①

GMP教育支援メニュー提供実績 (2024年4月～9月)

【1】 実地調査の支援 (合同の立入検査、調査同行等)	• 合同の立入検査：9件
【2】 PMDAの研修資料等の提供 (導入研修、専門研修、教育マテリアル)	• 導入研修 (4月、都道府県の職員がWeb参加) • 専門研修 (7月、都道府県の職員が現地参加) • 各研修動画・スライドの提供 (更新等)
【3】 講習会等 (外部講師による講義、GMPラウンドテーブル会議)	• GMPラウンドテーブル会議 (9月、都道府県の職員が現地/Web参加)
【4】 講師派遣・相談支援等 (模擬査察講師、PMDA報告書共有、相談対応)	• 講師派遣：8件 • 国内のGMP調査結果報告書：37報を都道府県に共有 (4月～9月調査終了分)、相談支援実施

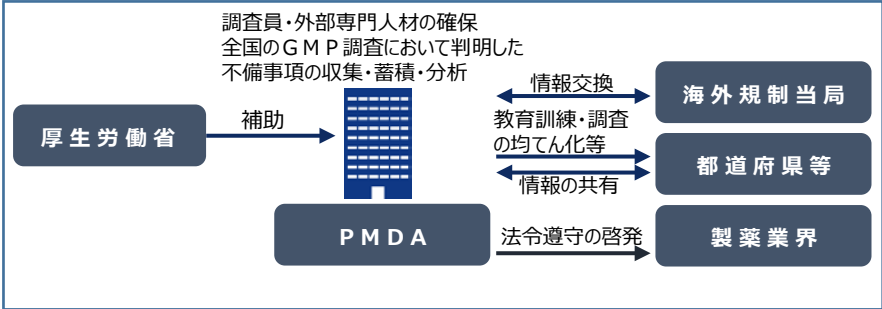
調査結果報告書・不備事項の収集・蓄積・分析等【2024年4月開始】

◆ 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

⇒PMDAは、全国のGMP調査結果報告書情報を蓄積・分析
その分析結果を都道府県等が活用できる体制を構築

【成果物とその活用方針】

- 重要な指摘事項の抽出・調査当局への共有
- 調査業務に係る企画立案のための基礎資料
- 調査の経時的な動向把握



ORANGE Letter (O)bserved (R)egulatory (A)ttention/(N)otification of (G)MP (E)lements

PMDAのHPにGMP指摘事例速報を掲載 **【2024年度も、継続して発行】**

複数の製造業者等から、社内教育や自己点検に利活用している旨の声が上がっており、業界ニーズが高いものと認識している。今後も本レターを活用した啓発活動に注力する。

2024年10月時点

No. 発行年月 タイトル

- | No. | 発行年月 | タイトル |
|-----|---------|--|
| 14 | 2024/6 | 変更管理の要否の判断について |
| 15 | 2024/9 | 後発医薬品関連製造所で最近認められた不備事例 |
| 16 | 2024/10 | 承認事項等の不遵守及び虚偽の記録作成に関する事例 |



GMP/GCTP Annual Report

PMDAのHPにGMP/GCTP Annual Report を掲載 **【2023年度版を公開（2024年9月）】**

Annual Report 発出の狙い

『医薬品品質情報の見える化』を通じ、以下の3点の目標を目指す。

- ① 指摘事項などの公表を通じ、**医薬品製造施設の能力や評価をオープンに**
- ② 申請実態や調査件数のデータ公表により、**日本の医薬品製造・供給の課題を検証**
- ③ PMDAのパフォーマンスを公表することにより、**行政側の課題や見直しの機会に**



GMPラウンドテーブル会議

PMDAのHPに開催状況を掲載 **【第4回を開催】**

～ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー～

開催日時： 令和6年9月3日（火）

会場： 東京会場 日本橋ライフサイエンスハブ
静岡会場 クーポール会館

参加者： 東京会場
企業担当者 59名
都道府県GMP調査員 10名
PMDA GMP調査員 22名
静岡会場
企業担当者 32名
都道府県GMP調査員 3名
PMDA GMP調査員 16名
Web聴講者
申込数 約420アカウント

プログラム：

講演1：クオリティカルチャーの背景と業界の現状
講演2：クオリティカルチャー醸成の大局と本質
ショートディスカッション（各社の取り組み状況に関する情報交換）

メインディスカッション（発表・質疑応答含む）

- 第一部 製薬企業が目指すクオリティカルチャーの理想像
- 第二部 製薬企業が取り組むクオリティカルチャー活動の現実
クオリティカルチャー醸成の課題

パネルディスカッション（全体討議・質疑応答含む）
情報交換会

■ 当日の様子



開会挨拶



パネルディスカッション



東京会場

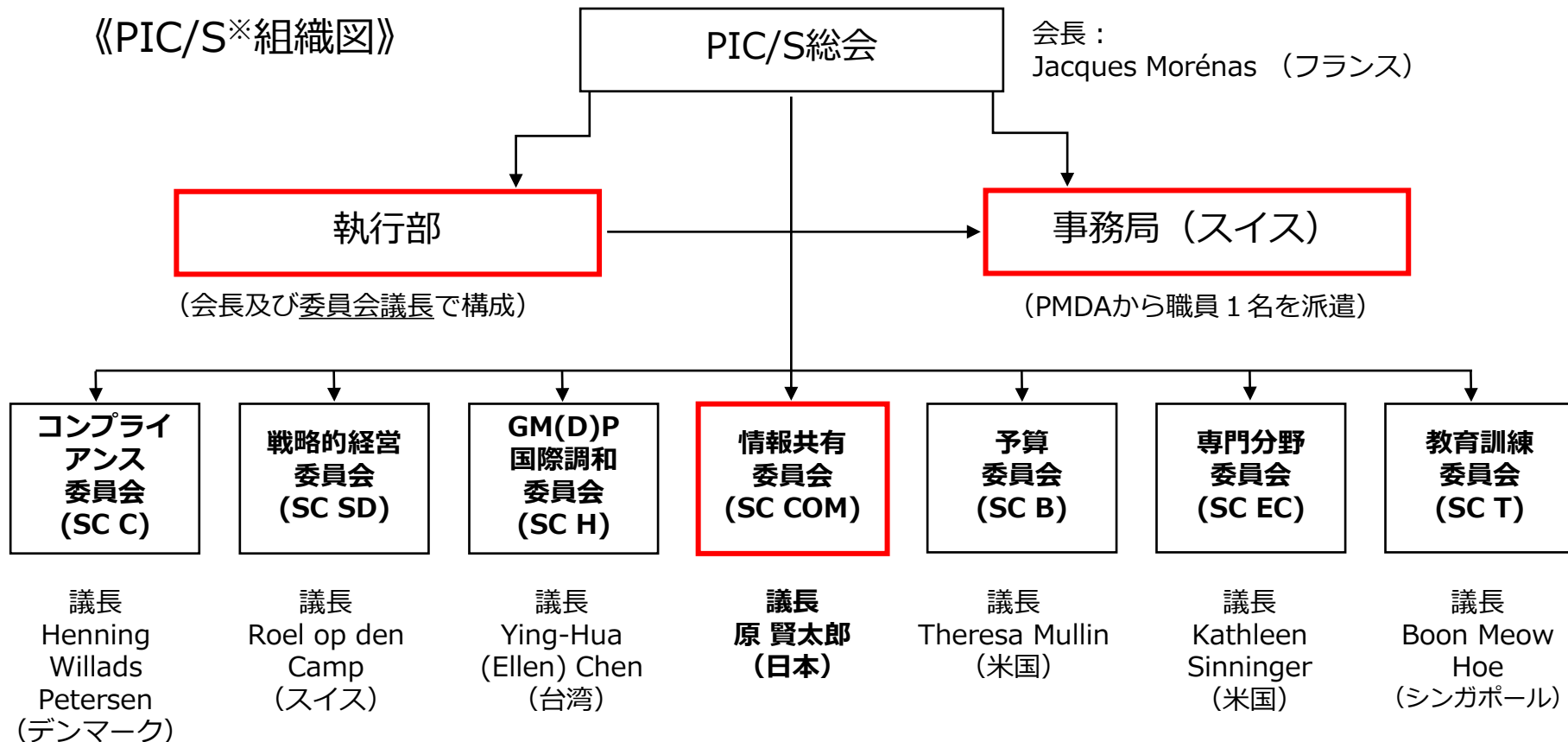


静岡会場

- 東京メイン会場と静岡サテライト会場の2会場をオンライン中継
- Web聴講者も含めた双方向形式による開催は今回で2回目
- 講演資料及び開催報告はPMDAのHPに公開済み
- 今後は地方での開催も増やし、全国的な展開を進める予定

PIC/S執行部及び事務局にPMDA職員が在籍

《PIC/S※組織図》



*PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (医薬品査察協同スキーム)

- PIC/Sには、医薬品製造所に対する査察を担うGMP調査当局（世界56組織）が参加
- PIC/S執行部は、会長及び7つの委員会議長で構成。査察情報の交換、査察官のトレーニング、GMP基準の国際調和を推進
- PMDAは、令和4年1月から4年間（任期2年。2期（2022-2023年、2024-2025年））、執行部メンバー（情報共有委員会議長）として、組織運営に参画するとともに、情報共有の促進活動をリード
- PMDAは、令和6年から2年間、事務局に職員を派遣。組織運営の実務を担当

PIC/S事務局（ジュネーブ）へのPMDA職員の派遣

GMPの国際調和活動に従事

PIC/S査察チーム員として、
加盟申請国への査察に参加



WHOと情報共有・議論



職員を派遣

WHOの協力を得ながら、
アジア当局との連携強化
(PMDA ATC GMPセミナーに
WHOから講師を派遣)

PMDAの
調査能力向上

PMDAの
調査能力向上



アジア当局との
リライアンス向上



【強力なアドバンテージ】

- ✓ GMP分野の最新の国際動向を入手
- ✓ アジア地域の医薬品製造所に対するGMP調査を日本が主導的に実施するための調査体制の確保
- ✓ 海外規制当局との協働的取組の強化及びリライアンス体制構築のための戦略的取組の実施

PIC/S加盟国としてのGMP基準の国際調和の推進

PIC/Sの組織運営に 参画

PIC/S事務局に職員（1名）を派遣

PIC/S執行部メンバーに再任

PIC/S情報共有委員会 議長に再任

PIC/S 査察チームに参画し、加盟国の再評価活動に従事

PIC/S執行部メンバーに就任

PIC/S情報共有委員会 議長に就任

PIC/Sセミナーやガイド ラインの作成に参画



2021

2022

2023

2024

Implementation Working Group on Annex 1に参画

PIC/S Seminar 2024に講師を派遣

PIC/S Seminar 2023に講師を派遣

PIC/S Seminar 2022に講師を派遣

PIC/S EXPERT CIRCLE on QUALITY RISK MANAGEMENT 2022に講師を派遣

Working Group on Remote Assessmentに参画

Working Group on ICH Q12 Training Materialに参画

Working Group on Control of Cross-Contamination in Shared Facilities (WG-CCCSF)に参画

PIC/S 総会及びセミナー開催（厚生労働省及びPMDA：@富山県）

2019

2020

2014

PIC/Sに加盟

GMP分野の主な国際活動（世界水準のスペシャリストの養成）

PIC/Sの運営

- PIC/S執行部メンバー（任期2年。2期（2022～2023年、2024～2025年））
- PIC/S執行部 情報共有委員会 議長（任期2年。2期（2022～2023年、2024～2025年））
- PIC/S事務局にPMDAの職員を派遣（2024年～2025年）

PIC/SガイドラインWorking Groupへの参画

- Implementation WG on Annex 1（2024年～）
- WG on ICH Q12 Training material（2020年～）

PIC/Sセミナーへの講師の派遣

- PIC/Sセミナー2024（ブラジリア）への講師の派遣
- PIC/Sセミナー2023（バンコク）への講師の派遣
- PIC/Sセミナー2022（ダブリン）への講師の派遣

世界の主要国との協働作業
を通して、
世界水準の調査能力を有する
GMPスペシャリストを養成

アジア当局への教育訓練の提供

- PMDA-ATC（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター） GMPセミナー2024 in富山
- PMDA-ATC GMPセミナー 2023 in India

海外当局との査察情報の交換、合同調査等

- 世界の主要13当局（US FDA, EMAを含む）と査察計画及び査察結果の交換（2018年～毎月1回の定例電話会議）
- PIC/S加盟国との査察計画及び査察結果の交換（2014年～ 随時）
- 合同実地調査（2023年、2024年）
- ICMRA Joint Hybrid Inspection Pilot（2023年）

医療機器に係る審査状況

<①新医療機器（優先品目）>

各年度に承認された品目の総審査期間：10か月※

※第4期においては、80%タイル値で10か月

（ただし、申請者側が10か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%	－
総審査期間	7.3か月	8.4か月	8.9か月	8.8か月	8.7か月	8.5か月

<②新医療機器（通常品目）>

各年度に承認された品目の総審査期間：80%タイル値で14か月

（ただし、申請者側が14か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11.1か月	10.8か月	11.9か月	12.0か月	11.4か月	11.5か月

<③改良医療機器（臨床あり）>

各年度に承認された品目の総審査期間：60%タイル値で10か月

（ただし、申請者側が10か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%	60%	60%
総審査期間	8.6か月	8.6か月	8.8か月	8.9か月	9.0か月	8.9か月

医療機器に係る審査状況

<④改良医療機器（臨床なし）>

各年度に承認された品目の総審査期間：60%タイル値で6か月
 （ただし、申請者側が6か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%	60%	60%
総審査期間	5.5か月	5.6か月	5.7か月	5.8か月	6.0か月	5.9か月

<⑤後発医療機器>

各年度に承認された品目の総審査期間：60%タイル値で4か月
 （ただし、申請者側が4か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%	60%	60%
総審査期間	3.6か月	3.4か月	3.6か月	3.6か月	3.7か月	3.7か月

デバイス・ラグの試算

- PMDAでは、令和5年度におけるデバイス・ラグの実態を把握するため、企業に対しアンケート調査等を実施した。
- 新医療機器の開発ラグは0.4年であり、米国での上市を優先する品目が多くみられた。審査ラグは0年であった。

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
開発ラグ (注)	0. 6 年	2. 3 年	4. 1 年	2. 0 年	0. 4 年
審査ラグ (注)	0 年	0 年	0 年	0 年	0 年
デバイス・ラグ (注)	0. 6 年	2. 3 年	4. 1 年	2. 0 年	0. 4 年

(注) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。

審査ラグ : 当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器の審査期間の平均値の差

デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

SaMDに関する相談・審査体制の強化（令和6年7月1日付）

「プログラム医療機器審査室」を「プログラム医療機器審査部」に改編

早期実用化に向けた体制強化

- 従前の1チームによる相談・審査体制から、部への昇格及び審査員の増員により、疾患領域ごとに2チームの体制に拡充
- 各審査員の専門性をより高めた相談・審査を遂行しつつ、承認審査の考え方やガイドライン等の策定を推進

