

審査業務・安全対策業務関係 P5～P35

令和5事業年度業務実績【概要】

- (1) 健康被害救済業務
- (2) 審査業務
- (3) 安全対策業務
- (4) レギュトリーサイエンス業務
- (5) 国際業務
- (6) 管理業務

健康被害救済業務

赤字は主要な実績

【制度の周知】（p 2 参照）

- 健康被害救済業務を学ぶためのeラーニング講座については情報の更新・充実を図るとともに、医療関係者が必要情報に容易にアクセスできるよう令和 5 年10月に講座動画を 2 部から 3 部構成に再編。年間の視聴・受講者数は2部構成時は4,377人、3部構成後は、1部5,726人、2部が2,811人、3部が2,999人（前年度4,445人）。
- 一般国民に向けては、訴求効果の高い広報コンテンツや様々な媒体で放映・配信等を行うとともに、引き続き医薬品を使用する機会を捉えた制度広報を実施。具体的には、ジオターゲティングによる医療機関・薬局等への来院・来店者に対する広告配信、利用者の多い電子お薬手帳アプリへの制度案内の掲載、医療機関・薬局のビジョンでのCM放映等を実施。
- こうした取組により、救済制度の特設サイトへのアクセス数は年間で867,434件（前年度884,326件）、12月に実施した認知度調査において、医療関係者の認知度は84.3%（前年度83.8%）、一般国民の認知度は32.8%（前年度36.1%）。

【請求の処理】（p 3, 4 参照）

- 令和 5 年度中に支給・不支給の決定を行った全事案のうち、請求から決定まで 6 ヶ月以内に処理を行った事案の割合は92.1%（1,142件/1,240件）で、迅速処理の指標である65%を大幅に上回る過去最高の実績。また、処理に 8 ヶ月超を要した事案の割合は2.0%（25件/1,240件）。

【その他】

- 救済給付請求等の手続きに際して提出を求めている住民票の省略化の実現に向けて、住民基本台帳ネットワークシステムと情報連携を図るための環境整備を開始（令和 6 年10月から利用予定）。
- 業務プロセス全体の見直し結果等を踏まえ、業務遂行の効率化・デジタル化に資する新たな救済業務システムの開発整備に着手（令和 6 年度中に運用開始予定）。
- 救済給付に係る請求・届出手続きをオンラインで行える環境の整備に向けて、政府運用のマイナポータルの利用等によるオンライン化のための必要な予算を確保した（令和 7 年中の運用開始を目標）。

救済制度の広報活動への取組

一般国民と医療関係者に向け、広報・周知活動を幅広く、効果的に展開

- オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した「特設WEBサイト」の運用
- 医療機関が実施する職員向け研修会や講習会への「講師派遣（出前講座）」（対面、WEB）を実施
- 「eラーニング講座」について、医療関係者が容易にアクセスできるようにする等、更なる活用を促進
- 医療系専門誌への広告掲載、関係学会での周知資材配布
- テレビCM、インターネット・SNS広告、ポスター・リーフレット制作配布等を戦略的に展開
- 医薬品使用の機会を捉え、電子お薬手帳での制度案内、病院・薬局でのビジョン広告等を実施
- 医療関係団体、行政機関等に対しては、引き続き、制度広報への協力を依頼

※メディア等の広報イメージ



<テレビCM>



<医療系専門専門誌>



<インターネット・SNS>



<院内ビジョン>

給付事例等の公表

- 支給・不支給事例（医薬品販売名、副作用名称等、不支給理由等）、医療関係者向けの広報冊子、業務実績や各種統計資料等のHPへの掲載
- ホームページ掲載時にあわせて「PMDAメディナビ」からも情報発信

副作用・感染等救済給付請求の処理状況

副作用救済給付請求の処理状況

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
請求件数	1,590 < 59>	1,431 < 34>	1,379 < 20>	1,230 < 9>	1,355 < 6>
決定件数	1,539 < 75>	1,594 < 49>	1,450 < 29>	1,405 < 8>	1,240 < 13>
支給決定 不支給決定 取下げ件数	1,285 < 34> 238 < 41> 16 < 0>	1,342 < 15> 244 < 34> 8 < 0>	1,213 < 8> 229 < 21> 8 < 0>	1,152 < 4> 245 < 4> 8 < 0>	1,016 < 4> 201 < 9> 23 < 0>
支給額	2,461百万円	2,421百万円	2,376百万円	2,382百万円	2,317百万円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	1,113 72.3%	877 55.0%	1,206 83.2%	1,267 90.2%	1,142 92.1%
8ヶ月超 処理件数 比率	118 7.7%	144 9.0%	80 5.5%	34 2.4%	25 2.0%
処理期間(中央値)	5.2月	5.8月	4.6月	4.4月	4.0月

注1) 請求・決定件数欄の< >内は、HPV事例の件数であり内数。

注2) 達成率は、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である(6ヶ月以内処理の割合の目標値は65%以上(令和4年度までは60%以上))。

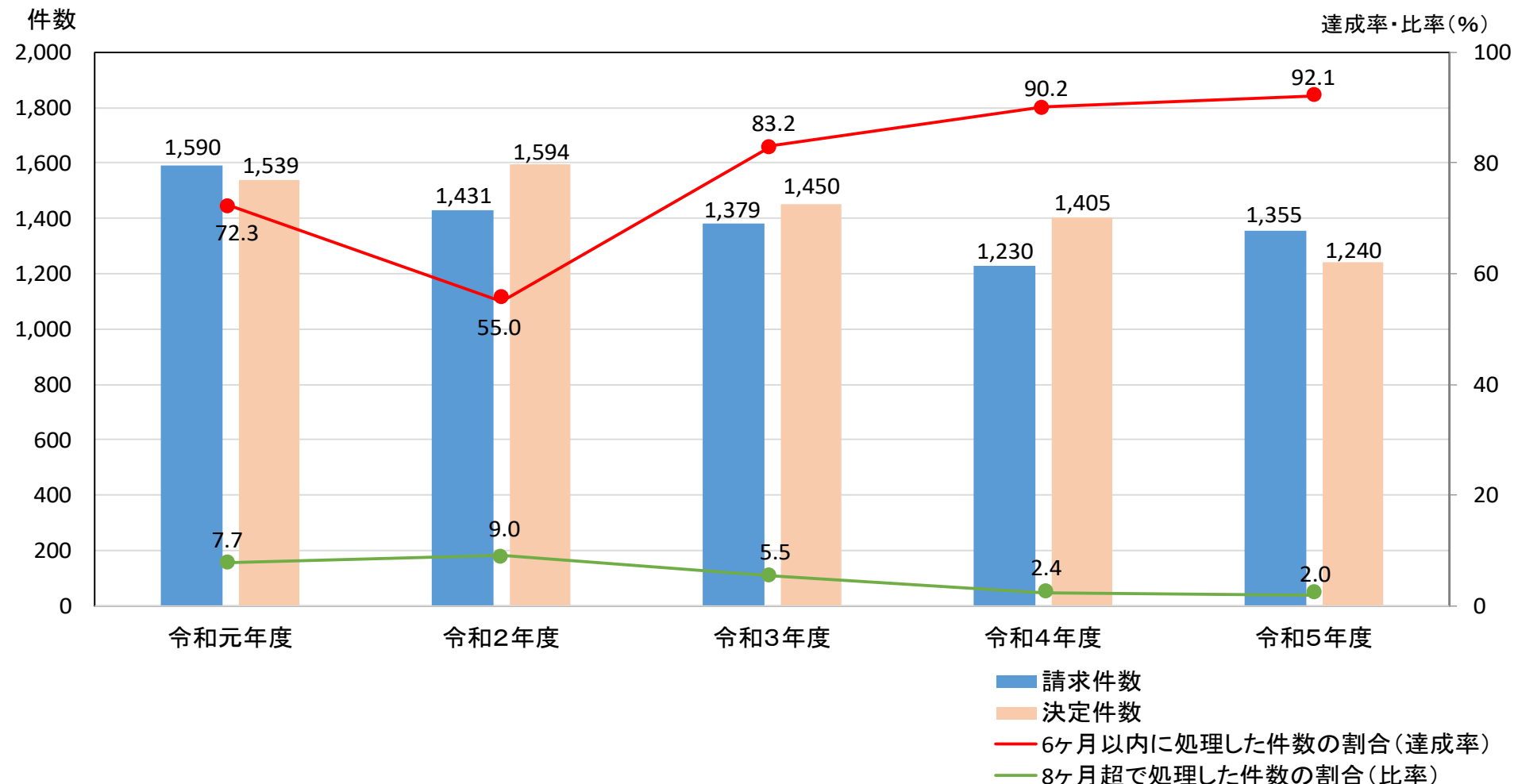
注3) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合である(8ヶ月超の割合の目標値は10%以下)。

感染等救済給付請求の処理状況

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
請求件数	0	2	0	1	3
決定件数	2	1	1	0	3
支給決定 不支給決定 取下げ件数	2 0 0	0 1 0	1 0 0	0 0 0	3 0 0
支給額	358千円	38千円	244千円	79千円	3,315千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	2 100.0%	1 100.0%	1 100.0%	0 ・・・%	3 100.0%
処理期間(中央値)	5.3月	5.9月	5.2月	・・・月	4.8月

※上記注2)と同じ。

救済給付請求の迅速処理の状況(副作用救済)



注1) 達成率は、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である(6ヶ月以内処理の割合の目標値は65%以上(令和4年度までは60%以上))。

注2) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合である(8ヶ月超の割合の目標値は10%以下)。

審査業務

赤字は主要な実績

【審査・相談等】

- ・ **医薬品等の審査業務・相談業務等**については、申請者側の協力も得て、**令和5年度の33の目標中32を達成**。（p 6～14 参照 ※ ⑬医薬品条件付き承認品目該当性相談のみ未達成）
- ・ **先駆け審査指定品目である先天性心疾患の外科手術において用いる合成心血管パッチ**が、総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認され、**医療上必要性の高い医療機器をいち早く医療現場に提供することに寄与**。（p 15 参照）
- ・ **最先端のプログラム医療機器の開発相談及び審査を実施**。また、迅速な承認審査等に資するため「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」の発出に協力。（p 16～17 参照）