SaMDに特化した相談枠の新設

- クラス分類や治験実施の該当性について速やかに助言するための相談枠等を新設（予定）
- アカデミアやスタートアップ企業が製品開発にかかる相談事業を有効に活用できるよう、1度の相談申込で複数回の相談が実施可能な「サブスクリプション型」相談枠を新設（予定）

充実した情報提供

- プログラム医療機器の審査ポイント、認証基準あるいは迅速な審査等に資する通知等の作成・発出により、承認審査や対面助言における具体的事例等を開発者にフィードバック
- PMDAウェブサイト上の「SaMD特設ページ」における情報提供をさらに充実

プログラム医療機器審査部

チーム1

担当領域

- ・ ウェアラブルデバイス用アプリ
- ・ がんゲノム医療支援プログラム
- ・ 放射線治療計画プログラム
- ・ AI画像診断プログラム 等

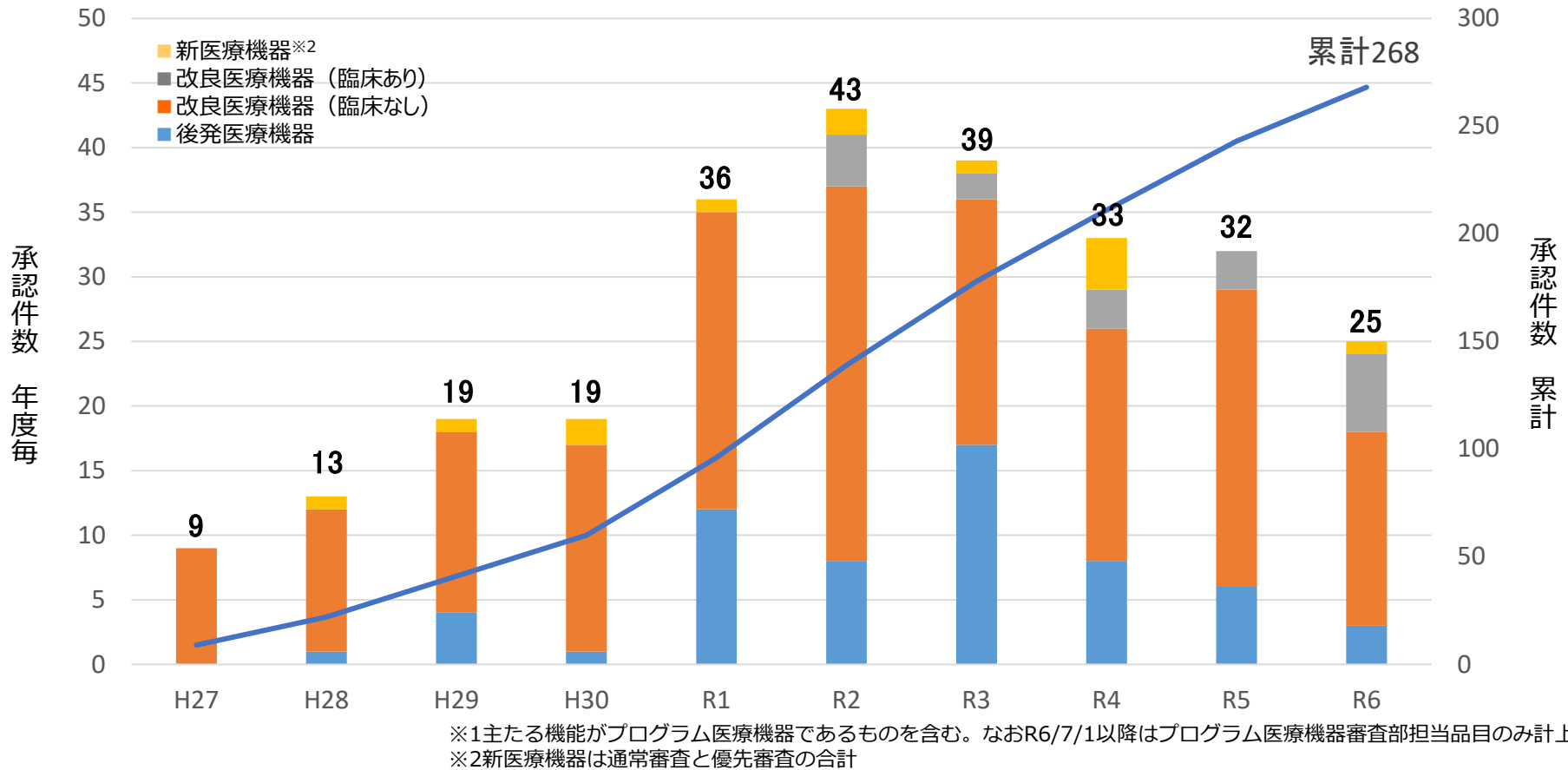
チーム2

担当領域

- ・ 精神疾患系アプリ（行動変容系）
- ・ 神経心理検査プログラム
- ・ 内視鏡画像診断プログラム
- ・ 医薬品投与制御プログラム 等

プログラム医療機器※1の年度別 承認件数の推移

令和6年9月末現在

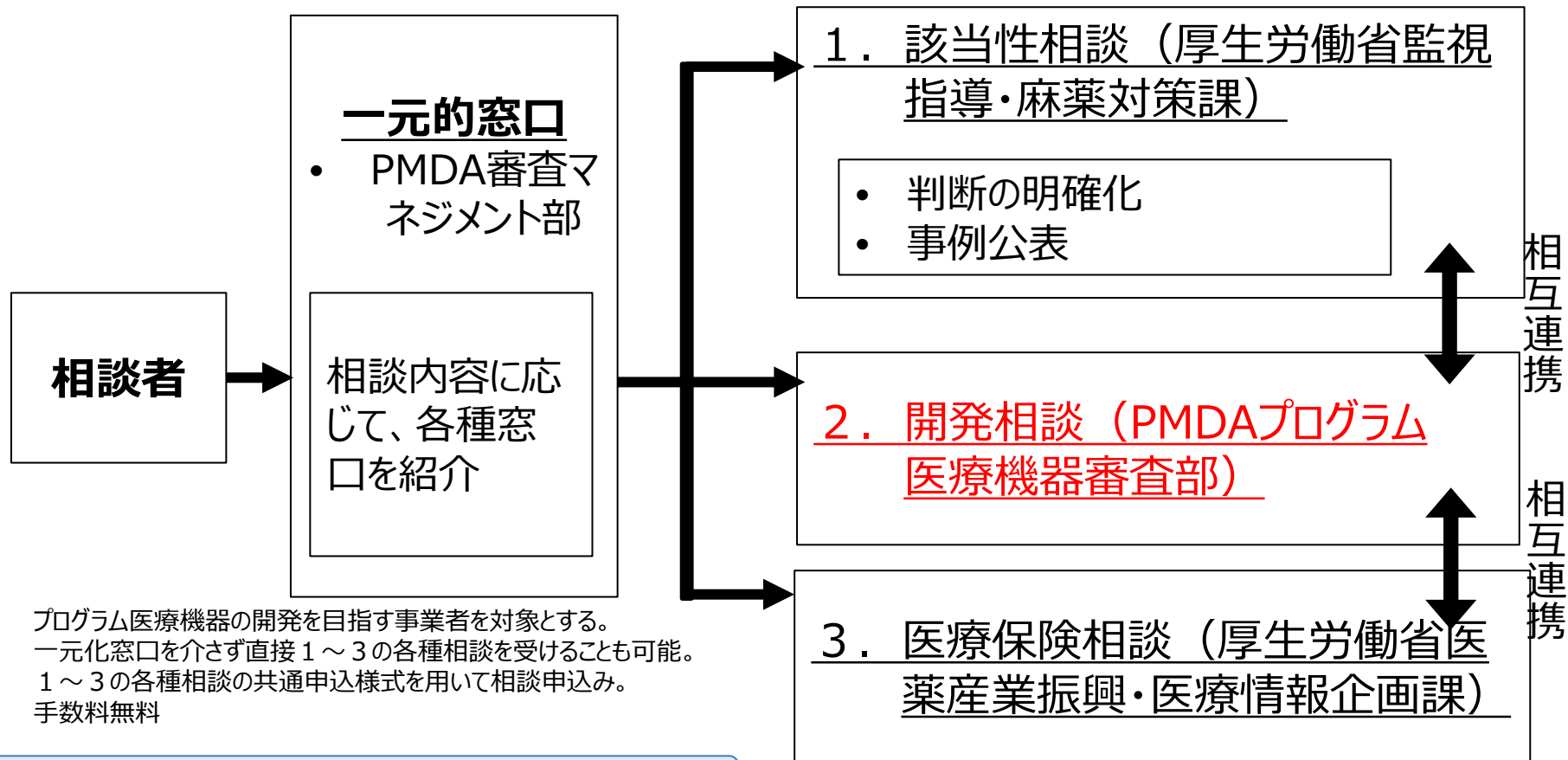


プログラム医療機器は平成25年11月27日公布（平成26年11月25日施行）「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により次の通り新たに定義された。

プログラム医療機器（定義）：

汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの。ただし、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されている。

DASH for SaMD（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略） 相談窓口の一元化



受付件数 ※1 申込み当り、複数の相談を受けることも可能

※2021年4月～2024年9月末までのデータ

年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
2021年度	238件	175件	110件	43件
2022年度	216件	166件	79件	36件
2023年度	239件	180件	93件	34件
2024年度	119件	91件	42件	21件

最先端のプログラム医療機器の早期実用化促進のため、
プログラム医療機器の承認審査に関連した情報を集約して掲載

1.医療機器該当性について

- ガイドライン、SaMD一元的相談窓口、プログラム医療機器事例データベース（厚労省）

2.PMDAが実施するプログラム医療機器に関する相談について

- 各種無料相談、有料相談のご案内、よくある質問

3.承認審査について

4.プログラム医療機器関連通知について

5.プログラム医療機器に関する評価指標等について

- 次世代医療機器評価指標、科学委員会、審査のポイント（一般的名称ベース5品目）

6.プログラム医療機器の承認情報について

7.プログラム医療機器の実用化促進のための取り組みについて

- プログラム医療機器に係る優先的な審査等、承認申請等支援事業

8.プログラム医療機器に関する講習・講演等情報について

[ホーム](#) > [承認審査関連業務](#) > [承認審査業務（申請、審査等）](#) > [審査等について](#) > [医療機器](#) > [プログラム医療機器](#)

承認審査関連業務

プログラム医療機器

★ よく見るページに追加

本文のみ印刷する

2014年11月25日に施行された「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）では、国際整合性等を踏まえて、疾病の診断・治療等を目的とした単体プログラム（ソフトウェア）についても医療機器としての規制対象としており、多くのプログラム医療機器が開発され、製造販売承認等されています。

PMDAでは、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するため、プログラム医療機器の承認審査に関連した情報をまとめて掲載しています。今後も最新情報の公表に伴い、掲載情報を更新していく予定です。

なお、認証については、[第三者認証の医療機器に関するページ](#)をご確認ください。

1.医療機器該当性について



PMDAが実施するプログラム医療機器に関する相談について

承認審査関連業務

審査関連業務の概要

相談業務



治験関連業務



承認審査業務（申請、審査等）



申請等手続き



審査等について



<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html>

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

N O.	承認日 （一変承認日）	販売名	製造販売承認を 受けた者	品目の概要など
1	H30.12.6	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援
2	R1.9.17	医用画像解析ソフトウェアEIRL aneurysm	エルピクセル株式会社	MRIによる頭部血管撮影画像から動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出支援
3	R1.12.25	類似画像症例検索ソフトウェアFS- CM687型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から診断画像（肺結節／びまん性疾患／肝臓腫瘍）の注目領域を解析し、使用施設のデータベースから類似した画像を検索支援
4	R2.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-UC	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡画像から潰瘍性大腸炎の炎症度合い（活動/寛解）を表示支援
5	R2.5.8	肺結節検出プログラム FS-AI688 型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
6	R2.6.3 (R2.8.11)	COVID-19肺炎画像解析AIプログラムInferRead CT Pneumonia ※一変時に販売名を変更	株式会社CESデカルト	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
7	R2.6.19	AI-Radコンパニオン	シーメンスヘルスケア株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
8	R2.6.29 (R3.3.29)	内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	サイバネットシステム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の存在の検出支援
9	R2.6.29	COVID-19肺炎画像解析プログラムAli-M3	株式会社MICメディカル	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
10	R2.7.15	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-Plus	サイバネットシステム株式会社	大腸病変の病理予測（非腫瘍／腺腫・粘膜内癌／浸潤癌）の支援

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

N O.	承認日 （一変承認日）	販売名	製造販売承認を 受けた者	品目の概要など
1 1	R2.8.20	医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule	エルピクセル株式会社	胸部X線画像から肺結節様陰影候補の検出支援
1 2	R2.9.2 (R4.9.20)	内視鏡検査支援プログラムEW10- EC02	富士フイルム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出と鑑別診断の補助支援
1 3	R2.11.24	乳がん診断支援プログラムRN-デ カルト	株式会社CESデカルト	乳房超音波画像から病変候補の検出支援
1 4	R2.11.30	WISE VISION 内視鏡画像解析AI	日本電気株式会社	内視鏡画像から、大腸前がん病変及び早期大腸癌の病変候補部位を示し、肉眼型が隆起型である病変の診断支援
1 5	R3.5.26	COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	富士フイルム株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
1 6	R3.7.7	胸部X線画像病変検出(CAD)プログラム LU-AI689型	富士フイルム株式会社	胸部X線画像から肺結節、気胸等の異常所見様陰影候補の検出支援
1 7	R3.9.1	肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から肋骨骨折候補の検出支援
1 8	R3.10.11	画像診断支援ソフトウェア KDSS-CXR-AI-101	コニカミノルタ株式会社	胸部X線画像から肺結節、肺腫瘍等の異常所見様陰影候補の検出支援
1 9	R3.12.9	胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP	株式会社ドクターネット	胸部X線画像から感染性肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
2 0	R3.12.24	HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析支援プログラム for COVID-19	富士通 J a p a n 株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