【信頼性調査等】

- ・ ジェネリック医薬品等のGCP実地調査を実施し、信頼性を確保。
- ・ 厚生労働省の**リアルワールドデータ活用促進事業に協力し、レジストリ保有者に対する指導及び意見交換を実施**。（p 18 参照）
- ・ **特定臨床研究のデータを臨床試験の代替として活用**した承認申請品目について、GCP実地調査等を実施し、**データの信頼性について担保されていると判断**。（p 19 参照）

【品質管理等】

- ・ 令和5年度は**199件（海外152件、国内47件）のGMP実地調査を実施**。（p 20 参照）
- ・ 製造所のGMPレベルの維持向上のため、国内製造所に対し、**無通告の立入検査を37件**（PMDAによる単独17件、都道府県との合同20件）実施。
- ・ 厚生労働科学研究に参画し、医薬品製造業者等における**品質問題事案の再発防止及び医薬品の安定供給の確保**に資するため、**製造業者等の問題検知力の向上や官民の品質リスクコミュニケーションの在り方等について検討**。（p 21～24 参照）

【その他】

- ・ 令和4年度までに開始したオンラインによる各種申請等の提出については、引き続き利用促進を図るとともに、さらに厚生労働省が行う収入印紙の電子納付の検討や承認書の電子化について、連携して必要な検討を実施。（p 25 参照）

【審査業務】定量的指標の達成状況 1

①新医薬品（優先品目）の審査期間 ※1

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
実 績	総審査期間	9.0ヶ月	8.9ヶ月	8.5ヶ月	9.0ヶ月	8.7ヶ月
	総件数（達成）	44（41）	61（58）	56（53）	39（31）	40（38）

②新医薬品（通常品目）の審査期間 ※1

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
実 績	総審査期間	12.0ヶ月	11.7ヶ月	11.7ヶ月	11.9ヶ月	11.8ヶ月
	総件数（達成）	79（73）	75（68）	88（85）	84（78）	86（82）

③新医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の審査期間

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
	総審査期間	— 承認品目なし	— 承認品目なし	品目①：5.9ヶ月	品目①：6.0ヶ月 品目②：5.0ヶ月 品目③：11.9ヶ月 品目④：5.8ヶ月	品目①：6.0ヶ月 品目②：6.0ヶ月 品目③：5.4ヶ月 品目④：4.5ヶ月
実 績	総審査期間	—	—	品目①：5.9ヶ月	品目①：6.0ヶ月 品目②：5.0ヶ月 品目③：11.9ヶ月 品目④：5.8ヶ月	品目①：6.0ヶ月 品目②：6.0ヶ月 品目③：5.4ヶ月 品目④：4.5ヶ月
	総件数（達成）	—	—	1（1）	4（3）	4（4）

④ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の新規申請の審査期間 ※2

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	70%	65%	60%	55%	50%
	行政側期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
実 績	行政側期間	8.9ヶ月	8.4ヶ月	8.4ヶ月	7.0ヶ月	7.7ヶ月
	総件数（達成）	186（177）	261（254）	283（249）	546（516）	696（637）

【審査業務】定量的指標の達成状況 2

⑤ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目）の審査期間 ※2

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	55%	54%	53%	52%	51%
	総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
実績	総審査期間	8.0ヶ月	7.9ヶ月	8.0ヶ月	8.4ヶ月	6.4ヶ月
	総件数（達成）	99（72）	116（87）	123（85）	163（114）	144（119）

⑥ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目以外）の審査期間 ※2

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	55%	54%	53%	52%	51%
	総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
実績	総審査期間	4.7ヶ月	4.7ヶ月	4.7ヶ月	5.4ヶ月	4.6ヶ月
	総件数（達成）	1,278（922）	1,145（827）	1,025（780）	1,282（863）	1,213（925）

⑦ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の審査期間 ※2

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	53%	50%	50%	50%	50%
	総審査期間	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月
実績	総審査期間	2.8ヶ月	2.9ヶ月	2.7ヶ月	2.8ヶ月	2.8ヶ月
	総件数（達成）	156（101）	177（103）	246（155）	292（202）	232（142）

⑧要指導・一般用医薬品（区分1～6）、殺虫剤等（医薬品）区分1及び2の審査期間 ※2、3

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	50%	設定なし	設定なし	設定なし	設定なし
	総審査期間	12ヶ月				
実績	総審査期間	10.0ヶ月	10.9ヶ月	12.6ヶ月	8.4ヶ月	5.4ヶ月
	総件数（達成）	7（7）	13（8）	16（8）	15（13）	2（2）

【審査業務】定量的指標の達成状況 3

⑨要指導・一般用医薬品（区分7及び8）、殺虫剤等（医薬品）区分3の審査期間 ※2、3

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	70%	60%	55%	50%	50%
	総審査期間	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7.5ヶ月
実績	総審査期間	6.7ヶ月	4.9ヶ月	6.2ヶ月	6.3ヶ月	5.3ヶ月
	総件数（達成）	444（328）	597（457）	608（406）	430（264）	111（83）

⑩要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数（90日以内の達成率）

※平成31年4月以降の申請品目について、各年度に承認された品目が対象。

	5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	50%以上	50%以上	50%以上	50%以上	50%以上
実績	97.2%	95.2%	88.7%	81.6%	72.6%

⑪医薬部外品の審査期間 ※3

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	70%	65%	60%	50%	50%
	行政側期間	4.5ヶ月	4.5ヶ月	4.5ヶ月	4.5ヶ月	5ヶ月
実績	行政側期間	3.7ヶ月	3.6ヶ月	3.9ヶ月	2.7ヶ月	4.9ヶ月
	総件数（達成）	1,817（1,748）	1,902（1,787）	2,041（1,772）	1,798（1,581）	1,041（676）

⑫先駆け総合評価相談（医薬品）

目標	指標	5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値				
先駆け総合評価相談（医薬品）	申込みのあった全ての相談に対応	申込み全件について対応（相談件数5件）	申込み全件について対応（相談件数2件）	申込み全件について対応（相談件数4件）	申込み全件について対応（相談件数8件）	申込み全件について対応（相談件数25件）

【審査業務】定量的指標の達成状況 4

⑬医薬品条件付き承認品目該当性相談

目標	指標	5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値				
医薬品条件付き承認品目該当性相談（旧名称 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談）	申込み全件について実施。そのうち80%について、相談資料の提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。	申込み全件について実施（相談件数1件）。実施した1件について、相談資料提出から評価報告書の確定について40勤務日を超過。	申込みなし	申込みなし	申込みなし	申込み全件について実施（相談件数3件）。また、全件について相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。

⑭RS総合相談、RS戦略相談（医薬品）

目標	指標	5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値				
RS総合相談、RS戦略相談（医薬品）	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2ヶ月）を堅持。	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2ヶ月）を堅持。（総合：53件、戦略185件）	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2ヶ月）を堅持。（総合：44件、戦略196件）	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2ヶ月）を堅持。（総合：38件、戦略247件）	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2ヶ月）を堅持。（総合：53件、戦略199件）	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2ヶ月）を堅持。（総合：45件、戦略171件）

⑮治験相談（国際共同治験等含む）

目標	指標	5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値				
治験相談（国際共同治験等含む）	申込み全件について実施。そのうち、80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。	申込み全件について実施。そのうち99.5%（425件/427件）について対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。	申込み全件について実施。そのうち99.1%（449件/453件）について対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。	申込み全件について実施。そのうち99.8%（434件/435件）について対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。	申込み全件について実施。そのうち99.8%（476件/477件）について対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。	申込み全件について実施。そのうち99.1%（445件/449件）について対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。

【審査業務】定量的指標の達成状況 5

⑯新医療機器（優先品目）の審査期間 ※2

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
実績	総審査期間	8.7ヶ月	8.8ヶ月	8.9ヶ月	8.4ヶ月	7.3ヶ月
	総件数（達成）	4（4）	2（2）	1（1）	2（2）	3（3）

⑰新医療機器（通常品目）の審査期間 ※2

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
実績	総審査期間	11.4ヶ月	12.0ヶ月	11.9ヶ月	10.8ヶ月	11.1ヶ月
	総件数（達成）	19（18）	19（18）	33（32）	19（19）	27（27）

⑱改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 ※2

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
実績	総審査期間	9.0ヶ月	8.9ヶ月	8.8ヶ月	8.6ヶ月	8.6ヶ月
	総件数（達成）	33（28）	45（39）	43（37）	48（47）	43（39）

⑲改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 ※2

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
実績	総審査期間	6.0ヶ月	5.8ヶ月	5.7ヶ月	5.6ヶ月	5.5ヶ月
	総件数（達成）	180（116）	202（154）	208（172）	263（214）	206（192）

【審査業務】定量的指標の達成状況 6

②⑩後発医療機器の審査期間 ※2

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
実 績	総審査期間	3.7ヶ月	3.6ヶ月	3.6ヶ月	3.4ヶ月	3.6ヶ月
	総件数（達成）	645（525）	571（490）	737（639）	731（644）	719（608）

②⑪新医療機器（先駆け・先駆的審査指定品目）の審査期間

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
	総審査期間	品目①：5.6ヶ月	— 承認品目なし	— 承認品目なし	— 承認品目なし	品目①：5.1ヶ月 品目②：5.1ヶ月
実 績	総審査期間	品目①：5.6ヶ月	— 承認品目なし	— 承認品目なし	— 承認品目なし	品目①：5.1ヶ月 品目②：5.1ヶ月
	総件数（達成）	1（1）	—	—	—	2（2）

②⑫体外診断用医薬品（専門協議等品目）の審査期間 ※2

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	80%	70%	60%	60%	50%
	総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
実 績	総審査期間	11.6ヶ月	10.9ヶ月	6.2ヶ月	3.5ヶ月	11.0ヶ月
	総件数（達成）	45（37）	62（60）	93（90）	86（84）	41（35）

②⑬体外診断用医薬品（通常品目）の審査期間 ※2

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	7か月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月
実 績	総審査期間	6.8ヶ月	6.6ヶ月	6.3ヶ月	6.4ヶ月	6.8ヶ月
	総件数（達成）	44（42）	57（55）	67（65）	72（70）	63（61）

【審査業務】定量的指標の達成状況 7

②④体外診断用医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の審査期間

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
実 績	総審査期間	— 承認品目なし	— 承認品目なし	— 承認品目なし	— 承認品目なし	— 承認品目なし
	総件数（達成）	—	—	—	—	—

②⑤再生医療等製品（優先品目）の審査期間 ※2

※平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した承認品目が対象。

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
実 績	総審査期間	8.9ヶ月	9.0ヶ月	9.0ヶ月	9.5ヶ月	— 承認品目なし
	総件数（達成）	2 (2)	5 (4)	5 (3)	2 (0)	—

②⑥再生医療等製品（通常品目）の審査期間 ※2

※平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した承認品目が対象。

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
実 績	総審査期間	— 承認品目なし	10.8ヶ月	— 承認品目なし	— 承認品目なし	— 承認品目なし
	総件数（達成）	—	1 (1)	—	—	—

【審査業務】定量的指標の達成状況 8

②⑦カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）に要する審査期間（行政側期間）※4

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	申請前確認	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
	事前審査	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
実績	申請前確認	—	1.3ヶ月	1.5ヶ月	1.3ヶ月	0.5ヶ月
	総件数（達成）	—	3（3）	9（9）	5（5）	1（1）
	事前審査	3.5ヶ月	3.1ヶ月	2.7ヶ月	3.9ヶ月	4.7ヶ月
	総件数（達成）	6（6）	16（16）	9（9）	8（8）	8（6）

②⑧カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）に要する審査期間（行政側期間）※4

		5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	申請前確認	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月
	事前審査	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月
実績	申請前確認	—	—	—	—	—
	総件数（達成）	—	—	—	—	—
	事前審査	1.2ヶ月	1.1ヶ月	0.8ヶ月	0.9ヶ月	0.9ヶ月
	総件数（達成）	42（42）	21（20）	58（54）	70（67）	29（29）

②⑨先駆け総合評価相談（医療機器、体外診断用医薬品）

目標	指標	5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値				
先駆け総合評価相談（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施（機器：3件、体診：2件）	申込み全件について実施（機器：6件、体診：3件）	申込み全件について実施（機器：3件、体診：0件）	申込み全件について実施（機器：0件、体診：8件）	申込み全件について実施（機器：12件、体診：3件）

【審査業務】定量的指標の達成状況 9

③⑩医療機器等条件付き承認制度に係る開発前相談

目標	指標	5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値				
医療機器等条件付き承認制度（旧名称 革新的医療機器条件付早期承認制度）に係る開発前相談	申込み全件について実施。	申込み全件について実施（1件）	申込み全件について実施（1件）	申込みなし	申込みなし	申込み全件について実施（2件）

③⑪RS総合相談、RS戦略相談（医療機器、体外診断用医薬品）

目標	指標	5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値				
RS総合相談、RS戦略相談（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施（総合：88件、戦略82件）	申込み全件について実施（総合：86件、戦略79件）	申込み全件について実施（総合：81件、戦略91件）	申込み全件について実施（総合：96件、戦略71件）	申込み全件について実施（総合：95件、戦略95件）

③⑫先駆け総合評価相談（再生医療等製品）

目標	指標	5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値				
先駆け総合評価相談（再生医療等製品）	申込み全件について実施。	申込みなし	申込みなし	申込み全件について実施（4件）	申込み全件について実施（8件）	申込みなし

③⑬RS総合相談、RS戦略相談（再生医療等製品）

目標	指標	5年度	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値				
RS総合相談、RS戦略相談（再生医療等製品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施（総合：17件、戦略171件）	申込み全件について実施（総合：20件、戦略179件）	申込み全件について実施（総合：22件、戦略188件）	申込み全件について実施（総合：20件、戦略224件）	申込み全件について実施（総合：21件、戦略189件）

※指標等にある区分は、医薬品の承認申請について（平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。

※1 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。

※2 指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上（再生医療等製品（通常品目）にあつては9ヶ月以上）の資料整備期間を要したものを除く。

※3 平成31年4月以降の申請品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。

※4 申請前確認の期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用。

先駆け指定の承認品目（医療機器）

医療機器の名称 (申請者)	品目の概要	使用目的又は効果
シンフォリウム (帝人メディカルテクノロジー株式会社)	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる合成心血管パッチ。生分解性のポリ乳酸(PLLA)系と非生分解性のポリエチレンテレフタレート(PET)系からなる編み物を架橋ゼラチン膜で覆った製品。PLLA系の分解吸収過程と併行して自己組織が本品に浸潤しながら再生し、残存するPET系が再生した自己組織の強度を保持する役割を担うとともに、組織の成長に追従した伸長が可能となるよう設計されている。	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。

- 現治療の課題である再手術の回避のため、劣化しにくく患者の成長に対応可能なパッチの開発が望まれ、経済産業省及び日本医療研究開発機構(AMED)の医工連携事業化推進事業の支援を受け、大阪医科大学(現 大阪医科大学)、福井経編興業株式会社、帝人株式会社により共同開発が進められた製品。



図1
本品の外観

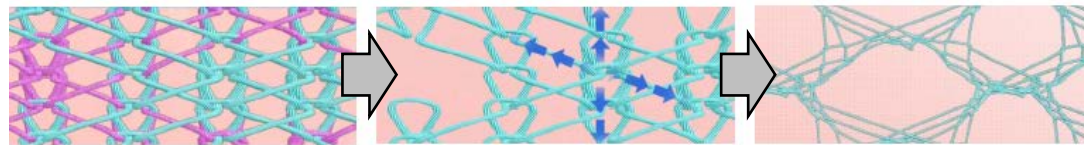
<先駆け審査指定制度に係る経緯>

- ・平成30年3月:先駆け審査品目(医療機器)に指定。
- ・令和 5年1月:先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・令和 5年7月:新医療機器として承認取得。

ゼラチン膜が分解
(埋植後約3か月)

PLLAが分解吸収
(埋植後約2年)

成長に合わせて伸張



赤: PLLA系(生分解性)、青: PET系(非生分解性)

図2
吸収・伸張過程
の模式図

プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して

プログラム医療機器(SaMD)については、医療現場における利活用について期待が大きい一方で、新たな領域であるため、効率的な開発の方向性について課題があった。このため、令和2年11月24日にDASH for SaMD(プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略)を策定し、主として薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めた。

今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、次の2点を新たに推進する必要がある。

- 薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋(2段階承認、一般向けSaMD)を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげる。
 - 日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進する。
- 上記を踏まえて、別添のとおり、新たな戦略をとりまとめた。5年後の目標については下記の通りである。

DASH for SaMD 2 (2023/9/6)

(新たな施策)

二段階承認の考え方の整理及び公表

一般向けSaMDの承認審査・販売方法の指針の策定

参照国での日本の審査結果の受入れ促進(審査報告書等の英訳)

開発事業者に対する開発・実証資金等の補助
海外現地での事業環境整備支援

DASH for SaMD(2021/11/24)

(拡充・継続して実施する施策)

プログラム医療機器審査室の設置

プログラム医療機器審査部拡充

SaMD一元化相談窓口の設置

SaMD特化相談枠の新設

次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査ポイント、認証基準策定

革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施

変更計画確認手続制度(IDATEN)の活用促進と手続等の効率化

将来(5年後)の目標

早期の市場導入の実現・臨床的意義の確立

より充実したセルフケアの選択肢の広がり
国民の健康増進の促進

国内で開発された優れたSaMDの
海外導出・市場獲得

円滑かつ効率的な市場導入に資することにより、SaMD製品の開発サイクル期間の短縮

効率的な製品化の実現

革新的なSaMDの創出・早期実用化

市販後の円滑かつ効率的な性能向上の実現

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 2 (DASH for SaMD 2)

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - ・ PMDAとその他の相談事業(MEDISO、MEDIC、InnoHub等)との積極的な連携
 - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - ・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - ・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - ・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - ・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - ・ リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - ・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - ・ 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
 - ・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

リアルワールドデータ活用促進事業（令和5年度）

1. リアルワールドデータ活用促進事業の目的

- 大学等の疾患レジストリ管理者やデータサイエンティストとPMDAの職員が一体になって、RWD活用に際しての課題解決を図るとともに、RWD活用に係る調査及びガイドライン等の整備を行うこと等により、RWDの品質管理・信頼性保証に関する知識の普及を図る。

（厚生労働省HP（<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/23syokan/dl/01-06.pdf>））

2. 活動方針

- 厚生労働省の「リアルワールドデータ活用促進事業」にPMDAが協力し、本事業を実施する。
- 国内の医薬品・再生医療等製品の薬事申請への利用を検討しているレジストリ保有者を対象に、事業実施を希望する機関（実施機関A）を公募し、リアルワールドデータ活用促進事業を実施する。
- レジストリ保有者ごとにレジストリの構築状況及び信頼性確保等の準備状況が異なることから、PMDA独自の活動として、実施機関A以外のレジストリデータ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、レジストリの状況等に応じて実施機関B及びCとして活動を実施する。
- 実施機関Aについては人材交流やPMDA職員の現地訪問を実施する。実施機関Bについては実施機関Aとの合同説明会・勉強会を、また実施機関CについてはA・B・C合同説明会を実施する。

3. スケジュール

- 4月～5月 : 活動実施希望/実態等アンケート調査(予備調査) ⇐ 4月21日 : アンケート調査に関する説明会
7月10日 : 信頼性保証部説明会（今後の流れ・活動計画を説明）
9月下旬 : 活動区分ごと公募・募集（機関Aは厚生労働省が公募）
10月下旬 : 活動区分ごと施設決定（機関Aは厚生労働省が選定）

ー選定後の区分別レジストリ数ー

実施機関A : 2

実施機関B : 11 実施機関C : 4

11月中旬～ : 活動計画に基づいた活動を開始

12月6日 : 機関A・B合同説明会

1月～2月 : 機関A・B合同勉強会（計4回実施）

3月21日 : 機関A・B・C合同説明会

【その他】

機関A ※レジストリごと

- 意見交換会(複数回)
- 現地訪問（1回）

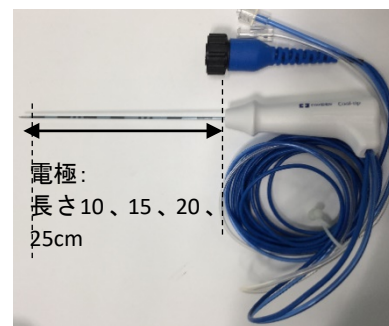
特定臨床研究の結果を臨床試験の代替として活用した承認品目

品目名 (製造販売業者)	品目の概要	使用目的 (適応追加部分を抜粋)
Cool-tip RFAシステム Eシリーズ (コヴィディエンジャパン 株式会社)	腫瘍組織等の凝固及び焼灼に使用するためのラジオ波焼灼システム。 アクティブ電極、アクティブ電極に電源を供給するジェネレータ本体等から構成される。	本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。 <u>一 乳腺腫瘍(腫瘍径1.5cm以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌)に対する治療を目的とした凝固及び焼灼</u> 早期乳癌の適応追加(下線部): 承認年月日 2023/7/7