N O.	承認日 （一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
2 1	R4.4.26	nodoca（ノドカ）	アイリス株式会社	咽頭画像と診療情報から、インフルエンザウィルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、当該感染症を診断支援
2 2	R4.6.2	COVID-19肺炎解析ソフトウェア SCO-PA01	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を2段階の確信度で表示支援
2 3	R4.9.20	内視鏡検査支援プログラム EW10-EG01	富士フイルム株式会社	内視鏡画像から食道・胃腫瘍性病変の検出支援
2 4	R4.11.14	医用画像解析ソフトウェア EIRL Colon Polyp	エルピクセル株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ候補の検出支援
2 5	R4.12.16 (R6.1.26)	医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest XR	エルピクセル株式会社	胸部X線画像から肺結節、無気肺等の異常所見様陰影候補の検出支援
2 6	R5.1.17	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-X	サイバネットシステム株式会社	大腸内視鏡画像から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援
2 7	R5.5.23	Appleの不規則な心拍の通知プログラム	Apple Inc.	脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラム
2 8	R5.11.20	線維化を伴う間質性肺疾患検出支援プログラム BMAX	コスモテック株式会社	胸部X線画像から線維化を伴う間質性肺疾患の陰影候補の検出支援
2 9	R5.12.21	内視鏡診断支援装置 OIP-1	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ候補の検出支援
3 0	R5.12.26	内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI-model G	株式会社AIメディカルサービス	胃内視鏡画像から、追加検査を要する可能性がある病変候補の検出支援

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

N O.	承認日 (一変承認日)	販売名	製造販売承認を 受けた者	品目の概要など
3 1	R6.3.5	早期胃癌深達度診断支援システム Depth-EGC	オージー技研株式会社	早期胃癌の内視鏡画像を解析し、粘膜内癌又は粘膜下層まで進行したがんの可能性を数値として出力する
3 2	R6.4.12	外科手術視覚支援プログラム Eureka α	アナウト株式会社	手術内視鏡画像から解剖構造物の位置や領域を推定し、強調表示することによる医師の視覚支援
3 3	R6.5.8	Appleの心房細動履歴プログラム	Apple Inc.	脈拍数データを分析して、心房細動を示唆する不整脈のエピソードを特定し、Apple Watch の着用時間に対し過去に心房細動の兆候が表れた時間の割合の推定値をユーザーに通知する
3 4	R6.5.8	乳癌超音波画像診断支援ソフトウェア スマートオピニオン METIS Eye	株式会社 Smart Opinion	乳房超音波画像から病変候補の検出支援
3 5	R6.5.21	PanoSCOPE（パノスコープ）	メディア株式会社	歯科パノラマX線画像を解析し、歯科医師による骨脆弱度の評価のための情報を提示するプログラム
3 6	R6.6.19	カーディマックス FCP-9900Aiシステム	フクダ電子株式会社	過去2年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能を搭載した多機能心電計
3 7	R6.7.29	HOPE LifeMark 胎児心臓超音波スクリーニング支援システム	富士通Japan株式会社	胎児心臓超音波検査で取得された動画を解析し、胎児心臓の18部位を検出表示することで、検査者の形態異常症例の見落としを防止する
3 8	R6.8.2	内視鏡手術支援プログラム SurVis-Hys	株式会社Jmees	手術内視鏡画像から解剖構造物の位置や領域を推定し、強調表示することによる医師の視覚支援

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

No.	承認日 （一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
39	R6.8.26	カーディマックス FCP-9800Ai	フクダ電子株式会社	過去2年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能を搭載した多機能心電計
40	R6.8.26	Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム	Apple Inc.	加速度計から得られた手首の動きに関するデータを分析して、睡眠時無呼吸の可能性を示唆する呼吸の乱れを検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラム
41	R6.9.9	Zio ECG記録・解析システム	iRhythm Technologies, Inc.	最長14日間の日常生活中心電図データを記録及び解析を行うことで、不整脈の診断を補助するシステム

※ 本表については、承認申請時にAI（ML）を活用した旨が記述された医療機器プログラムの一部を例示として列挙したものであり、AIを活用した医療機器（プログラム）を網羅するものではない。

医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、令和6年9月末までに医療機器承認基準等原案検討委員会を2回開催した(令和6年度は計3回開催予定)。また、医療機器に係る審査ポイント2件を公開済で、今年度5件の公開を予定。

○承認基準等案報告数 (基準課設立以降)

報告年度		R元年度迄	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度 (4～9月)	R6年度 (10月～見込み)	累計見込み (R6年度末)	
承認基準	制定	27	0	0	0	0	0	0	27	
	改正	30	2	1	7	1	0	2	43	
認証基準	クラスⅢ	制定	11	0	0	1	0	0	12	
		改正	2	0	0	1	3	0	0	6
	クラスⅡ	制定	535	0	0	2	0	0	0	537
		改正	619	2	11	41 ^注	400 ^注	139 ^注	64 ^注	1276 ^注
審査ガイドライン		制定	10	0	0	1	0	0	0	11
		改正	0	0	0	0	0	0	0	0
審査のポイント		制定	－	－	－	5	6	2	3	16

注：基本要件適合性チェックリスト整備件数を含む

基準等情報提供ホームページ

- 我が国における医療機器の第三者認証制度及びISO/IEC等の国際規格を活用した認証基準等の考え方を世界各国に発信するため、**基準等の英文情報の拡充を推進**

医療機器基準等情報提供ホームページ
URL: <https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

英語版 (H30年度)
・検索機能等追加
・掲載情報拡充

★ 基準の検索 (関連情報を含む)
★ JMDNの検索 など

掲載情報 (2024年9月30日現在)		日本語版サイト	英語版サイト
基準等	法第42条基準 (8基準)	全て発信	全て発信
	認証基準 (951基準)	全て発信	全て発信
	承認基準 (44基準)	全て発信	全て発信
	審査GL (10件)	全て発信	全て発信
一般的名称	JMDN、定義 (4466件)	全て発信	順次発信 (4406件)
その他 (通知、規格などの情報)		基準関連情報を発信	一部情報を発信

[その他のお知らせはこちら](#)

訂正情報 (2021年02月26日)
更新履歴 (2020年10月09日)

Copyright © 2021 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

AMDC (ASEAN Medical Device Committee) –PMDA

医療機器規格基準Workshop

AMDC 会議

- 2016年 ブルネイ → WSの提案
- 2017年 インドネシア → WSの実施報告
- 2018年 シンガポール → 2018年計画の提案
タイ → WSの実施報告
- 2019年 フィリピン → 2019年以降の計画を提案
- 2020年 Web → 一連のWSの総括報告等
- 21~23年Web → WSでの要望への対応状況、
- 2024年 インドネシア → 今後の計画を提案

＜今後の展開＞

各国のニーズに応じた新規プロジェクト
(Webinar) を継続的に実施中

国の色	Work Shop	参照国制度対象
青	実施	○
黄	実施	—

WS実施国	実施時期	参加者 (人)	人口 2024年 (万人)	名目GDP 2024年 (US億ドル)	参照国 制度対象
シンガポール	2016/2	25	594	5,014	○
ベトナム	2017/8	22	10,077	4,337	○
インドネシア	2017/9	55	27,996	13,711	
マレーシア	2017/9	60	3,346	4,155	○
フィリピン	2018/7	43	11,416	4,366	
タイ	2018/8	45	7,027	5,149	○
ブルネイ	2018/8	2	44	151	
ミャンマー	2019/1	30	5,451	644	
ラオス	2019/11	20	769	151	
カンボジア	2019/12	20	1,718	418	

・人口：IMF - World Economic Outlook Databases (2024年4月版)
・名目GDP：IMF - World Economic Outlook Databases (2024年4月版)

○ 登録認証機関に対する立会検査の実施

目的：登録認証機関のQMS調査の更なる質の向上及び調査実施者間の力量を平準化すること

- 令和4年度から新たに実施
- 登録認証機関が実施するQMS調査を現地で観察し、より質の高いQMS調査の実施のために必要な助言を提供
- 令和7年度以降も継続的に実施

○ 登録認証機関に対するトレーニングの実施

目的：登録認証機関に、共通の認識の下で基準適合性認証業務を実施してもらうこと

- 令和5年度までに、全18回実施
- 令和6年度は、教育的支援として立入検査・立会検査の指摘事例に関する意見交換を実施予定（令和7年1～3月を予定）
- 過去のトレーニング資料は、PMDAのHPにおいて公開中
（<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0001.html>）

MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

MDSAPとは

Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)

- MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）がQMS調査機関（MDSAP認証機関）を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、
- MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果（MDSAP調査報告書）の各国での活用を目指す

（参考） MDSAP Official Observers: WHO、EU、英国、シンガポール

MDSAP Affiliate Countries: 韓国、アルゼンチン、イスラエル、台湾、メキシコ、ケニア

- MDSAP参加国が協力してMDSAP認証機関の認定・監督を行う。参加国のうちの複数国の監督者（規制当局）がMDSAP認証機関への監督業務（立入調査）を実施する。
- × 各国がそれぞれ認定したMDSAP認証機関を、相互に認め合う（外国の認定結果を受け入れる）スキーム（MRA、相互承認）ではない。
- × 民間のISO 13485認証スキーム（IAFスキーム）の認定・認証を受け入れるものでもない。
- MDSAP認証機関がQMS調査を実施する際に、複数国のQMS要件をカバーした調査を一度に実施する。
- × 他国のQMS要件に基づくQMS調査結果の相互受け入れではない。
（各国それぞれのQMS要件に基づく調査が行われる。）

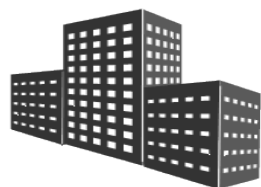
MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

5か国の認定機関（規制当局）



認定
査察

MDSAP認証機関



製造業者

調査申請



MDSAP調査
(5か国の要求事項
を一度に調査)



MDSAP報告書

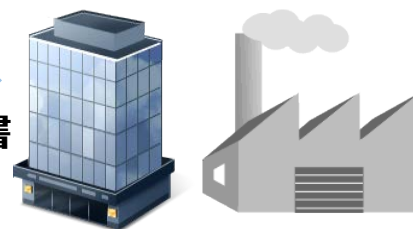


QMS調査申請
+ MDSAP報告書

MDSAP報告書を
活用したQMS調査



製造販売業者及び製造所



MDSAPの
仕組み

2022年4月 MDSAPの本格受入開始（※1）

※1：令和3年9月29日薬生監麻発0929第7号・薬生機審発0929第2号「MDSAPの調査報告書の受入れについて」

MDSAPの本格受入後の実績

	総申請数	総施設数	MDSAP 利用申請数	MDSAP対象施設数	
2022年度	759	2,730	250	324	国内：16
					海外：308
2023年度	742	2,913	335	371	国内：39
					海外：332

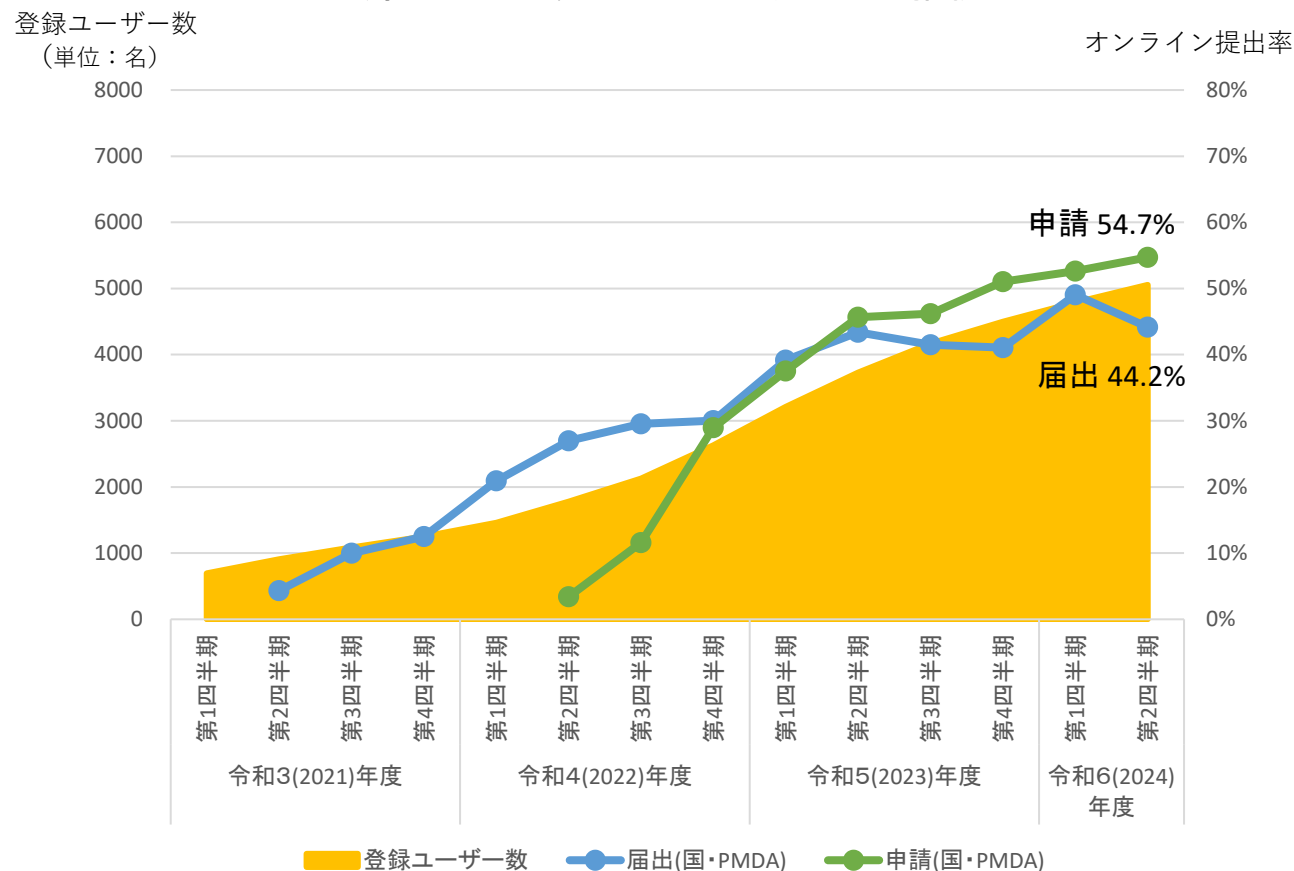
注) 複数同時申請における重複施設数について、「総施設数」はのべ数としてカウントし、「MDSAP対象施設数」は1施設としてカウント

オンライン提出の進捗、現状

届出・申請のオンライン提出

- 令和3年度以降、システム改修や業務手順の見直しを進め、オンライン提出可能な手続きを順次拡大した。
- 令和5年1月には医薬品等電子申請ソフトで作成する申請及び届出は全てオンライン提出が可能となり、オンライン提出率も増加傾向にある。

登録ユーザー数とオンライン提出率の推移



(参考) 令和5年度 オンライン提出率(平均)

品目	承認申請	届出
新医薬品	96.4%	
後発医療用医薬品	62.5%	59.7%
一般用医薬品	17.2%	
医薬部外品	21.3%	55.6%
化粧品	-	29.0%
医療機器	32.8%	30.3%
体外診断用医薬品	23.0%	32.1%
再生医療等製品	95.5%	95.3%
全体	42.7%	41.3%