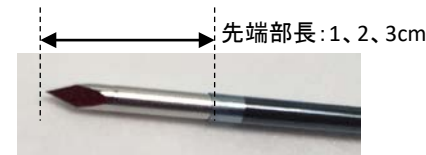
乳癌に対するRFA療法は、自由診療下での不適切な使用例が散見されたため、臨床試験の目的以外に使用しないよう求める注意喚起を2010年に日本乳癌学会が発表

適切な治療対象での有効性・安全性を検証するRAFAELO STUDYが先進医療Bとして実施(特定臨床研究に該当)

RAFAELO STUDYの実施状況を踏まえた日本乳癌学会からの要望に基づき、2021年にニーズ医療機器に指定。



アクティブ電極(全体)



アクティブ電極(先端部)

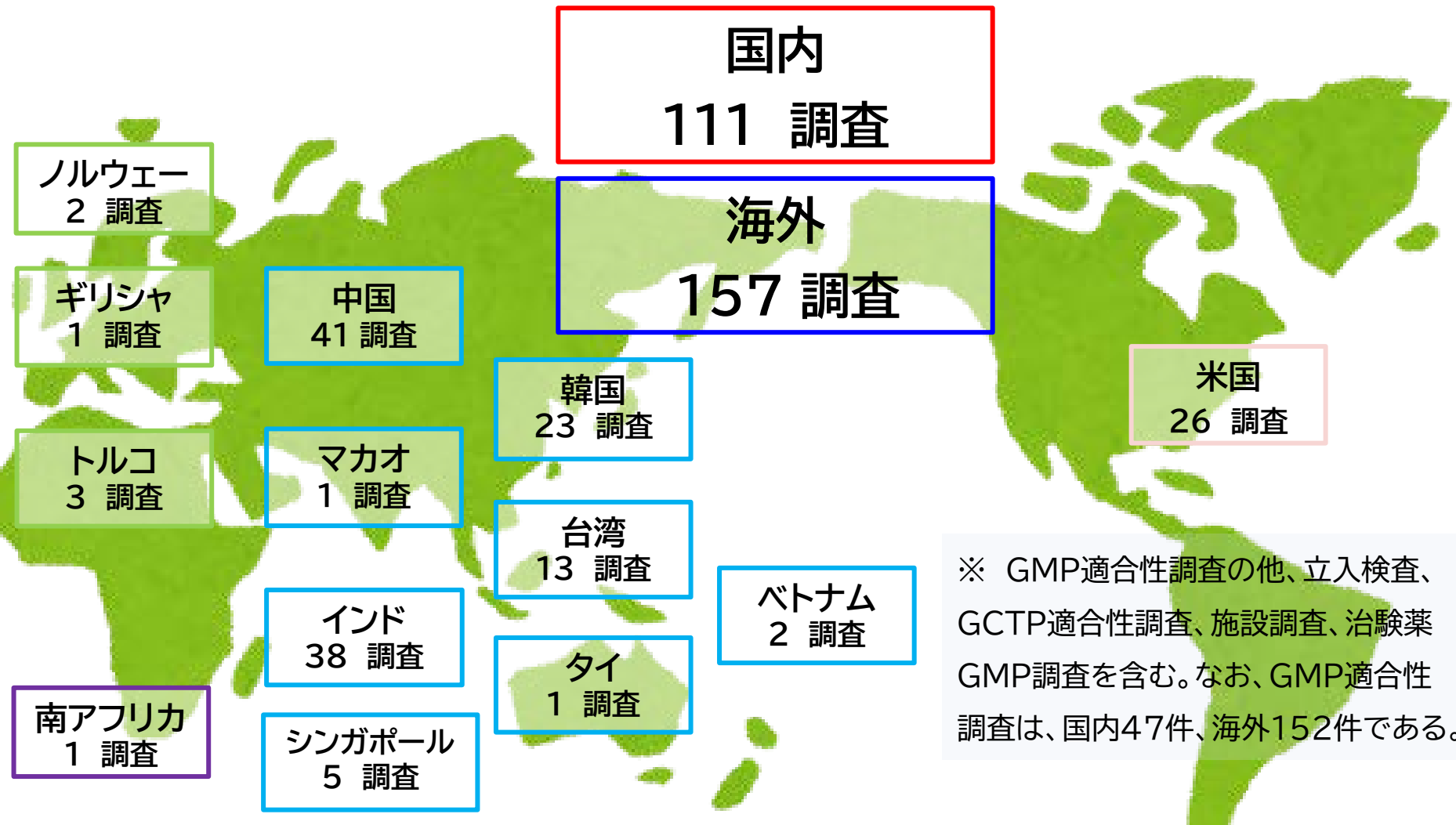


ジェネレータ本体

特定臨床研究(RAFAELO STUDY)のデータを活用

- RAFAELO STUDYの試験デザイン、プロトコルを確認した結果、標準治療である乳房温存療法のヒストリカルデータとの比較・評価は可能と判断。
- 承認申請のためのさらなる治験を実施した場合にも新規の知見が得られる可能性は低く、当該特定臨床研究のデータをもって承認審査を行うことが適切と判断。
- GCP実地調査等により、データの信頼性については担保されていることを確認。

GMP等※ 実地調査実績 《2023年度》



※ GMP適合性調査の他、立入検査、GCTP適合性調査、施設調査、治験薬GMP調査を含む。なお、GMP適合性調査は、国内47件、海外152件である。

中国の調査を2023年5月に再開
2023年度は、アジア地域を中心に海外13か国にて157調査を実施(海外調査数がコロナ前の水準に戻った)

上記に加え、約2,000件/年の書面調査を実施

品質の見える化に係る取組み(医薬品品質関連情報の公開)

概要

- 医薬品の品質やGMP調査に関する情報基盤を構築し、リスクベース調査の質の更なる向上を図るとともに、一部情報の開示(品質の見える化)を通じ、医薬品製造所における品質確保への意識向上、安定供給体制の確保への寄与を目指す。
- 主に以下の3点を目的とし、令和5年度よりシステム構想策定を開始し、令和6年度より要件定義に着手。

① 調査当局のGMP調査管理業務の効率化

- より精度の高いリスク情報に基づく、実地調査対象施設の選択
- その他調査管理業務の効率化・自動化



② GMP調査当局間での情報共有・連携基盤の新設

- 調査結果(GMP適合状況)、指摘事項
- 製造所情報



③ 品質関連情報の公開基盤の新設

- GMP適合状況、指摘事項、調査結果概要、製品の在庫量、流通管理等の公表
- (想定利用者) 製造販売業者、製造業者、MF国内管理人 等



システム開発等スケジュール(予定)

※ 令和5年11月1日: システム開発に関するコンサルタント業務を開始

年度	内容
令和 5～6年度	業界ヒアリング、システム設計提案、システム要件定義(コンサルタント業務を含む)
令和 7～8年度	システム設計・開発、運用開始

医薬品の品質管理・リスク関連情報の公開

PMDAホームページにGMP指摘事例速報を掲載

ORANGE Letter

(Observed Regulatory Attention/Notification of GMP Elements)

2024年4月末時点

2024年度も、継続して発行

No.	2023年度 発行年月	タイトル
8	2023/6	無菌操作区域での環境モニタリングについて
9	2023/7	安定性モニタリングに関する試験結果の取扱いについて
10	2023/10	組織内のコミュニケーションについて(製造現場から経営陣)
11	2023/10	組織内のコミュニケーションについて(経営陣から製造現場)
12	2024/1	リスクに応じたバリデーション計画の立案について
13	Update 2024/3	使用又は出荷に不適とされた製品等の取扱いについて

- 海外当局や海外製造業者向けに、英語版を公開

リンク先

[Quality Assurance Activities | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency](https://www.pmda.go.jp/quality-assurance-activities/)
([pmda.go.jp](https://www.pmda.go.jp))

- 業界紙に指摘事例の解説記事を掲載(不定期)

リンク先

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-gms-gctp/gmp/0011.html>

Office of Manufacturing Quality for Drugs, PMDA No. 9 July 2023

Pmda
Rapid announcement of inspectional observations
<ORANGE* Letter>
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements

Handling of stability monitoring results

<< Related GMP Ministerial Ordinance Clause: Article 11, Paragraph (2) and Article 21, Paragraph (2) >>
* GMP Ministerial Ordinance: Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Medical Devices (GMP Ministerial Ordinance No. 173 issued December 24, 2004)

Observation Adverse trends of stability monitoring were overlooked, and no action was taken.

< Background >

- ◆ The GMP Ministerial Ordinance stipulates the following requirements regarding stability monitoring.
 - (1) Select the lot and the package form of the drug to be placed in the stability monitoring, based on the results of the assessment of identified risks to the product quality.
 - (2) Select stability test items among the product specifications related to the characteristics of the product vulnerability during storage, or characteristics considered to have an impact on efficacy or safety of the product in the event of out of specification test results.
 - (3) When out of specification test results are obtained or suspected during the stability test, prompt actions should be taken including notification and supplying information necessary for product recall to the marketing authorization holder of the product.
- ◆ The manufacturer placed the "reprocessed" lot of the drug substance with a retest period of 5 years into the stability monitoring.
- ◆ It is known that the value (related substance A) of impurity tends to increase with time from the beginning.

< Actually observed situation >

- ◆ The test result of related substance A reached near the upper limit of the specification at 48 months. Unlike the usual trend, there was a rapid increase in related substance A in the past 12 months.
- ◆ The manufacturer neither conducted cause investigation, risk assessment, communication with the marketing authorization holder, nor other actions, because the test results were within the specification.

< Possible problem and risk >

- ◆ There is a potential risk that the drug substance does not conform to the specification throughout the assigned re-test period because deterioration of the quality due to the factors besides the temporal change could not be denied.
- ◆ There is a risk that the drug products containing out of specification drug substance might be distributed and used by the patients if no actions are taken until OOS events occur.

(observed at foreign drug substance manufacturing site)

Points to be Checked

- Does the procedure specify not only confirming test results but also evaluating and examining any adverse trends?
- Is cause investigation conducted when a potential future OOS result is obtained?
- When adverse trend is detected, is there a system in place to manage it and to promptly notify it to the marketing authorization holder?

Recognizing signs of unusual changes will help protect patients!!

- ✓ Recently, there have been several product recalls due to the deviation of the test results from specifications before the expiration date or retest period.
- ✓ If an adverse trend is observed in a stability monitoring lot, it is necessary to evaluate its impact on the quality not only of the lot but also of other relevant lots, such as those manufactured at the same time period and those manufactured by the same process. Additionally, it is important to address such situations proactively, that may include checking trends ahead of the planned time schedule of the next test, before an OOS occurs!
- ✓ Such activities contribute to a stable supply of the product to the market by identifying the products which may be affected by the above situation.

第3回GMPラウンドテーブル会議の概要

開催日時: **令和6年2月16日(金)**

会 場: 東京会場: 日本橋ライフサイエンスハブ

富山会場: ポルファート富山

(講義パートはWEB配信)

参 加 者: 会場参加者

東京会場

企業担当者 - 83名

都道府県GMP調査員 - 11名

PMDA GMP調査員 - 33名

富山会場

企業担当者 - 35名

都道府県GMP調査員 - 12名

PMDA GMP調査員 - 12名

WEB聴講者(申込数)

- 575アカウント

プログラム

AM

講演①: 電子製造記録システムの概要と導入時の留意点

講演②: 製薬企業における電子製造記録導入に向けた製造現場での課題

講演③: データインテグリティについての期待値

PM

オープニング: 知識の創造と蓄積について

グループワーク:

①製造記録の適切な作成 ②製造技術の知識管理・伝承

第3回会議では、東京会場をメインに、富山会場をサテライトとして両会場を中継。
グループディスカッションでは双方向でコミュニケーション。

東京会場では9都府県、富山会場では富山県を中心に4県のGMP調査員が参加。
東京会場では、事前に依頼した3都県のGMP調査員がファシリテータとして参加。



東京会場



富山会場

- 第3回会議のメインテーマは製造関連業務と設定
- 講演資料、当日の議論内容等を含む詳細な開催報告は後日、PMDAホームページにて公開予定
- 次回第4回は、2024年秋頃の開催を予定

GMP教育支援メニュー 提供実績 《2022年度、2023年度》

『GMP管理体制強化等事業』

青字 2022年度の実績、赤字 2023年度の実績

【1】 実地調査の支援

PMDA調査への参加

- 5件(国内4件・海外1件)
- 11件(国内10件・海外1件、出向者OJT6件含む)

合同調査の実施

- 11件(全て合同無通告立入検査)
- 20件

都道府県調査へのPMDA調査員派遣

- 4件
- 2件(うち1件は合同調査と同時に実施)

【2】 PMDAの 研修資料等の提供

GMP導入研修

- 4月: 118名参加(Web)
- 4月: 120名参加(Web)

PMDA専門教育

- 7月(第一回): 32名(対面4名Web28名)
- 10月(第二回): 51名(対面5名Web46名)
- 3月(第三回): 46名(対面4名Web42名)
- 7月(第一回): 36名(対面4名Web32名)
- 10月(第二回): 17名(対面のみ)
- 3月(第三回): 45名(対面17名Web28名)

教育マテリアル

- GMP導入研修動画・スライド
- GMP導入研修動画・スライド(更新等)、PMDA専門教育スライド(新設)

【3】 講習会等

外部講師による講義

- 7月(DI*講習): 104名参加(対面9名、Web95名)
 - 10月(DI講習): 63名参加(対面14名、Web49名)
- *Data Integrity

GMPラウンドテーブル会議

- 11月: 会場参加1名
- 11月: 会場参加20名
- 2月: 会場参加23名

BCRET

- (一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター)
- 3月: 5名参加
 - 2月: 6名参加

【4】 講師派遣・相談支援等

県・ブロック主催の講習会・模擬査察への講師派遣(国立保健医療科学院研修を含む)

- 23件
- 22件

GMP調査当局相談

- 3件
- 3件

PMDA調査結果報告書の共有(2023年12月開始)

- 29件(12月～3月調査終了分)

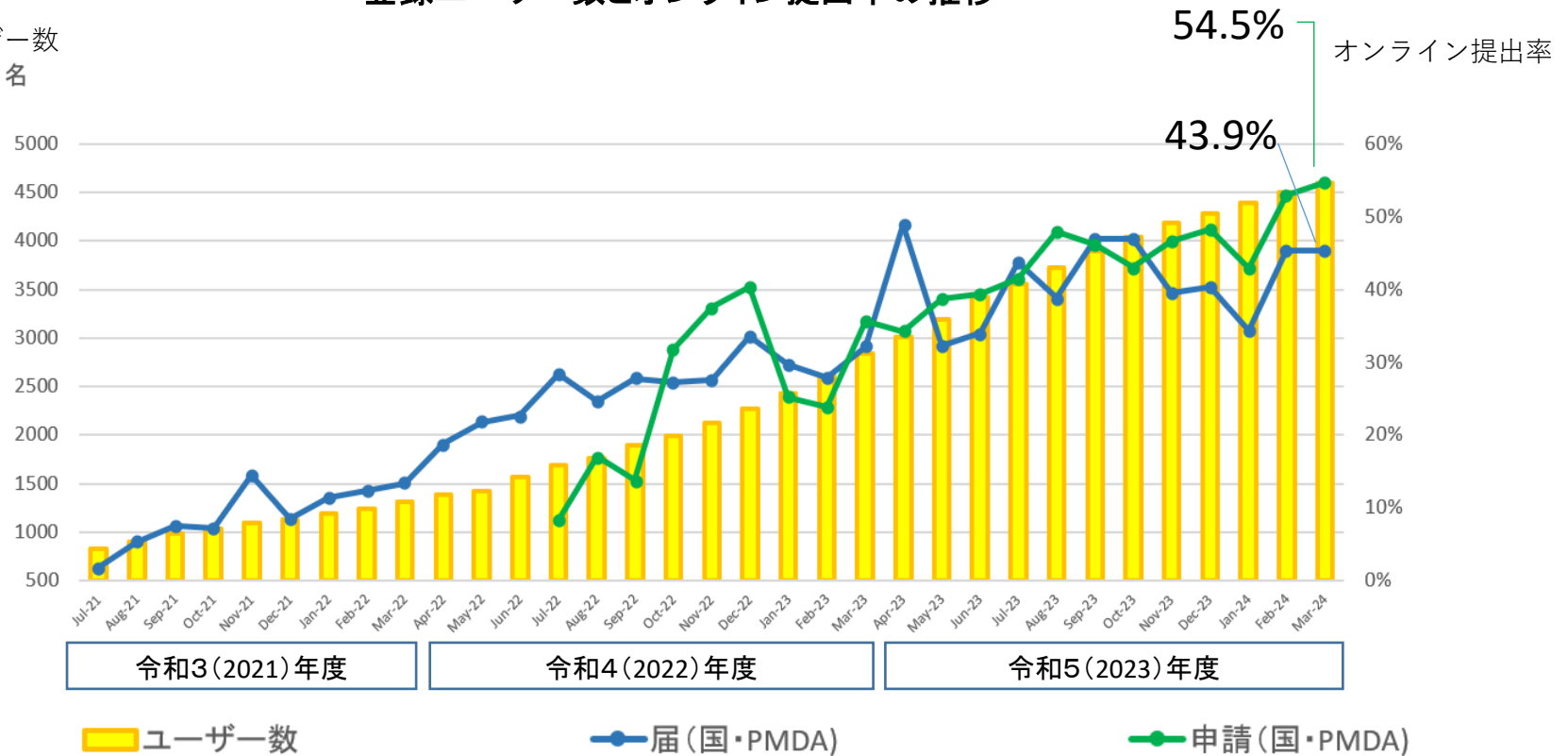
オンライン提出の進捗、現状

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

ユーザー数
単位:名



安全対策業務

赤字は主要な実績

【副作用・不具合情報の収集・整理・評価等】

- 副作用・感染症、不具合報告等の受付は以下のとおり。（）内の数字は前年度の実績。

（令和5年度）		医薬品 ※1	医療機器 ※2	再生医療等製品
企業からの報告 ※3	国内	65,156(71,231)	28,535(27,364)	633(491)
	国外	521,311(626,015)	202,345(227,954)	3,790(2,572)
医薬関係者からの報告		9,701(11,819)	326(292)	0(2)
合計		596,168(709,065)	231,206(255,610)	4,423(3,065)
※1 体外診断用医薬品を含む。 ※2 コンビネーション製品の機械器具部分に関する報告は含まない。 ※3 研究報告、外国措置報告、感染症定期報告は含まない。				

- 企業からの添付文書の改訂相談等に関して、迅速に対応。（p 2 7 参照）
- 広報資材等を作成し、医薬関係者に対して副作用・不具合等報告の電子報告受付システム「報告受付サイト」の周知を実施。（p 2 8 参照）
- 患者副作用報告について、スマートフォンによる報告の利用環境を整備して報告方法を改善するなど、入力機能の充実化を図るためのシステム改修を実施。（p 2 9 参照）

【安全性情報の提供等】

- 相談窓口の周知を図るとともに、一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施。（p 3 0 ～ 3 3 参照）
- 電子版お薬手帳の処方薬剤情報からPMDAホームページに掲載された一般向けの医薬品情報に容易にアクセスできるよう、機構のシステム改修を実施。（p 3 4 参照）
- 医師等の免許交付時や講習会・学術集会において、PMDAメディナビの周知を引き続き実施。（p 3 5 参照）
- 「病院・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」の結果を基に、関連団体等と協力し、RMPを含む安全性情報の位置づけやその利活用について学会や研修会で発表・講演等を実施。

添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	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
医薬品※1					
市販後安全対策等の相談	623件	672件	717件	1,062件	1,108件
新記載要領改訂相談※2	1,451件	1,184件	1,100件	1,665件	—
医療機器※3	473件	394件	429件	361件	318件
医療安全※4	96件	76件	233件	239件	264件
再生医療等製品	4件	8件	12件	7件	6件