PMDA関西支部の移転等について

- 大阪府等の要望を受け、現在うめきた・グランフロント大阪タワーB 12階に所在するPMDA関西支部を、大阪市北区中之島に新たに開業した「Nakanoshima Gross」6階に移転します。
- 「Nakanoshima Gross」は、再生医療をベースに、医療技術の進歩に即応した最先端の産業化推進、国内外の患者に対する未来医療の提供を通じた国際貢献推進をめざす施設であり、医療機関と企業、スタートアップ、支援機関等が一つ屋根の下に集積する、未来医療の産業化拠点です。
- 今般の関西支部の移転は、アカデミアや企業等から寄せられる開発の初期段階からの相談などに対応することを通じて、第5期中期計画に規定する「レギュラトリーサイエンスの観点からの実用化推進に対する積極的貢献」などの実現に資するものと考えています。
- テレビ会議システムを用いた各種対面助言については、移転後もこれまで同様実施いたします。移転後は、対面助言に係る手数料のみで対面助言を利用いただけるよう見直し、テレビ会議システム利用料は無償化いたします。一般用医薬品等に関する簡易相談についても、移転後はテレビ会議システムを利用できます。

移転後の住所 〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島4丁目3番51号
Nakanoshima Gross 未来医療R&Dセンター 6階

移転後の開所日 2024年12月23日（月）

参考）移転に向けたスケジュール

2024年12月20日（金）グランフロント大阪における最終業務日

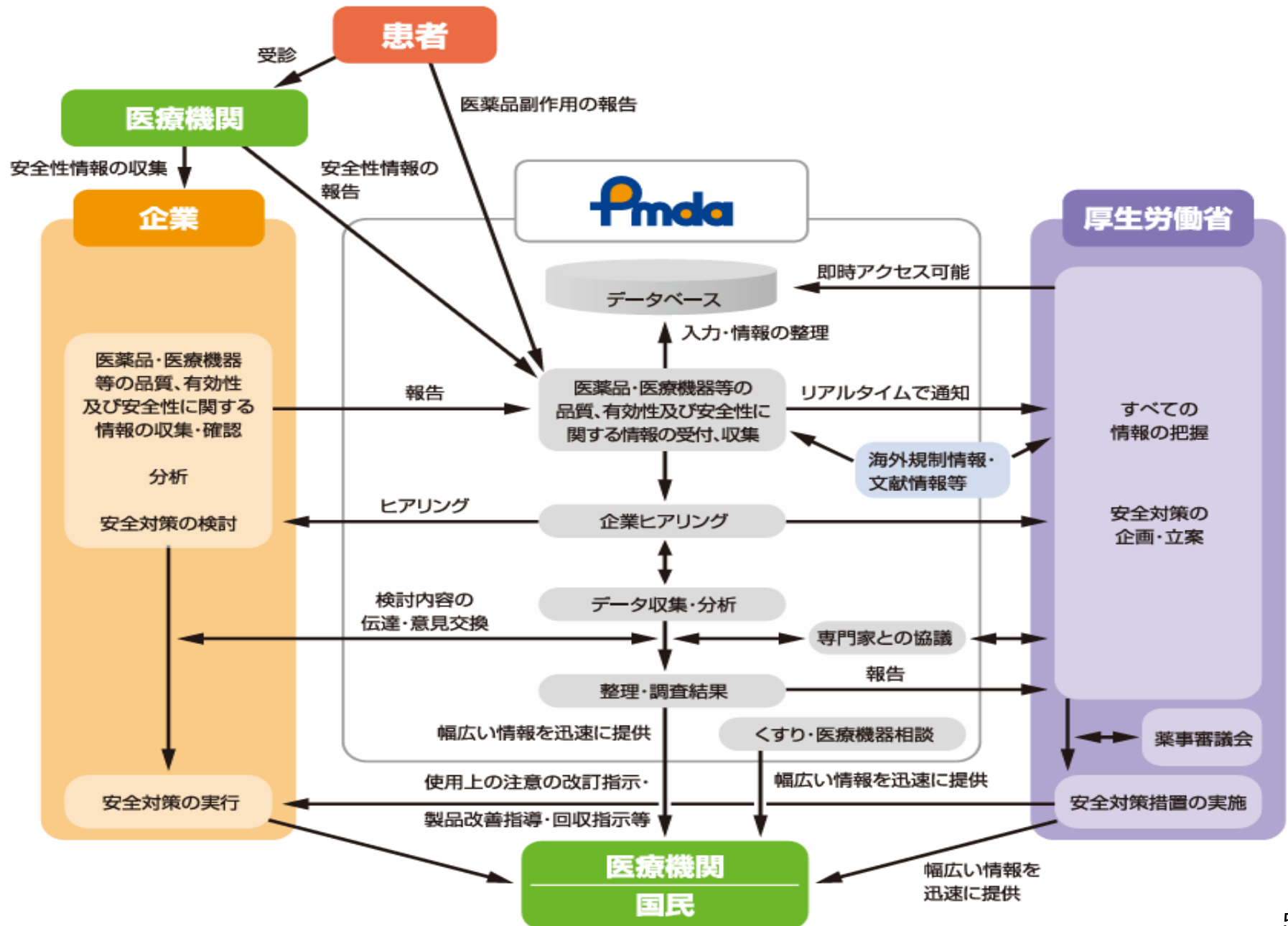
2024年12月23日（月）Nakanoshima Grossにて開所

（相談等業務は12月24日（火）以降、順次開始予定）



2 安全対策業務関係

安全対策業務の流れ



医療情報DBを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価

令和6年度（11月末現在）に結果を公表したMID-NET®又は匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（NDB）を用いた薬剤疫学調査は以下のとおり

調査・研究の名称	調査対象品目	公表
MID-NET®を用いたACE阻害薬による肝障害関連指標への影響評価	アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、トランドラプリル、ベナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物	R6.8.27
MID-NET®を用いたミロガバリンベシル酸塩による腎機能検査値異常のリスク評価 (シグナル強化)  次ページに結果を紹介	ミロガバリンベシル酸塩	同上
MID-NET®を用いた非心原性脳梗塞再発抑制にかかる診療下におけるジェネリック医薬品のベネフィットリスクバランスの評価に関する疫学調査	本邦で製造販売され、非心原性脳梗塞再発抑制に用いられる抗血小板薬のうち、以下の先発医薬品及びジェネリック医薬品。ただし、配合剤は除く。 アスピリン、クロピドグレル硫酸塩、シロスタゾール	10.4
NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価	以下の非ステロイド性抗炎症薬（以下、「NSAIDs」）の経口剤 アセメタシン、アンピロキシカム、イブプロフェン、インドメタシン、ファルネシル、エトドラク、オキサプロジン、ザルトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、スリンダク、セレコキシブ、チアプロフェン酸、チアラミド塩酸塩、ナブメトン、ナプロキセン、ピロキシカム、ブコローム、プラノプロフェン、フルフェナム酸アルミニウム、フルルビプロフェン、プログルメタシンマレイン酸、メフェナム酸、メロキシカム、モフェゾラク、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ロルノキシカム NSAIDsと同様に解熱鎮痛消炎剤に分類される以下の医薬品の経口剤 アスピリン（薬効小分類114のみ）	10.8
MID-NET®に基づくCOVID-19ワクチンに関する安全性プロファイル等の評価	2022年1月末時点で、新型コロナウイルスによる感染症の予防の効能・効果で製造販売承認が取得された以下のワクチン コロナウイルス修飾ウリジン（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コミナティ筋注、コミナティ筋注5～11歳用）、コロナウイルス修飾ウリジン（SARS-CoV-2）RNAワクチン（スパイクバックス筋注）、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（バキスゼブリア筋注）	10.24
MID-NET®を用いたポリコナゾールによるその他検査値異常のリスク評価 (シグナル強化)	ポリコナゾール	11.13

※結果の詳細はPMDAのホームページで公表 <https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0045.html>

【参考】使用上の注意改訂による新たな注意喚起の例（MID-NET®によるもの）

ミロガバリンベシル酸塩 × 腎機能障害

- ミロガバリンベシル酸塩（ミロガバリン）処方後において、腎機能障害関連事象について副作用報告症例等が存在し、安全性のシグナルが認められたことから、MID-NET®における「シグナル強化」を実施。定型の調査計画を用いる「シグナル強化」の枠組みで、ミロガバリン処方後の腎機能検査値異常発現頻度を、プレガバリンとワクシニアウイルス※をそれぞれ対照として比較

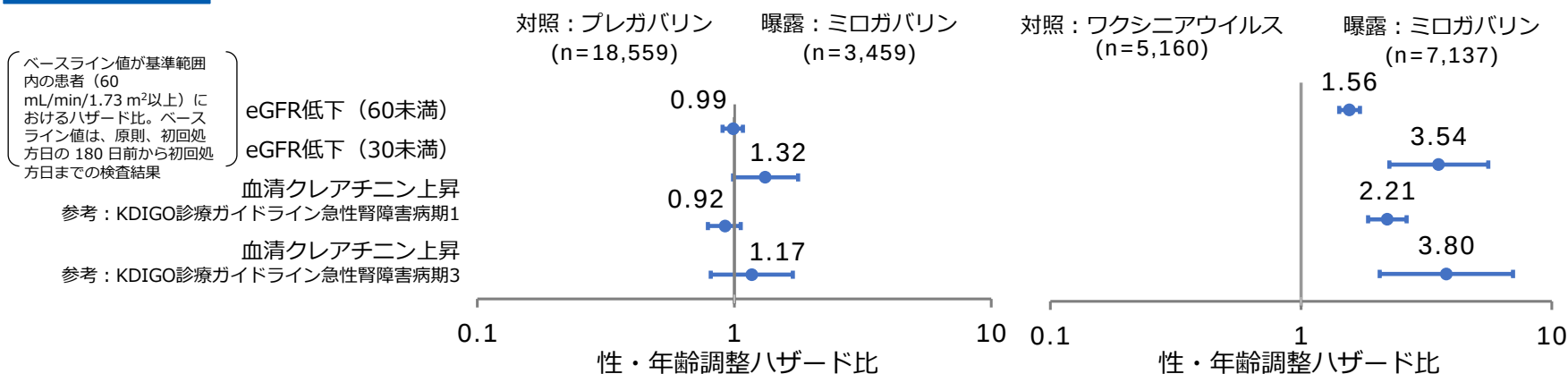
※ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液の経口剤

（注）対照薬及びデータ期間は以下のとおり（対照薬は注意事項等情報の記載状況を踏まえて設定。対照薬を変えて2回実施）

対照薬	腎機能障害に関する使用上の注意の記載状況	データ期間
プレガバリン	重大な副作用：0.1%未満：腎不全	2016年1月1日～2022年6月30日
ワクシニアウイルス	記載なし	2016年1月1日～2023年8月31日

シグナル強化の留意事項：医薬品とアウトカムに関連について速やか、かつ探索的に検討しており、調査計画及び統計解析では一部の患者背景に限定して調整。このため、本調査で医薬品とアウトカムとの間に関連が示唆されたことは、直ちにそれが医薬品の副作用であることを示すものではなく、当該アウトカムが副作用である可能性については他の情報も踏まえて検討する必要がある。

【主な結果】



➡ ミロガバリンにおいて腎機能障害リスク増加の傾向が示唆

対応

腎機能障害関連の副作用報告症例及び同作用機序の薬剤の国内外注意喚起状況も踏まえ、腎機能障害リスクがあると判断し、使用上の注意を改訂し、「重大な副作用」の項に「腎機能障害」を追記する安全対策措置を実施（2024年8月）

医薬品リスク管理計画（RMP）の利用推進に向けての取組

- 第5期中期計画では、厚生労働省、職能団体等の協力を得て、RMPやRMPに基づく資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進することとしている。
- また、令和6年度計画においては、医療現場においてRMPやRMPに基づく資材が適切に活用されるよう、RMPの作成等の情報を、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）により速やかに提供するとともに、職能団体等と協力しながら、e-ラーニング動画の周知等、RMPの位置づけの理解促進に引き続き取り組むこととしている。

<令和6年度(上半期)に実施した主な活動>

- RMP及びRMPに基づく資材のPMDAホームページへの新規掲載・更新掲載に関する情報をPMDAメディナビで配信
- 承認条件としてのRMPの策定・実施が解除された品目について、再審査時に提出されたRMPをPMDAホームページの品目一覧に掲載
- 学会・研修会等において医療関係者向け講演、ブース出展等を実施
 - ・第26回日本医薬品情報学会総会・学術大会
 - ・第57回日本薬剤師会学術大会
 - ・第23回薬剤師あゆみの会新人薬剤師合宿研修会 等
- 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス誌に記事を掲載

(参考) 令和4年度 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果

()内は平成29年度 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果

	病院	薬局
RMPの内容を理解している施設※1	54.4% (48.2%)	25.2% (17.4%)
RMPを活用したことがある施設	33.3% (24.4%)	11.2% (6.9%)
RMP資材を活用したことがある施設※2	29.2% (-)	9.7% (-)

※1 RMPの内容をよく理解している又は内容をある程度理解していると回答した施設の割合

※2 平成29年度調査時は設問なし

患者への迅速・適確な情報提供・収集のための患者会との連携

- 情報提供では、PMDAホームページ、メディナビ、患者向け情報提供資材などの媒体を用いているが、ターゲットとなる使用者に確実に情報を伝達できるかが課題。情報収集では、患者からの情報収集は報告の質・量ともに課題。
 - 患者の属性は極めて多岐にわたり、多様な患者全体を対象にしたアプローチは困難であるが、希少疾患、難病等、小規模ながらネットワーク化が進んでいる患者会と連携することで、迅速・確実な情報提供、効率的な情報収集が行える可能性。
- **患者会との連携を試行的に実施**（2022年～ 日本ライソゾーム病患者家族会協議会）
※試行の結果を踏まえ、今後、連携する患者会の数を拡大予定

主な取組

1. 新薬に関する情報提供資材の共同作成・情報提供

新たに承認された「ゼンフォザイム点滴静注用20mg」に関し、患者会と共同で情報提供資材を作成し、会員向けに情報提供（2022.5）

また、新たに小児用法・用量の承認がされた「ガラフォルドカプセル123mg」に関し同様の資材を作成し情報提供（2023.2）

2. シンポジウムへの参加

毎年8月に開催されている患者会主催のシンポジウムにPMDA職員が参加し意見交換等を実施

3. 使用上の注意改訂のお知らせ

関連する医薬品の使用上の注意の改訂の際、患者会を介して速やかに情報提供を実施

※これまでの取組については、医薬品・医療機器等安全性情報408号（2024.3）にて紹介

ゼンフォザイム[®]点滴静注用20mg

製造販売業者: サノフィ株式会社

品目概要

- ◆ ニーマン・ピック病A型およびB型の治療薬です。
添付文書の効能・効果は「酸性スフィンゴリナーゼ欠損症」とされています。
- ◆ 2週間に1回、点滴静注注射されます。
- ◆ 投与時間はおよそ18分～220分です。