※1 体外診断用医薬品に関する相談は、医薬品に関する相談に含まれる。

※2 平成30年度からの医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂相談。（令和4年度で終了）

※3 医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

※4 令和3年度以降は、ワクチン及び後発医薬品等の販売名、並びに医薬品の一般名（JAN）の候補名確認に関する相談を含む

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報告※及び副反応疑い報告をオンラインで報告できる
PMDA  **報告受付サイト** の広報活動を実施

※医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品が対象

令和5年度広報活動の内容

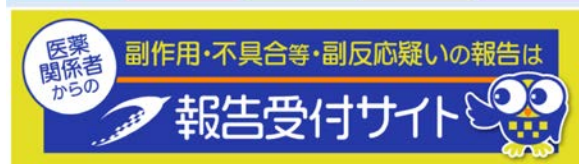
■ 広報資材の新規作成

- ・展示用アクリルパネル・ペンスタンド
- ・キャラクター付きボールペン 等

■ 周知活動

5月	PMDAウェブサイトへ広報動画公開（継続中）
	PMDAウェブサイトトップページ大バナー掲載（継続中）
	PMDAメディアナビ配信
6月	SNS配信
7月	『医薬品・医療機器等安全性情報』へ記事掲載
10月	第17回日本薬局学会学術総会において、ブース出展しノベルティ等配布。要旨集及び幕間広告実施
	薬と健康の週間においてリーフレット配布
11月	第33回日本医療薬学会年会においてリーフレット配布
2月	『日経DI』、『日経メディカル』、『薬事日報』にオンライン広告掲載
3月	第 88 回日本循環器学会学術集会、日本薬学会第144年会において要旨集及び幕間広告実施
	『DSU(Drug Safety Update)』掲載用の広報資材作成

PMDAトップページ



アクリルパネル・ペンスタンド



ボールペン



学会ブース



オンライン広告



DSU広告



患者からの副作用報告に関する附帯決議への対応

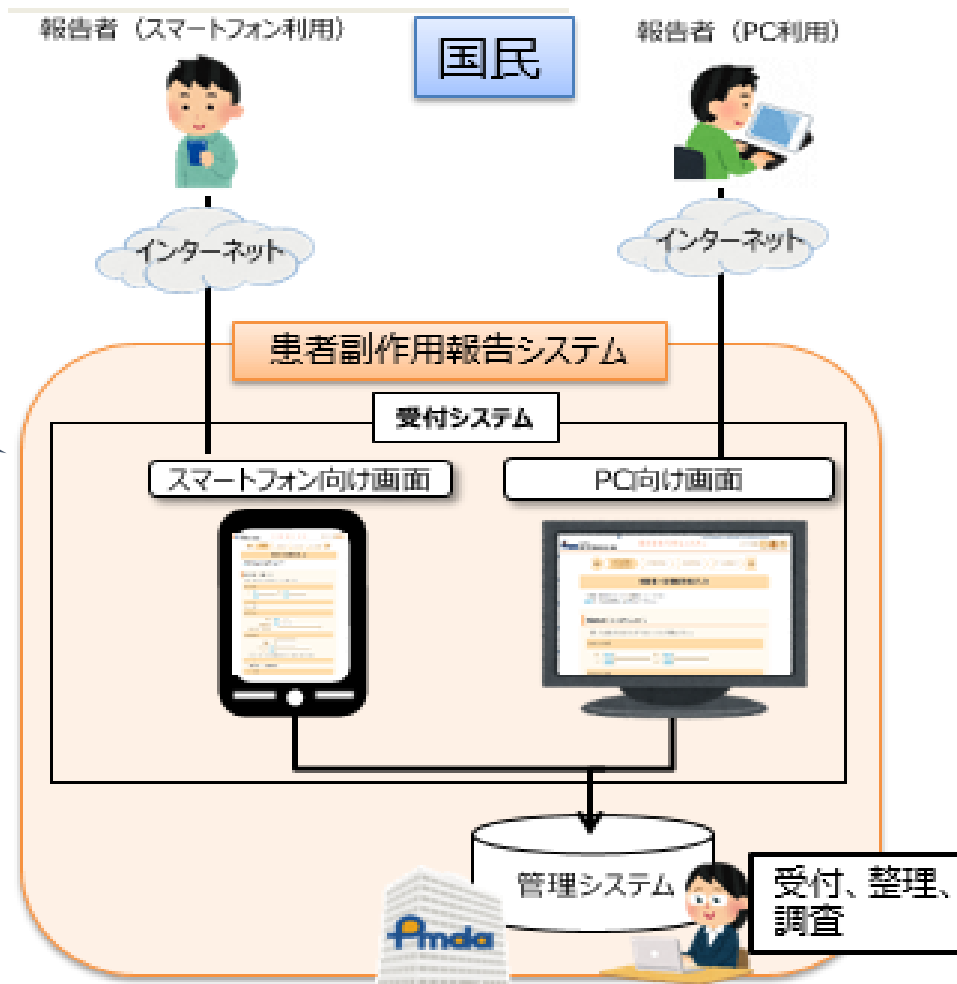
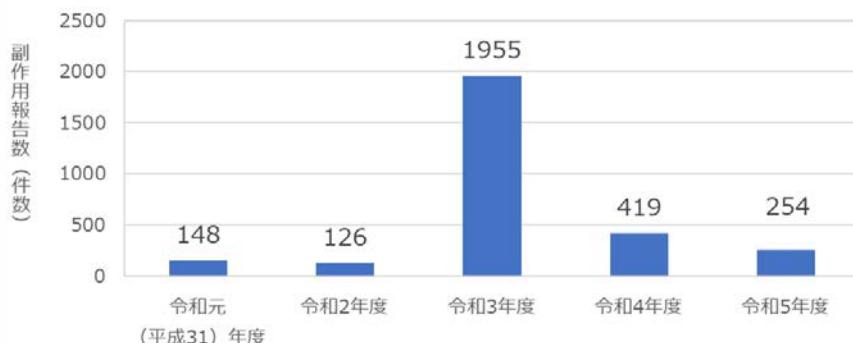
- 患者副作用報告システムについては、令和4年改正薬機法における国会審議の附帯決議において報告者の利便性向上の必要性が指摘されたところ。
- 患者副作用報告の活用を促進するための対応として、スマートフォンによる報告の利用環境を整備して報告方法を改善するなど、入力機能の充実化を図るためのシステム改修を実施。

利便性・ 情報の質の向上

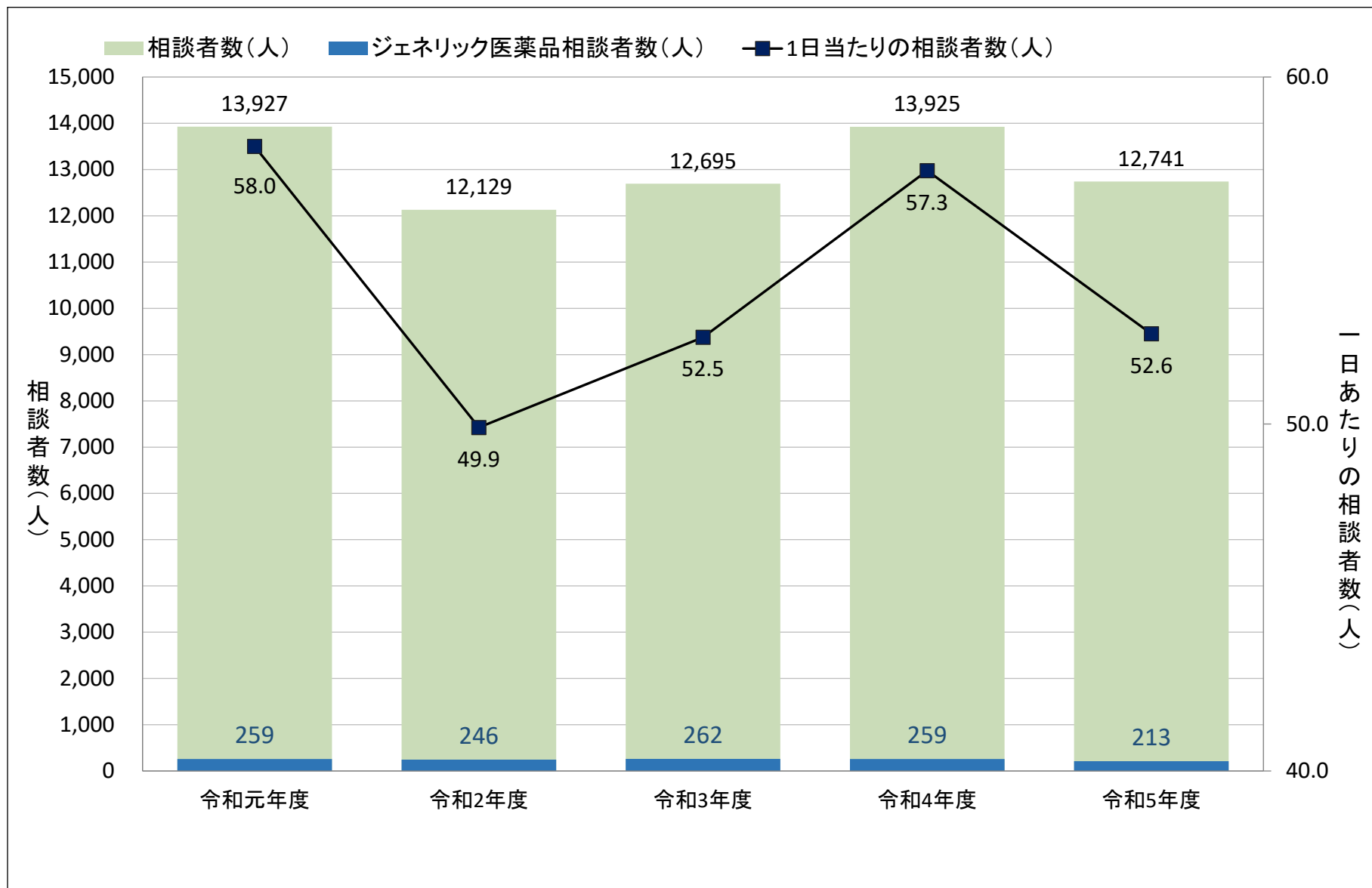
- ・ スマートフォン向け画面の追加
- ・ 画面構成や入力機能の改善、医療機関情報を複数入力可能とする