有効性について

- ◆ 成人の患者さんを対象とした臨床試験では、肺機能および脾容積^(注1)のいずれも改善効果が認められました。
(注1) ニーマン・ピック病A型およびB型では、肝臓腫(肝臓が腫れる)や脾臓が(大きくなる)ことや、脾の機能の低下などが一部で認められます。
- ◆ 小児の患者さんを対象とした臨床試験でも、投与前と比較して、肺機能や脾容積の改善などが認められました。
- ◆ なお、中枢神経系症状に対する有効性は認められていません。

安全性について

- ◆ 重篤のインフュージョンリアクション^(注2)や、アナフィラキシーという症状が、本剤の投与中まれにみられることがあり、代表的な症状は、以下のとおりです。このような場合には、速やかに医師や看護師に連絡してください。
(注2) 投与後およそ2時間以内に起こる、アレルギーのような症状



生体反応の抑制、発熱、呼吸困難、発疹、皮膚のかゆみ

- ◆ また、本剤の臨床試験では、頭痛、吐き気、腹痛なども認められています。中でも、気になる症状がありましたら、医療機関に連絡してください。
- ◆ 投与量を徐々に増やす段階などで、肝機能異常があらわれることがあるため、肝機能の検査が行われます。
- ◆ 本剤は国内の治験症例が非常に少ないため、一定のデータ集積まで、この薬を使用された患者さん全員を対象とした調査が行われる予定です。
- ◆ 長期間投与における安全性は、まだ十分明らかにできていないため、上記の調査において、併せて確認することになっています。

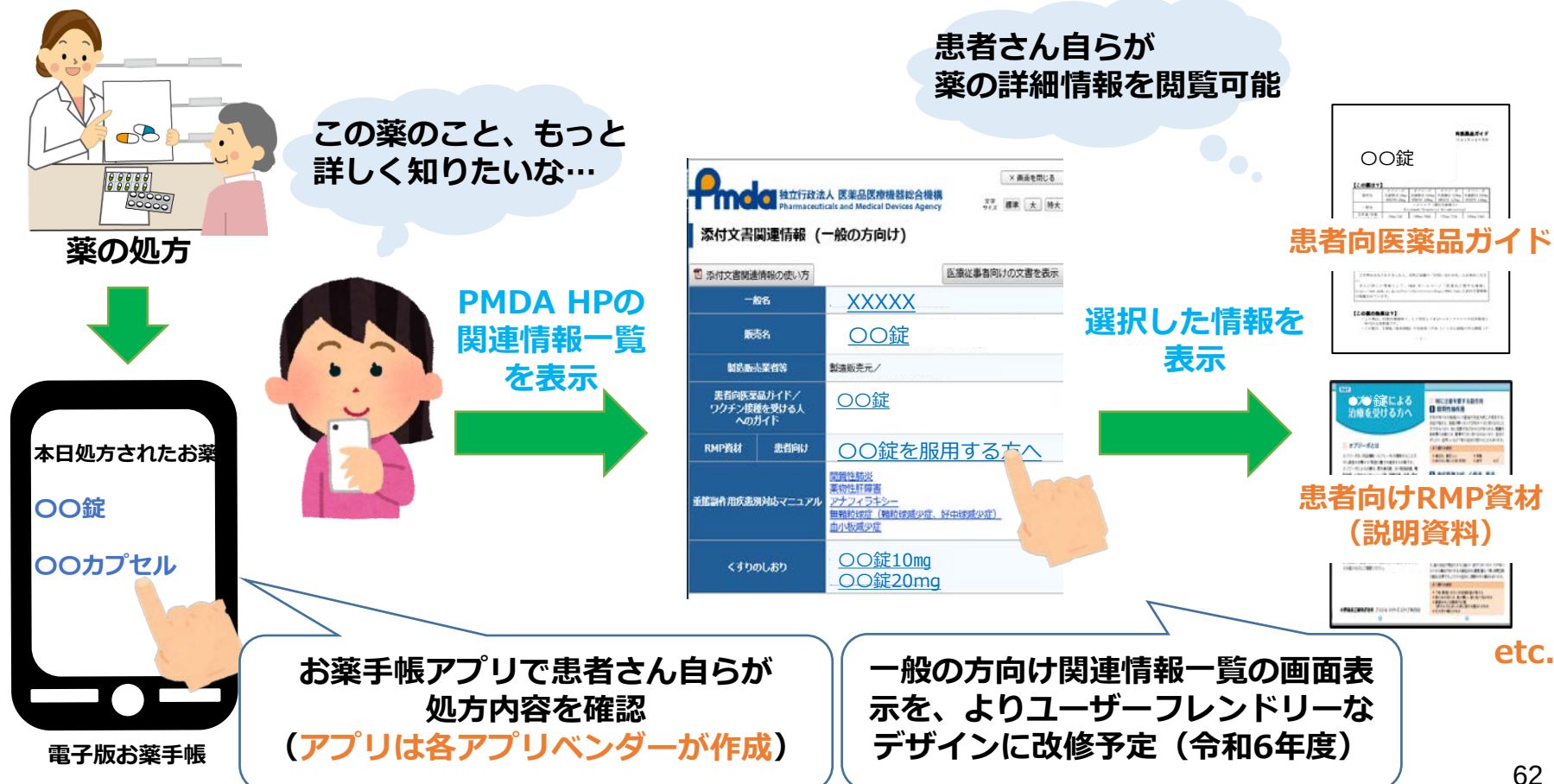
※この資料は、医薬品の有効性・安全性情報提供に関するもので、医薬品の適正使用の促進や、患者さんの安全な治療の確保（向上）を目的として、国立研究開発法人医薬品医療器械等情報センター（PMDA）と、日本ライソゾーム病患者家族会協議会（患者会）が連携し、共同で作成したものです。

※医薬品の情報収集には、添付文書等も参考にしてください。
PMDA 医薬品医療器械等情報センター <https://www.pmda.go.jp/kyoku/saohu/saohu/>
※資料に対するご意見等は、患者会までとめてPMDAに連絡してください。
〒100-8585 東京都千代田区千代田1-1-1 日本ライソゾーム病患者家族会協議会（患者会）
〒100-8585 東京都千代田区千代田1-1-1 日本ライソゾーム病患者家族会協議会（患者会）
電話: 03-5709-1151 | info@lzj.or.jp | www.lzj.or.jp

電子版お薬手帳を介した医薬品の情報提供

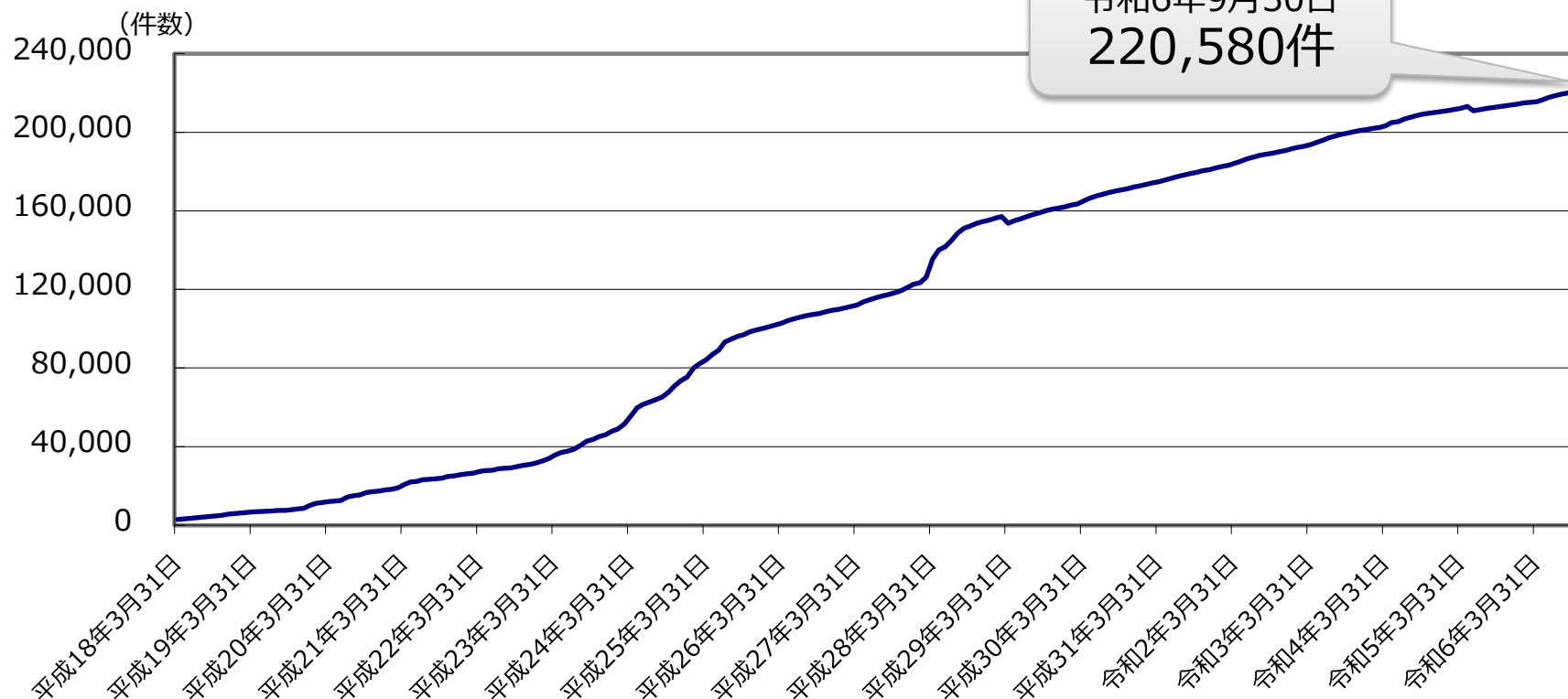
患者が、処方された薬について、電子版お薬手帳からPMDAホームページの一般向け医薬品情報に容易にアクセスできるよう、PMDAの統合ホームページ関連システムを改修

《お薬手帳アプリからPMDA HPの一般向け医薬品情報へのアクセスイメージ》



PMDAメディナビの登録推進に向けた取組

- 第5期中期計画では、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指すこととしている。
- 令和6年9月末現在の登録件数は約22万件。



＜本年度の主な広報活動＞

- 医師、歯科医師、薬剤師及び臨床工学技士の免許交付時にリーフレットを配布
- 日本医師会協力のもと、日本医師会開催の医療安全推進者養成講座にて、受講者向けウェブサイトにてリーフレット（電子媒体）等を掲載
- 日本医学会分科会開催の学術集会にてwebポスターを掲示・リーフレットを配布
- 日本看護協会の研修等にてリーフレットを配布

電子報告システム（報告受付サイト）利用周知の取組み

医薬関係者からの副作用等の報告をオンラインで報告できるPMDAの電子報告システム「報告受付サイト」の広報をさらに展開中

NEW !

WEB広告

医薬関係者にターゲティングしたWEBを介した広報として、令和6年11月まで実施。

学会出展

医薬関係者向けの複数学会にブース出展し、対面での広報を展開。



医薬品の副作用等報告、ワクチン等の副反応報告における電子報告の割合（電送率）は、令和5年度において、それぞれ5割程度、3割程度まで増加

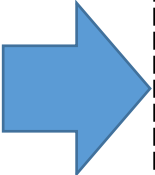
※開始当初（令和3年度）においては、それぞれ2割程度、1割程度



海外規制当局とのコミュニケーションと情報発信の強化

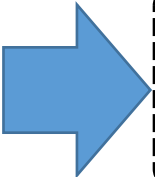
PMDA国際戦略2015等に基づき、以下を実施。

薬事規制の国際化と国際協力の推進 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

- 
- 国際ファーマコビジランスクラスター（注）へオブザーバー参加（2016年9月から）を経て、2020年1月以降は正式メンバーとして参加を継続し、安全性情報の交換を推進
 - 個別医薬品の安全対策等にかかる海外規制当局からの照会に速やかに対応する体制を維持

（注）クラスターとは、EMAとUS FDAを中心に、日本や他国の規制当局も参加し、医薬品規制に関する特定のトピックについて、定期的な会議を通じて、各種情報共有／意見交換を実施する活動である。国際ファーマコビジランスクラスターでは、医薬品の安全性に関する情報を共有し、予定される規制上の措置、公表情報やコミュニケーションを事前に通知している。

相手国・地域が規制の基盤整備に必要とする情報、トレーニング等の提供

- 
- 添付文書の改訂指示通知等の安全性情報（英訳）のタイムリーな提供
 - PMDA-ATCの講師として、安全対策関係の講義を担当

患者・一般向けの「医薬品・医療機器相談」の普及啓発

- 患者・一般向けの「医薬品・医療機器相談」の普及広報を図るため、TVアニメ『薬屋のひとりごと』（第2期 2025年放送予定）とタイアップし、その一環として、普及啓発ポスター・リーフレットを作成

【令和6年9月2日付けプレスリリース】

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

Press Release

報道関係者各位

令和6年9月2日
(担当) 安全性情報・企画管理部長 太田 美紀
(電話) 03(3506)9003

TVアニメ『薬屋のひとりごと』とタイアップし、くすり・医療機器の相談の普及啓発に取り組みます

患者・一般向けのくすり相談・医療機器相談の普及広報を図るため、ポスター、リーフレットを作成

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）は、患者・一般向けの「くすり相談・医療機器相談」の普及広報を図るため、TVアニメ『薬屋のひとりごと』（第2期 2025年放送予定）とタイアップします。その一環として、普及啓発ポスター・リーフレットの作成を行います。

◆ タイアップポスター及びリーフレット（ポスター）



© 日向夏・イマジカインフォス／「薬屋のひとりごと」製作委員会

(リーフレット)



© 日向夏・イマジカインフォス／「薬屋のひとりごと」製作委員会

〔令和6年度作成ポスター（A2サイズ）〕〔令和6年度作成リーフレット（A4サイズ）〕



© 日向夏・イマジカインフォス／「薬屋のひとりごと」製作委員会



© 日向夏・イマジカインフォス／「薬屋のひとりごと」製作委員会



© 日向夏・イマジカインフォス／「薬屋のひとりごと」製作委員会

© 日向夏・イマジカインフォス／「薬屋のひとりごと」製作委員会

© 日向夏・イマジカインフォス／「薬屋のひとりごと」製作委員会

作成したポスター・リーフレットを、**全国の病院、薬局、ドラッグストア等に配布**

副作用抛出金・感染抛出金・安全対策等抛出金 申告・納付手続きのオンライン化による事務手続きの効率化

令和6年度一部企業協力の元、試行的に実施、令和7年度より本格稼働を予定

申告書類のオンライン授受

<効果>

・従来紙でやりとりしていた申告書類をオンライン上で授受することにより、申告者・PMDA双方の事務手続きが効率化。

申告書類の電子化

<効果>

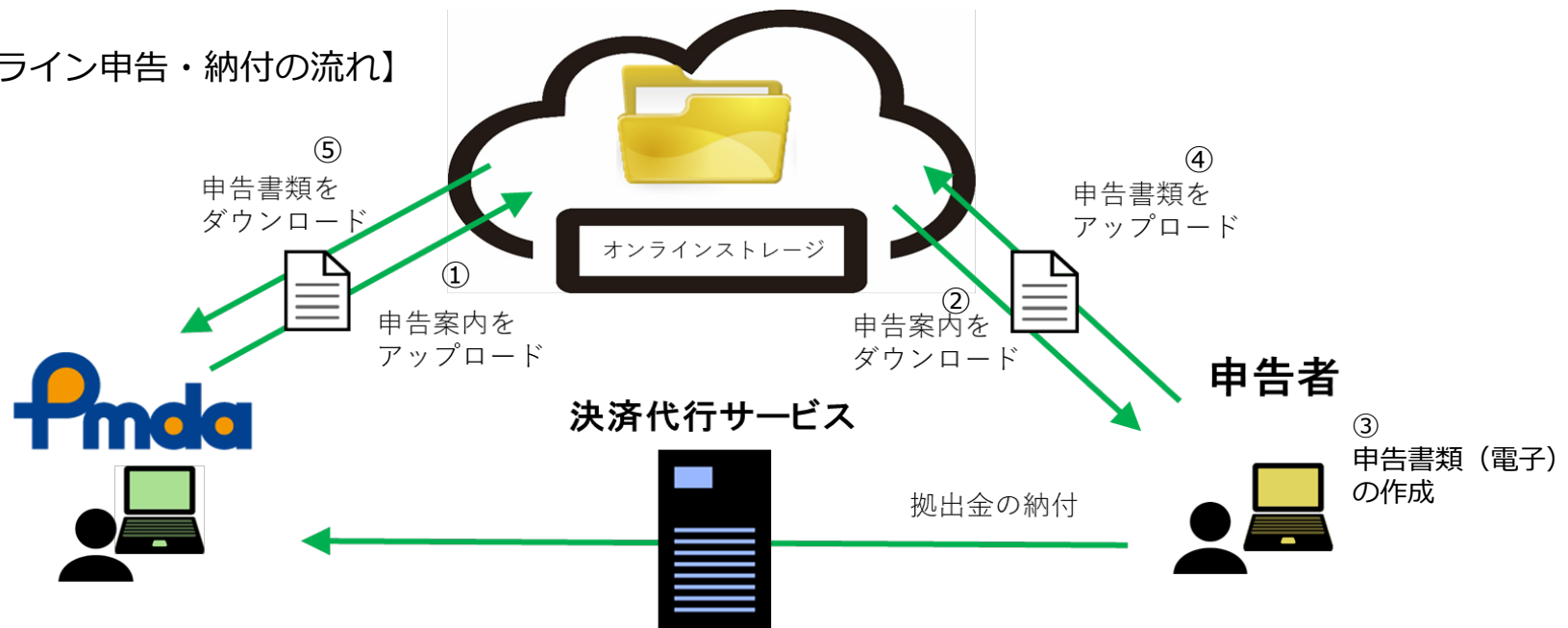
・申告書類の電子フォーマット化により、これまで申告者が行っていた記入・計算作業が縮減。
・申告内容の一括取込によりPMDAの入力作業が効率化。

オンライン決済代行サービスによる抛出金納付

<効果>

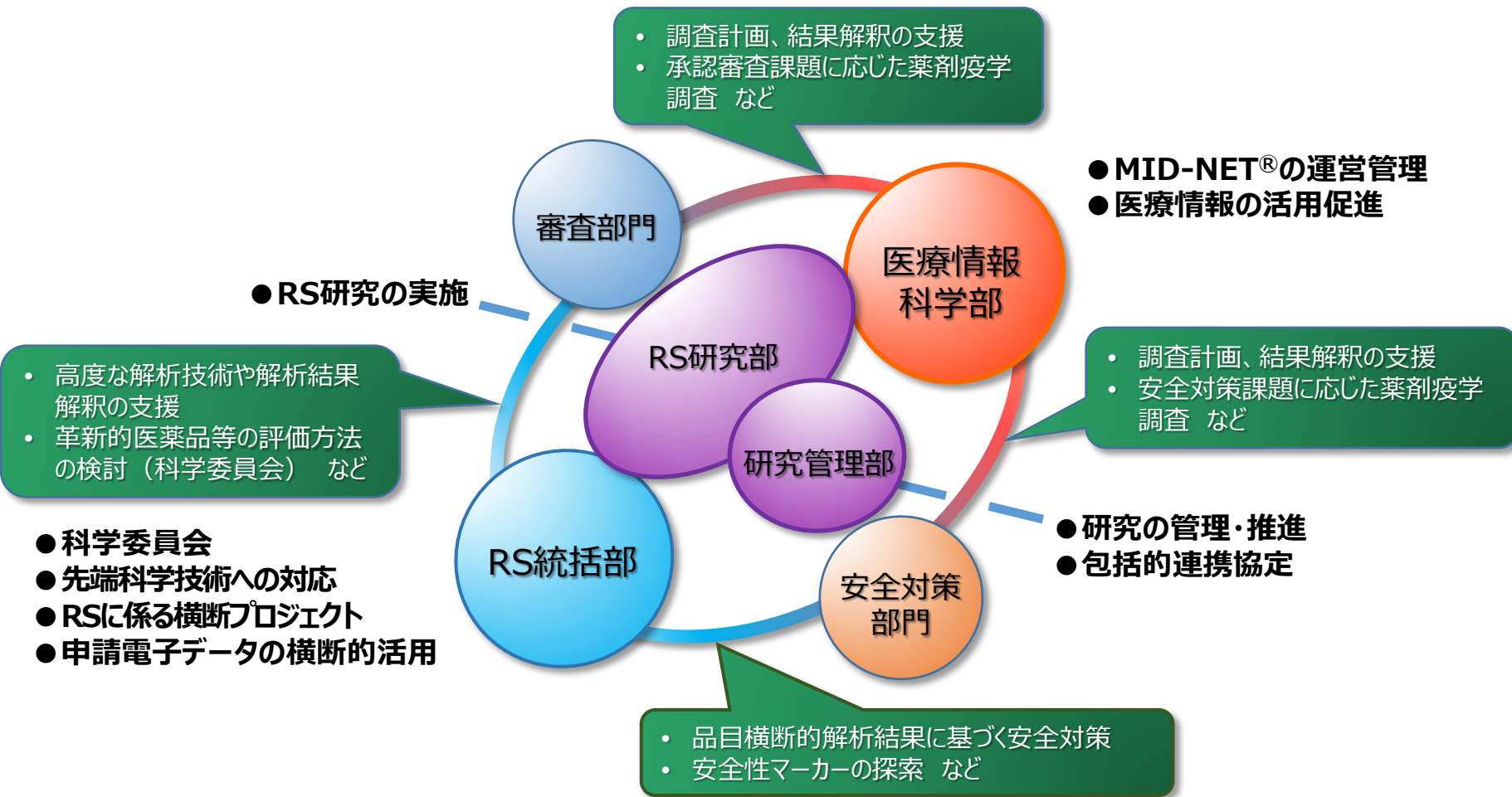
・従来の銀行窓口で納付書を用いて支払う方法に加え、納付手段を増やし、利便性が向上。

【オンライン申告・納付の流れ】



3 レギュラトリーサイエンス業務関係

レギュラトリーサイエンスセンターの機能について



- リアルワールドデータ、電子データを用いた承認審査と市販後調査・安全対策の連携強化
- アカデミア等外部機関との連携によるレギュラトリーサイエンスの推進

審査・安全対策の質の向上、革新的医薬品等の開発に資するガイドライン等を積極的に発信する。

科学委員会設置規程等の改正（令和6年7月1日施行）

第5期中期計画では、科学的エビデンス構築の充実や情報発信力の強化等、レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上を目指すこととしている。そのため、科学委員会の運用を見直し、関連規程の一部改正等を行った。

（主な変更点）

検討課題に応じて迅速かつ柔軟な協議を可能とするため、科学委員会に置かれていた専門部会を廃止した。今後は必要に応じ専門協議を開催することで、外部専門家との意見交換等を行っていく。

専門部会活動実績

1. 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

新規のモダリティとして、ウイルス安全性や、EVの不均質性（heterogeneity）をふまえた品質の確保、生産工程管理及び非臨床安全性の評価の考え方について検討し、評価における考慮事項をとりまとめた。2023年1月に公表した報告書の総説が、2024年8月にPharm Resに掲載された。

2. 標的特異性を有するin vivo遺伝子治療用製品

各種遺伝子改変ツールの標的特異性を軸とした、新たなin vivo 遺伝子治療について、CAR-Tをはじめとする遺伝子治療の臨床使用経験等をふまえ、開発の留意点や評価における論点をとりまとめた。2024年7月に日本語版、8月に英訳版の報告書を公表した。

令和6年度 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動

	WG	□活動目的、■令和6年度における主な活動
1	RWD WG	□ 医薬品・医療機器開発、製造販売後調査等へのRWDの活用方法等を検討 ■ ICH M14（安全性評価においてRWDを活用する薬剤疫学調査の計画・デザインに関する一般原則）及び ICH E6（医薬品の臨床試験の実施の基準）（R3）Annex2 における検討作業に協力 ■ 厚生労働省・医政局及び内閣府とのPMDA内勉強会（意見交換）を実施
2	患者参画 検討WG	□ 患者参画や患者との協同に向けたPMDAの取組みを検討 ■ 患者参画に関連する海外規制当局の活動内容や、国内外の医療環境等の調査・整理を経て、PMDA内で患者参画型の審査・安全業務のあり方を議論 ■ 国内外の患者参画に関連する取組みへの参加・協力
3	コンパニオン 診断薬 WG	□ コンパニオン診断薬等に関連する規制の合理化、課題共有、対応方針の検討 ■ 事務連絡「「医薬品横断的コンパニオン診断薬等に関するガイダンス等について」の一部改正について」（2024.5.22）の素案作成から発出まで協力
4	国際共同 治験WG	□ 国際共同治験に関する事項の検討 ■ ICH E17ガイドライン（国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則）関連相談、国際共同治験開始前の日本人第Ⅰ相試験の実施要否等に関する事例収集、課題の整理 ■ PMDA-ATC への協力・参加
5	ICH Q12 対応WG	□ ICH Q12（医薬品のライフサイクルマネジメント）に対応した国内制度の検討 ■ AMED研究班と連携し、承認後の製法変更計画（PACMP）のモックアップ等の作成に協力 ■ ICH Q12の専門家作業部会におけるガイドライン作成等の活動に協力

令和6年度 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動

	WG	□活動目的、■令和6年度における主な活動
6	小児医薬品WG	□ 小児用医薬品の開発促進等に関する事項の検討 ■ ICH E11A（小児用医薬品開発における外挿）への参加 ■ 小児用医薬品開発計画に係る通知・小児確認相談に関するPMDA内勉強会を実施 ■ 小児開発の審査・相談等の事例について集積・課題の整理、PMDA-ATC への協力・参加
7	オーファン医薬品WG	□ 希少疾病用医薬品の開発促進等に関する事項の検討 ■ 開発状況に応じた早期の希少疾病用医薬品の指定に向けた課題の整理 ■ 希少疾病用医薬品開発におけるバイオマーカーの利用可能性の検討
8	革新的製造技術WG	□ 革新的な医薬品製造技術に関する審査・GMP調査での対応方針の検討 ■ AMED松田班「医薬品の連続生産における品質及び製造管理手法に関する研究」の活動 ■ ICH Q13（原薬及び製剤の連続生産）EWGへの参加 ■ 革新的製造技術相談の対応・サポート
9	オミックスWG	□ オミックスを利用した医薬品・医療機器に関するガイドライン等の作成検討 ■ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を担当
10	ナノ医薬品WG	□ ナノテクノロジーを応用した医薬品の評価方針作成への協力 ■ 審査・相談事例の共有
11	心血管系リスク評価WG	□ 催不整脈リスク等心血管系リスク評価に関する検討 ■ 心血管系リスク評価に関連する治験相談や審査品目への対応
12	医療機器国際業務対応WG	□ 医療機器の国際規制調和にかかるガイドラインの作成に資する検討 ■ IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）WG、GHWP（Global Harmonization Working Party）WG等

横断的基準作成等プロジェクトチームの発展的改編

■ 「レギュラトリーサイエンスに係る横断プロジェクト実施要領」（令和6年6月21日 要領第3号）を策定

- ・ RS戦略会議の下で、課題解決（ガイダンス発出等）に向けた迅速かつ着実な対応を目的とした「横断PT」と
- ・ 課題整理・意見交換等を継続的に行うことを目的とした「意見交換WG」を設置



■ 第1回RS戦略会議（R6年8月開催）にて以下を設置

意見交換WG

1. 小児用医薬品WG

- ◆ 小児用医薬品開発に係る各種案件について、国内外関係者と意見交換等を行う

2. 患者参画WG

- ◆ 患者との連携方針を分野横断的に検討しつつ、連携のための活動を進める

3. 国際共同治験WG

- ◆ 国際共同治験を含む日本人データ取り扱いや要否等について、新薬審査部門内で意見や対応の統一に取り組む

4. オープアン医薬品WG

- ◆ 日本における希少疾病用医薬品開発促進に向け、開発促進のあり方等について、国内外に発信、関係者と議論する

5. コンパニオン診断薬WG

- ◆ コンパニオン診断薬の合理化等について意見交換を行う

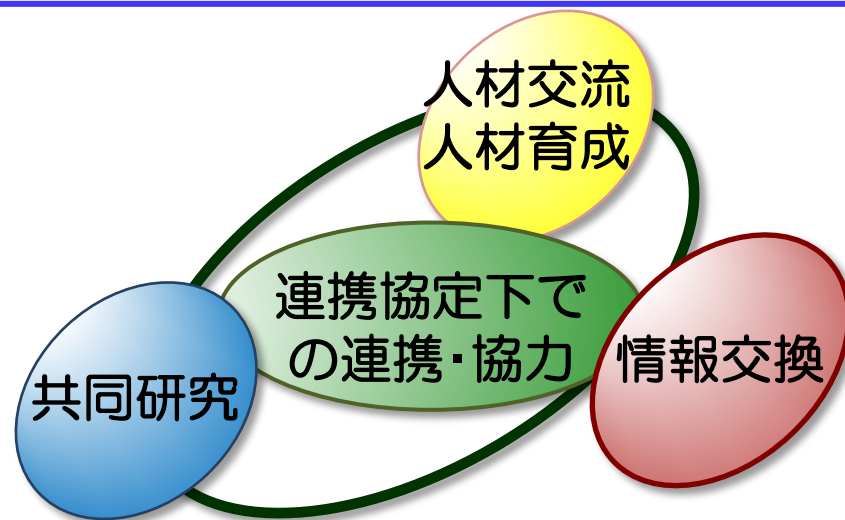
横断PT

小児開発状況に係る照会事項対応検討PT

- ◆ 相談・審査時に小児を対象とした開発状況等に関して照会事項を作成・送付する対応を整理
- ◆ 令和6年度内の文書発出を目標に関係者と調整

包括的連携協定に関する活動

アカデミア等と連携し、レギュラトリーサイエンスの推進と有効性・安全性・品質確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するために、専門機関と広範な分野で連携・協力を進める体制を構築する。