等

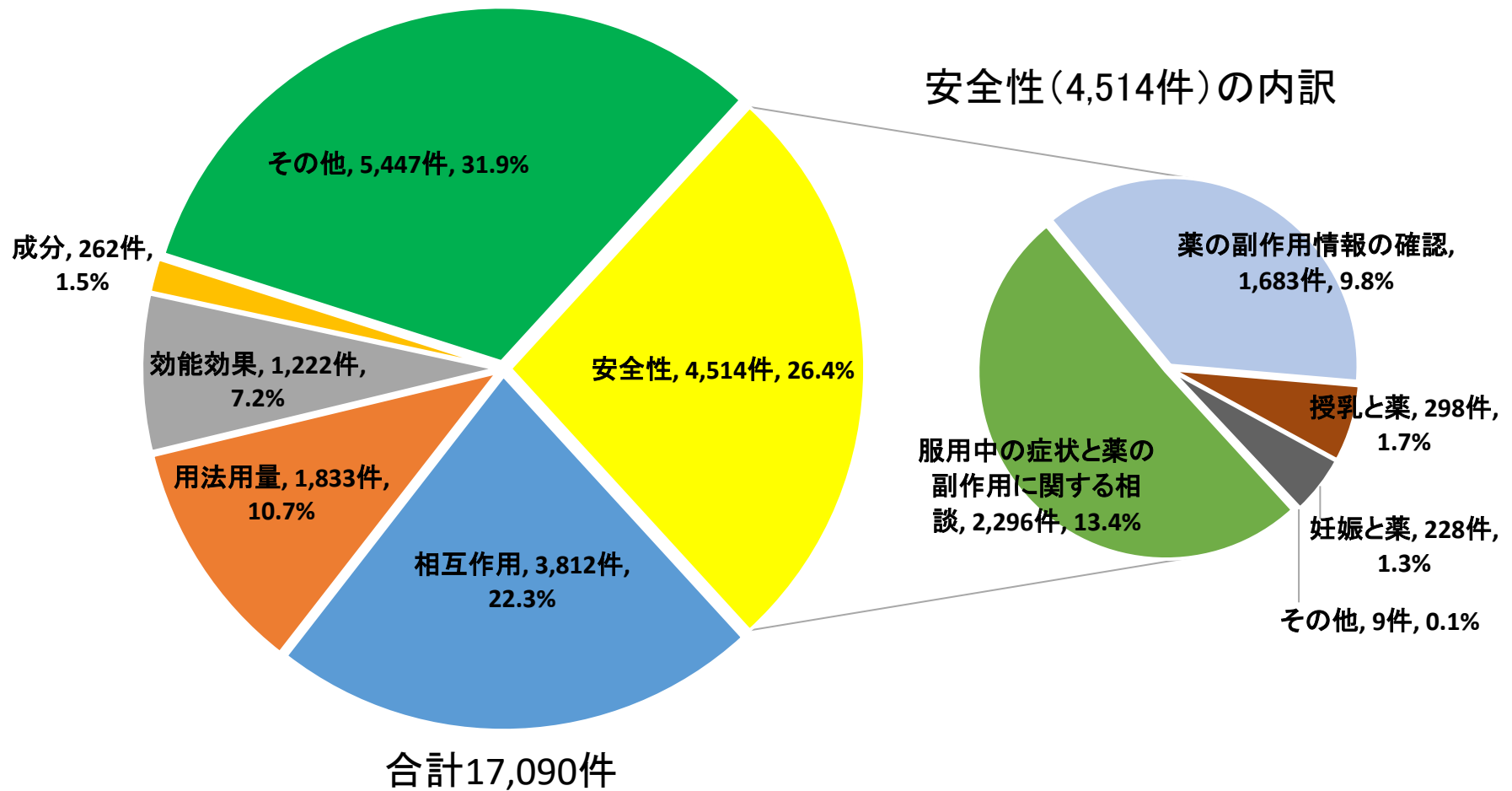
患者からの副作用報告数の年次推移



くすり相談の相談者数の年次推移



くすり相談内容の内訳（令和5年度）

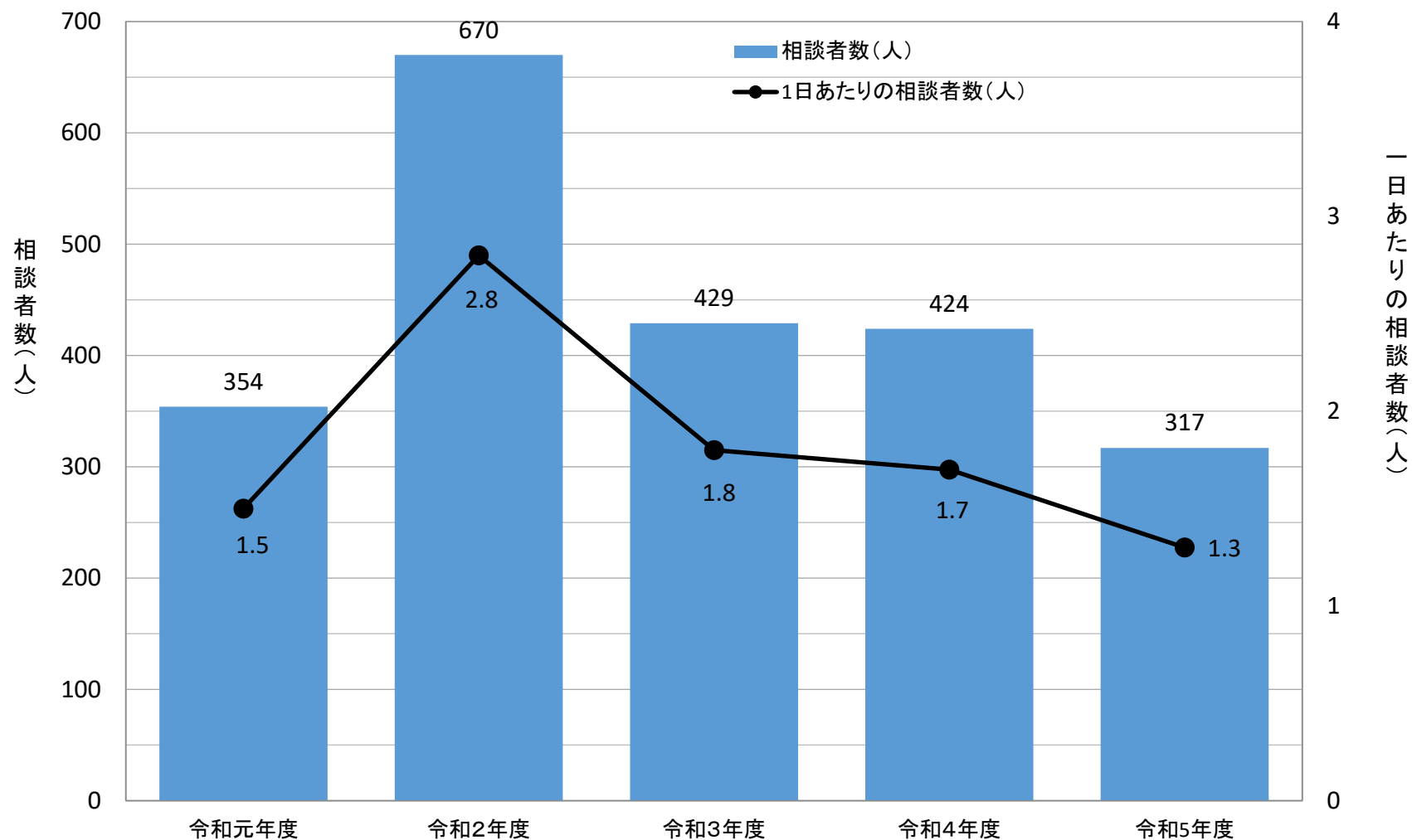


（注1）相談事例[相談者12,741人（17,090件*）]について集計した。

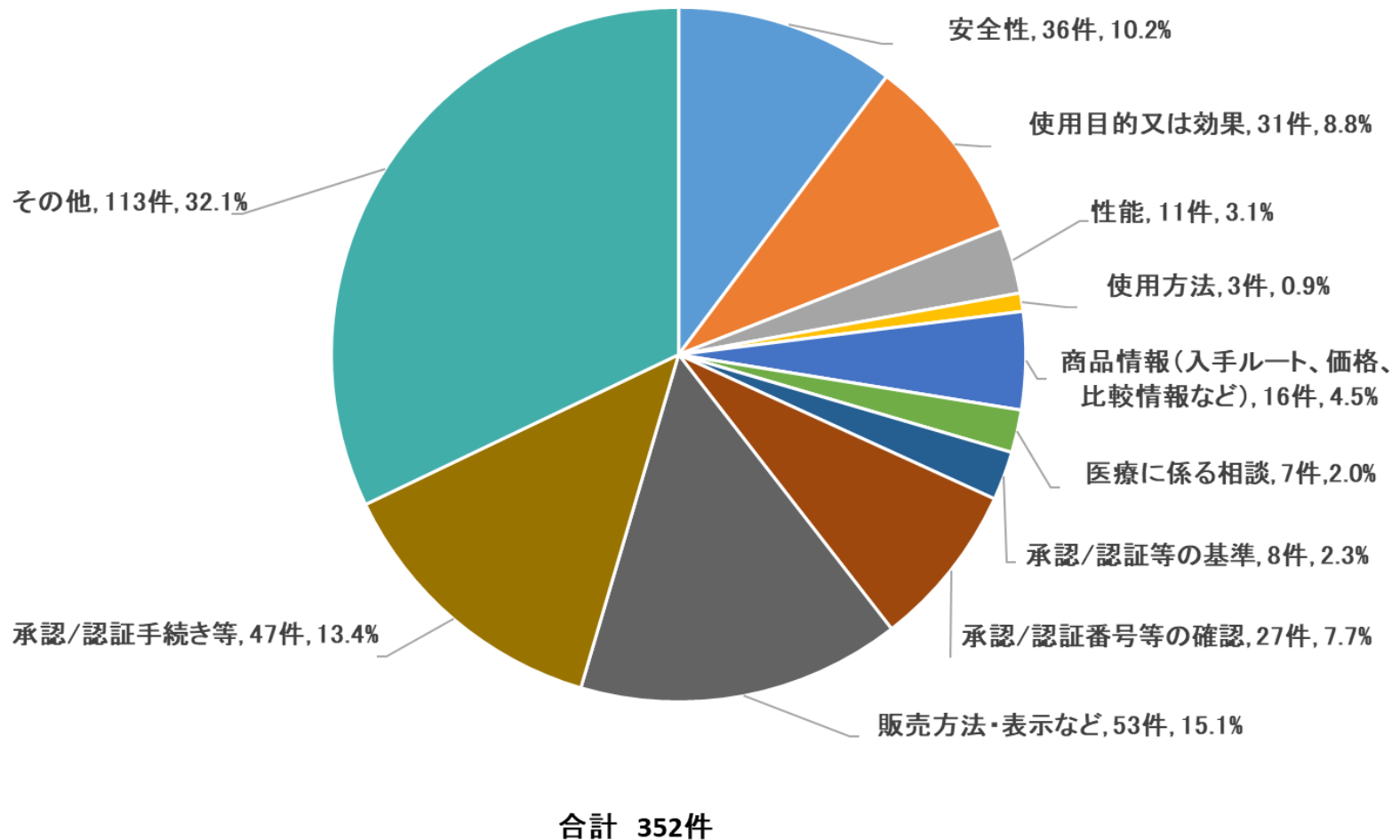
* 1人の相談者で複数の相談内容が含まれる場合がある。

（注2）小数点以下第二位で四捨五入しているため、合計は必ずしも100%とならない。

医療機器相談の相談者数の年次推移



医療機器相談内容の内訳(令和5年度)