○ 協定締結数：11施設

国立がん研究センター（平成28年2月）、広島大学（平成28年3月）、慶應義塾（平成28年3月）、筑波大学（平成28年3月）、国立精神・神経医療研究センター（平成28年7月）、東北大学（平成28年10月）、国立国際医療研究センター（平成29年3月）、国立循環器病研究センター（平成29年7月）、国立成育医療研究センター（平成30年1月）、東京科学大学（令和2年2月）、東京大学（令和2年3月）

○ 連携事項の概要（令和6年4月1日～10月末）

- ・人材交流 … 27名（締結先から 23 名、PMDAから 4名）
- ・人材育成 … 14件 35名（講師派遣、意見交換会、委員会見学等）
- ・共同事業 … 15件 51名（締結先との共同研究※、薬剤部・治験管理部門での長期派遣研修等の連携プロジェクト）

※ 国立がん研究センターとの「希少がんの臨床開発の環境整備等に関する連携・協力の推進に関する個別協定」に基づくMASTER KEY Project にかかる連絡会等

外部へのRS関連情報の発信

レギュトリーサイエンス研究に従事しやすい環境を整備するとともに、職員による論文の査読付き雑誌への掲載の促進を図っている。

研究活動及び業務の成果を学術雑誌及び学会等で発表

(英語論文： 29 報、日本語論文： 9 報)

(国際講演等： 234 件、国内講演等： 562 件)

(論文及び講演の集計期間：令和6年4月1日～9月30日分)

- 英語論文のリスト：<https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/rs/0004.html>
- 日本語論文のリスト：<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/research/0006.html>

令和6年度の英語論文の例(令和6年4月1日～9月30日分)

- ❑ Kuribayashi *et al.*, Revisions to the requirement of the Japanese clinical study data for biosimilar developments in Japan.
Expert Opin Biol Ther. 2024. Epub 2024 Jul 9
- ❑ Kajiyama *et al.*, PMDA Perspective on RWD/RWE Utilization for Regulatory Purposes Including Assessment on the Impacts of Regulatory Actions and Safety Risk of a Drug at Postmarketing Stage.
Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2024. Epub 2024 Sep 6
- ❑ Ishiguro *et al.*, Utility of Biomarker-Informed Drug Interaction Evaluation in Drug Development and Regulatory Decision Making.
Clin Pharmacol Ther. 2024. Epub 2024 Sep 9

研究環境改善及び研究成果発信への取組

レギュラトリーサイエンス研究における手順効率化、支援の充実などを通じて、PMDA職員による査読付き英語学術雑誌への投稿を促進

(以下について、実施済み)

- ❑ RS戦略会議創設による研究体制ガバナンス及び意思決定強化
- ❑ 研究活動に関する相談制度の創設による研究環境の改善
- ❑ 学位取得体験記の作成による経験の共有と学位取得支援
- ❑ RS表彰制度創設による研究活動に対する評価の見える化
- ❑ 論文公表手順の効率化や投稿・掲載費用支援の拡充、ハンドブックでの手順明確化等による研究環境の改善
- ❑ SNS（YouTube等）を介したRS情報の積極的な発信（研究解説動画など）

研究環境の充実と研究成果の積極的情報発信（計画）

（一部実施済みで、引き続き対応中）

□ 研究環境改善

- 文部科学省（研究振興局）により、PMDAが正式に研究機関として指定（令和6年12月6日付）
- 今後、文部科学省の科学研究費補助金を活用した研究が実施できるよう検討を進める予定

□ 情報発信強化

- RS研究会の開催頻度を年2回に増加
 - 第8回：RSの視点からドラッグ・デバイスのロス・ラグ問題を考える（11月19日に開催済み）
 - 第9回：再生医療等製品の迅速な新規導入に向けたRSの視点（令和7年1月21日予定）
- RS活動報告書の新規作成に向け検討中

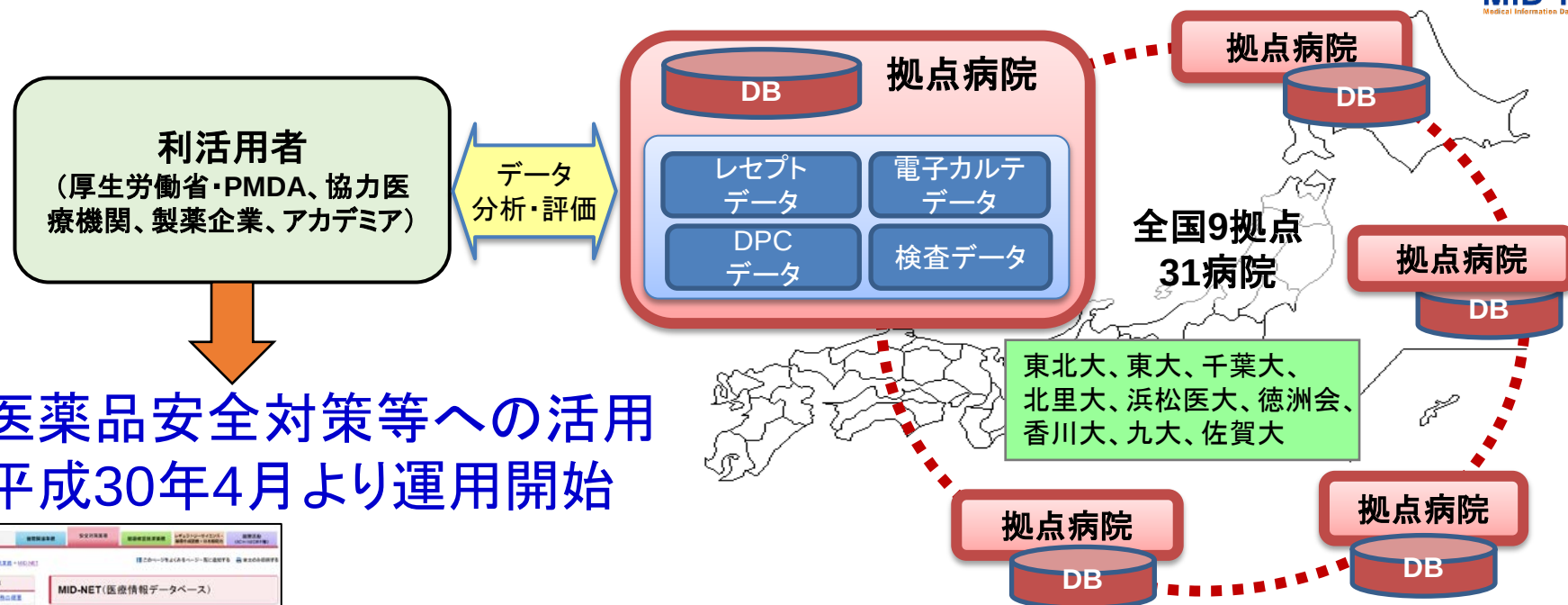
□ 外部機関との連携強化

- 包括的連携協定・連携大学院の連携内容の充実化を図る
 - 大学院講義の研修への取り入れ
 - 医療現場の実情の理解向上に向けた研修の充実（病院・手術見学等）
 - 機構職員の学位取得支援
 - 研究倫理教育体制の充実
 - 共同研究の拡充 など

4 MID－NET[®]関係

MID-NET®の概要

MID-NET®： 品質管理された医療情報データベース



医薬品安全対策等への活用
平成30年4月より運用開始



- PMDA法第15条第1項第5号八及び八に基づき業務
- 約800万人の規模（2023年12月末現在）
- 薬機法の基準に基づき、高い信頼性が確保
- 病名、処方等に加え、約360項目の臨床検査結果が利用可能（2023年12月末現在）

専用ホームページにおいて、利活用等に必要な各種情報を掲載
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

MID-NET®利活用状況

本格運用開始（平成30年4月）以降の利活用承認件数（令和6年9月末時点）

	平成30 年度	令和元 年度	令和2 年度	令和3 年度	令和4 年度	令和5 年度	令和6 年度	運用開始 からの合計
行政利活用	33	28	26	30	30	29	4	180 調査
企業利活用 （製造販売後調査）	2	1	1	3	3	4	1	15 品目
その他企業・アカデミア利 活用 （製造販売後調査以外の 調査）	1	1*	1	—	—	1	—	4 調査

*令和元年度の1件は、平成30年度に分析用データセットなしで利活用承認がされたが、令和元年度に分析用データセットありに利活用区分の変更が承認されているため、令和元年度に記載している。

MID-NET® 利便性向上や利活用促進に向けた主な取り組み

- ✓ 製造販売業者との意見交換
- ✓ 利活用に関するガイドラインの大幅改正
- ✓ 利活用者、利活用予定者に向けたMID-NET®に関する勉強会の開催
- ✓ 広報活動の見直し（パンフレットの刷新、解説動画のYouTube公開）
- ✓ MID-NET® Update 2024の開催（令和6年11月28日）
- ✓ MID-NET® ユーザ会（令和7年2月（予定））

<MID-NET®Update2024>

日時：令和6年11月28日（木曜日）14時開始

形式：オンライン（対面なし）

対象：製造販売業者、CRO、アカデミア等業界関係者の皆様

概要：厚生労働省医薬局医薬品審査管理課から行政側の最近の取組

MID-NET®の運営状況と新たな取組の紹介

MID-NET®の行政利活用事例の紹介

<MID-NET® ユーザ会>

日時：令和7年2月（予定）

形式：対面形式

対象：製造販売後調査の区分で利活用中の方及び利活用検討中の方のうち、
秘密保持契約を締結いただいた法人に所属する方。また、該当する製造
販売業者の委託企業（CRO）に所属する方。

概要：具体的なMID-NET®使用例を例示

グループに分かれて意見交換・発表

5 国際関係

【再掲】アジア各国・米国との連携強化：海外拠点の整備

第5期中期計画の実施方向性：

- ・「国際的な貢献・提案能力の強化」を進めるにあたり、PMDA海外拠点を整備

【必要性】

(1) アジア各国：

- 日本及びアジア各国における革新的医薬品・医療機器へのアクセス確保に向け、特にASEAN諸国との連携強化を進めることが必要（ASEAN諸国：急速に発展・地域統合に向けた取り組みが進展）。
- アジア各国と薬事規制調和の推進、円滑に臨床開発がアジア各国で進められるよう規制環境の整備支援が必要。

(2) 米国：

- 革新的な医薬品・医療機器の開発支援・承認審査・市販後対策において、日米規制当局の緊密な協力・連携が必要。
- 国際協力の重要性が一層増している中（例：COVID-19等対応）で、日米が時差がなく、フレキシブルに広範な議論を進める体制が必要（対面会合の有用性）。

【対応】

アジア事務所・ワシントンD.C.事務所を整備し、相手当局等と、現地で直接協働する。

(1) アジア事務所（場所：タイ・バンコク都 **設立：2024年7月1日**）

○ アジア各国の薬事当局との規制基盤の構築

（現地ニーズの収集・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修の現地実施・二国間規制調和活動の現地実施）

○ アジア地域進出企業・団体及び現地企業・団体との薬事規制に関する情報交換・各種相談等

○ その他関連業務（関係組織等との連携）

○ アジア規制連携国際シンポジウムを開催（2024年8月）

※ASEAN諸国の規制当局・産業界・アカデミア等を招待

(2) ワシントンD.C.事務所（場所：米国・ワシントンDC **設立：2024年11月1日**）

○ 在米の個別スタートアップ企業への情報発信・初期の開発相談事業対応（※PMDAアウトリーチ活動を現地で実施）

○ FDAを含む米国行政機関と現地での薬事規制協力の強化・規制関連の情報交換

PMDAが関与した主な多国間会議（成果）

会議体	活動目的	議長等	概況や成果等
ICMRA	規制当局による自発的、ハイレベルな支援組織として、医薬品の規制に対する課題の戦略的調整及び指導を行う	副議長： 藤原理事長	○これまでの新型コロナ感染症にかかる緊急時の多国間規制当局間の協働から、平時における持続的な当局トップ間の協働に向けて議論枠組みが変化。 ○PMDAはこれらの動きのうち、新しい技術が将来の規制に及ぼす影響を評価・当局間で共有するプログラム（Innovation）及びICMRA外の組織との広報をリード。 ○次の主なICMRA文書の発出にもPMDAは貢献。 - COVID-19ワクチンの安全性に関するICMRAステートメント - ICMRA-ICH-IPRP-PICS Joint Work Plan for Harmonisation and Convergence Work to Advance Development of a Regulatory Pharmaceutical Quality Knowledge Management Capability
ICH	規制当局と業界が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的観点から作成する	管理委員会副議長： 安田執行役員	○電子化進展によりデータを効率的に活用するためのガイドライン、新たなモダリティにも対応するガイドライン、新型コロナ感染症の経験を踏まえた当局間協働を目指したガイドラインの検討を開始。 ○PMDAはこれらのいずれの動きにも、関与・対応を進めてきたところ。 ○R6年度中に整備された主なガイドラインは次のとおりであり、いずれもPMDAが作成に貢献。 - E11A：小児用医薬品開発における外挿 - M12：薬物相互作用試験 - M13A：即放性経口固形製剤の生物学的同等性 等
IMDRF MDSAP	医療機器規制の国際的な整合化と収束、QMS調査機関の認定・監督を行う	IMDRF議長（2025年予定）： 安田執行役員	○医療機器当局間の更なる規制整合・収束に向けて、過去に作成された文書を現在の水準に合わせた高度化を検討。 ○PMDAはこれらのいずれの動きにも、関与・対応を進めてきたところ。 ○R6年度中に整備された主な文書は次のとおりであり、いずれもPMDAが作成に貢献。 - N43：IMDRF不具合用語集（更新） - N9：IVDを除く医療機器の電子申請に関するToC（更新） - N13：IVD医療機器の電子申請に関するToC（更新） - N40, 47, 52, 59, 61, 63, 66, 71：N71の発行に伴う医療機器市販前審査に係る各種ガイダンスの更新
APEC- RHSC	APEC域内の薬事規制調和・収束を既にある規格基準をもとに進める	共同議長： 安田執行役員	○規制調和活動の実施において優先作業領域を設定し、人材育成・規制協力を実施。 ○PMDAは優先作業領域のリード、またAPEC域内の規制当局向けのセミナー提供機関として、積極的に関与・対応。 ○RHSCの上部組織であるSCSC（規格基準委員会）の元、さらなる規制調査の活動を継続。

- 1) ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities（薬事規制当局国際連携組織）
- 2) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use（医薬品規制調和国際会議）
- 3) IMDRF: International Medical Device Regulators Forum（国際医療機器規制当局フォーラム）
- 4) MDSAP: Medical Device Single Audit Program（医療機器単一監査プログラム）
- 5) APEC-RHSC: APEC, Regulatory Harmonization Steering Committee（APEC 規制調和運営委員会）

最近の主な二国間国際活動

相手国	内容
タイ (Thai FDA)	日タイ二国間会合 (令和 7 年 2 月予定)
インド (CDSCO)	日印シンポジウム・二国間会合 (令和 6 年 7 月)
インドネシア (MOH/Indonesia FDA)	インドネシア保健省：医療機器規制分野における長期研修生受入 (令和 6 年 4 月開始) Indonesian FDAとの二国間会合 (令和 6 年 4 月)
台湾 (TFDA)	第12回日台医薬交流会議・規制当局間会合 (令和 6 年 1 0 月)
マレーシア (NPRA)	NPRAと二国間会合 (令和 6 年 4 月) PMDA-ATC Generic Drugs Review研修 (令和 5 年 7 月)、PMDA-ATC GCP Inspection研修 (令和 5 年 8 月)
フィリピン (P-FDA)	PMDA-ATC Radiopharmaceuticalウェビナー (令和 6 年 1 1 月)
ベトナム (DAV)	日越二国間会合 (令和 6 年 1 2 月予定)
ASEAN (PPWG/AMDC)	AMDC向けPMDA-ATC 医療機器ウェビナー (令和 7 年 2 月予定)
米国 (FDA)	日米二国間会合 (令和 5 年 5 月、令和 6 年 2 月、7 月)
欧州 (EC/EMA)	日欧二国間会合 (令和 6 年 6 月、令和 6 年 1 1 月)
デンマーク (DKMA)	日丁二国間医療機器ワークショップWeb会議 (令和 6 年 8 月) 日丁二国間PharmacovigilanceワークショップWeb会議 (令和 6 年 1 2 月予定)
サウジアラビア (SFDA)	日沙二国間医療機器ワークショップWeb会議 (令和 6 年 8 月)
カナダ (HC)	日加二国間会合 (令和 6 年 1 0 月)

1) PPWG: Pharmaceutical Products Working Group

2) AMDC: ASEAN Medical Device Committee (ASEAN医療機器委員会)

(注) 別途、各国とも実務者会議を複数回実施

日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

※括弧内は日本が対象となった年または確認した年

(令和6年9月末現在)

1. 医薬品

国名	制度
欧州連合	・ GMP・GLP調査結果受入れ (2002年)
スイス	・ 医薬品審査の迅速化 (2010年)
タイ	・ 医薬品審査の迅速化 (2015年) ・ 日本薬局方の参照化 (2019年)
台湾	・ 非臨床試験の審査結果の受入れ (2016年) ・ 医薬品審査の迅速化 (2016年)
インド	・ インドでの第3相試験の実施免除 (2019年)
インドネシア	・ 医薬品審査の迅速化 (2000年)
マレーシア	・ 適応追加審査の迅速化 (2004年) ・ 医薬品審査の迅速化 (2024年)
ベトナム	・ 日本薬局方の参照化 (2018年)
オーストラリア	・ 医薬品審査の迅速化 (2019年)
ウクライナ	・ 医薬品審査の迅速化 (2016年)
アラブ首長国連邦	・ 医薬品審査の迅速化 (2018年)
フィリピン	・ 医薬品審査の迅速化 (2022年)
エルサルバドル	・ 医薬品審査の迅速化 (2023年)
ペルー	・ 医薬品審査の迅速化 (2023年)
イギリス	・ 医薬品審査の迅速化 (2024年)
エジプト	・ 医薬品審査の迅速化 (2024年)

2. 医療機器及び体外診断用医薬品 (IVD)

国名	制度
台湾	・ 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減 (2018年)
シンガポール	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2010年)
マレーシア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2014年)
メキシコ	・ 医療機器審査の迅速化 (2012年)
インド	・ 日本の医療機器及びIVDのQMS 調査結果受入れ (2015年) ・ インドでの臨床試験の実施免除 (2017年)
オーストラリア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2018年)
ベトナム	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2018年)
タイ	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2019年)
エルサルバドル	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2023年)
ペルー	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2023年)
ブラジル	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2024年)
コロンビア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2024年)
エジプト	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2024年)

(その他) 日本の医療機器の承認/認証制度の仕組みは、WHOの「Global model framework」(参考にするべき規制体系)として推奨

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター オンライン教材

- 2020年1月よりオンライン教材として、PMDA-ATC E-ラーニングの提供を開始しました。オンラインセミナーの事前学習として活用するとともに、セミナー参加者以外にも公開し、PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等に関するコンテンツを提供しています。

オンライン教材 (一般公開)

PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等を、PMDA YouTubeチャンネルにて紹介しています。令和5年度は10コンテンツを新規掲載しました。

カテゴリ	コンテンツ数 (新規作成)	You Tube再生回数 (2023年4月～ 2024年3月)
審査	22(5)	14,541
安全対策	10(5)	10,147
救済	3	162
医療機器	8	3,628
GXP	7	5,853
PMDA Efforts	9	1,990
総再生回数		36,321回

E-ラーニングコース (事前登録制、規制当局担当官のみ)

E-ラーニングシステム（PMDA ATCポータル）を介して、規制当局担当官向けのトレーニングコースを提供しています。

* 受講中又は受講完了者数

コース	コンテンツ数	受講者数* (2023年4月～ 2024年3月)
品質管理 (ハーバルメディシン)	16	74
医療機器	12	84
医薬品審査	12	60
国際共同治験	11	76
医薬品安全監視 (ファーマコビジランス)	15	115

アジア主要国との規制協力対応 ～2023年度実績及び2024年度対応～

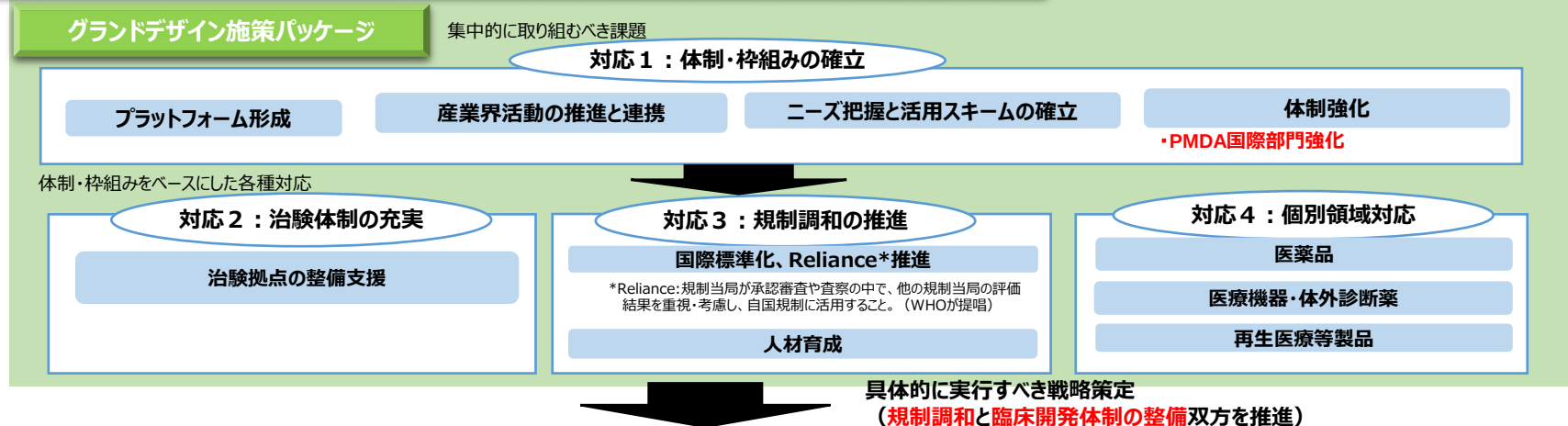
	2023年度実績	2024年度の主な対応
規制枠組み	・マレーシア：交渉の結果、日本を参照国指定 ※企業のリライアンスの枠組み活用は低調	・ベトナム：（ベトナムの）薬事法改正に協力 ・業界にリライアンスの枠組み活用を促進
当局間 コミュニケーション	・（中国・インドを除き）ほとんどの国で当局間コミュニケーションが改善	・中国・インドとの当局間コミュニケーションを活発化 ※タイ、インドネシア、シンガポールの長官交代に備える必要あり
アジア MRCT推進	・シンポジウム（タイ）、ATC/MRCTセミナー等 で対応 ※今後も治験届等について各国と要調整	・PMDAアジア事務所とNCCバンコク事務所との連携
トレーニング	・要請があった二国間セミナーを実施 ※ベトナム・インドからの参加が無い／少ないことが課題	・ニーズを聴取し、二国間（＋複数国）セミナーを充実 ・ベトナムは言語、インドはパスポート等の課題解決に向けて対応中
長期研修	・インドネシア保健省からの研修生受入の準備 ・JICAスキームの活用検討	・インドネシア保健省からの研修生受入れ開始 ・JICAスキームの活用促進
アジア事務所	・アジア事務所の設立準備	・アジア事務所を開設し、タイ国内の日系企業からの要望聴取などの活動を開始 ・ハブとして、各国のニーズとトレーニングを繋ぐ

※二国間協議では、規制調和に向け、ICMRA/ICH等への参加に向けた働きかけも継続して実施

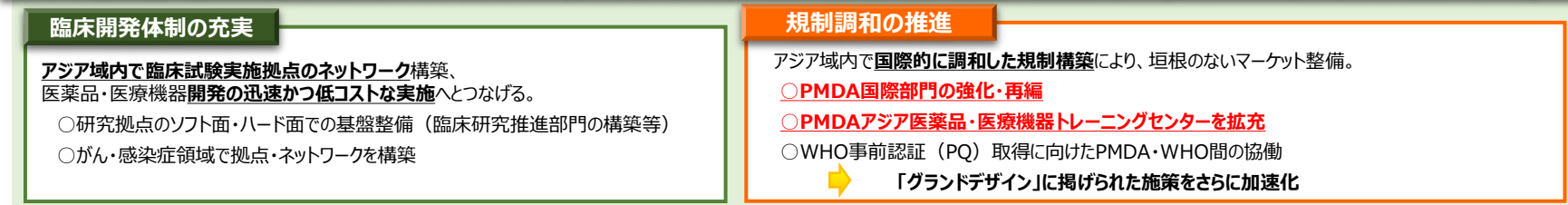
※アジア規制当局トップとの共通課題の議論はアジアンネットワーク会合で実施（2024年4月24日）

アジア医薬品・医療機器規制調和関連案件

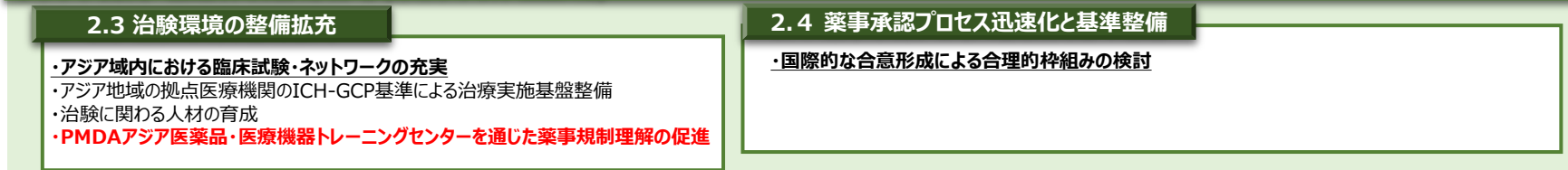
アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン（令和元年6月 健康・医療戦略推進本部決定）



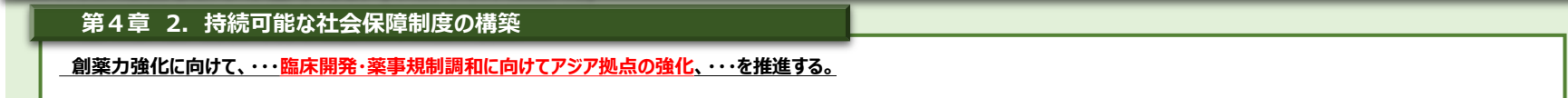
「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」実行戦略～ユニバーサル・ヘルズ・カバレッジ 推進の観点から～（令和2年7月 健康・医療戦略推進本部決定）



ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月 閣議決定）



経済財政運営と改革の基本方針（令和5年6月 閣議決定）



多国間会合において日本が獲得している議長・副議長リスト

(令和6年9月末現在)

多国間会合			獲得した議長・副議長 【任期】		議長・副議長獲得によるメリット
略称	正式名称 (日本語)	概要			
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)	世界37カ国・地域の薬事規制当局のトップが集まり、世界共通の課題に関する協力の強化等のため戦略的方向性を示す組織	副議長	藤原康弘理事長 【2019年10月～】 (2022年10月再任)	・世界の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・グローバルな場でハイレベルな議論をリード
ANM	Asian Network Meeting (アジアネットワークミーティング)	アジアの規制当局のトップが集まり、ハイレベルの立場でアジアの共通課題に関する意見交換を行うための会合	リード	佐藤大作 大臣官房審議官 (MHLW 医薬担当) 【2024年7月～】	・アジア地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・アジアの規制調和推進をリード
				藤原康弘理事長 【2019年4月～】	
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)	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を科学的・技術的な観点から作成するための組織	管理委員会 副議長	安田尚之執行役員 (国際部門担当) 【2023年7月～】	・3極（日米欧）の1つとしての立場を維持 ・グローバルな場での規制調和推進をリード
APEC-RHSC	Asia-Pacific Economic Cooperation-Regulatory Harmonization Steering Committee (アジア太平洋経済協力規制調和運営委員会)	APECの経済協力枠組みの一つとして、トレーニング等を通じ域内の医薬品・医療機器規制調和の推進を目的として設置された組織	副議長	安田尚之執行役員 (国際部門担当) 【2023年7月～】	・APEC地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・APEC域内の規制調和推進をリード
WHO-WPRA-SC	WHO Regional Alliance for National Regulatory Authorities in the Western Pacific; Steering Committee (WHO西太平洋規制当局地域アライアンス管理委員会)	世界保健機関（WHO）西太平洋域内（37カ国/地域）の規制当局の能力向上に向けた地域連携会合	議長	江原輝喜* 国際業務調整役 【2023年1月～】 * 日本として選出	・WHO西太平洋地域の規制当局の能力向上に向けた活動で中心的な役割を担う ・WPRO地域のリライアンス推進をリード
IMDRF	IMDRF: International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム)	医療機器規制の国際的な整合化と収束を行っている組織	議長	安田尚之執行役員 (国際部門担当) 【2025年1月～】 (予定)	・日米欧等の規制当局の中で中心的な役割を担う ・グローバルな場での規制調和推進をリード