(注1)相談事例[相談者317人(352件*)]について集計した。

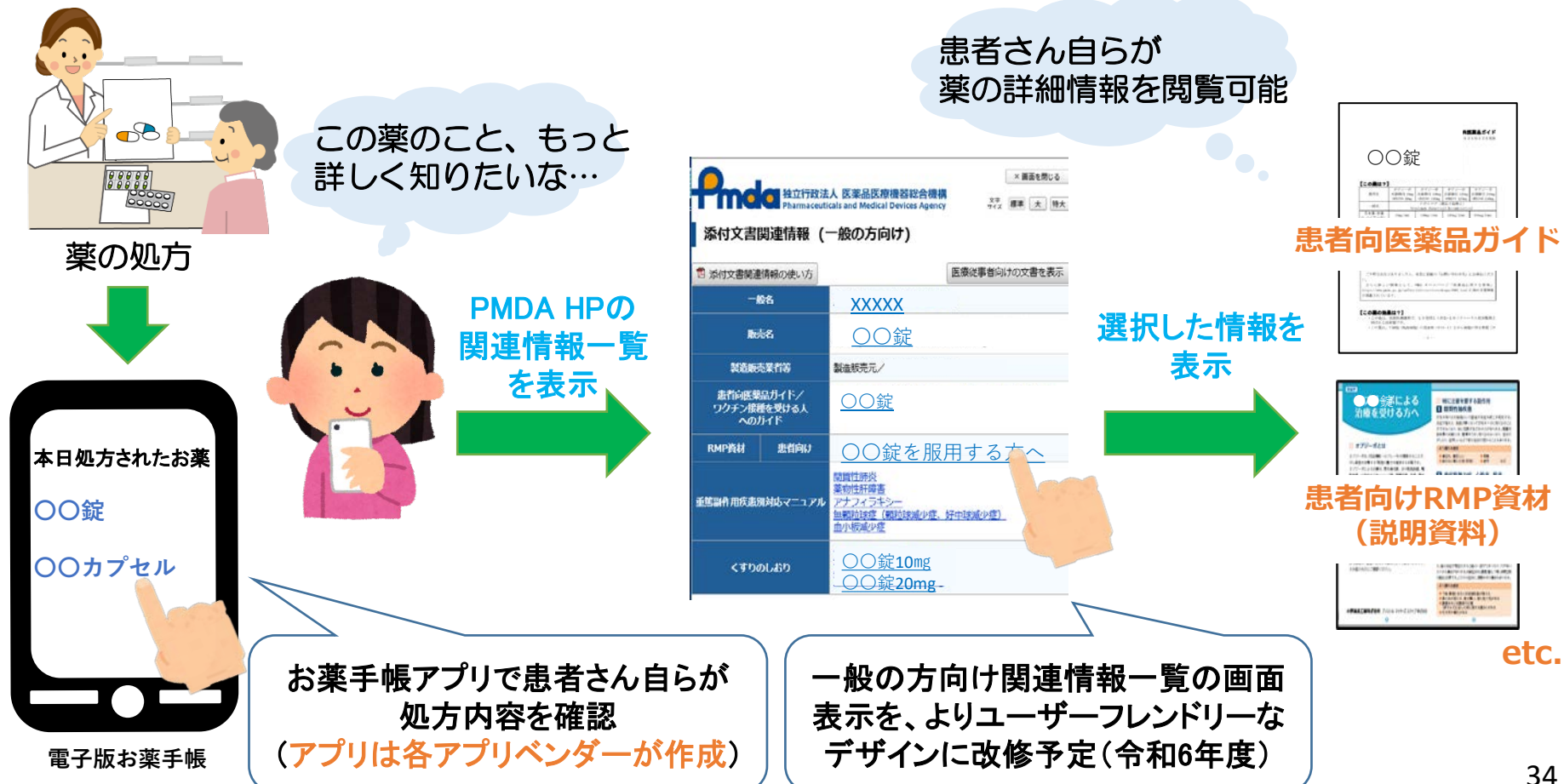
*1人の相談者で複数の相談内容が含まれる場合がある。

(注2)小数点以下第二位で四捨五入しているため、合計は必ずしも100%とならない。

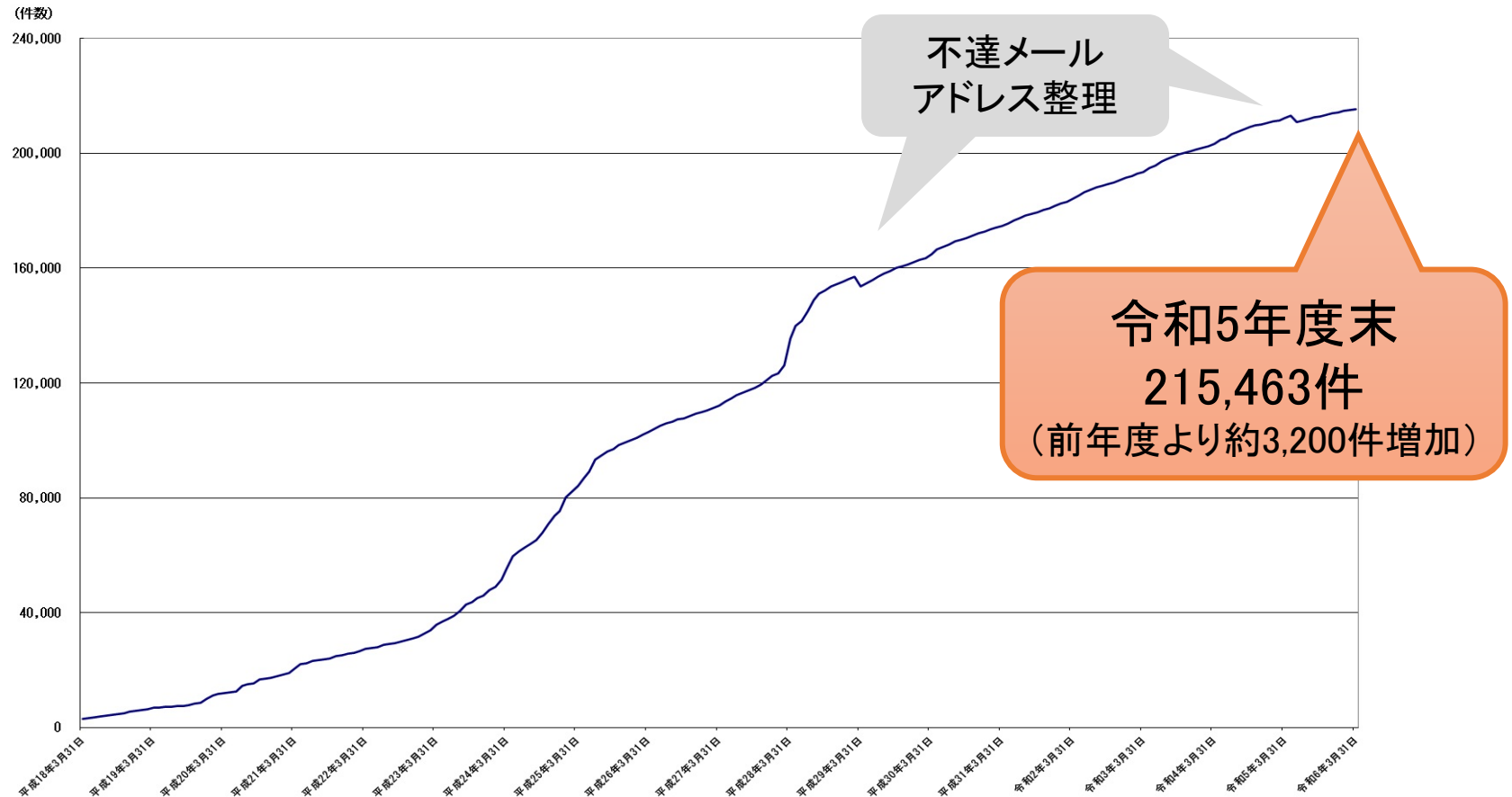
電子版お薬手帳を介した医薬品の情報提供

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メディナビ登録件数の推移



PMDAメディナビの登録件数 所属施設別の内訳

登録者の所属施設	令和4年度	令和5年度
病院	約41,600件	約42,300件
一般診療所	約18,300件	約18,300件
歯科診療所	約7,400件	約7,400件
薬局	約76,400件	約77,700件
製造販売業者	約28,700件	約29,200件

レギュトリーサイエンス業務

赤字は主要な実績

【MID-NET等】（p 3 7 参照）

- MID-NETの行政利活用として新たに 2 9 調査を計画し、利活用を開始。
- 得られた調査結果は、添付文書での注意喚起や安全対策の必要性等の検討に活用され、調査結果の一部は英語学術論文として公表。
- **令和 5 年 1 2 月時点で800万人超の患者データの集積**を完了し、350項目以上の臨床検査結果等が利用可能。**国立病院機構診療情報集積基盤との連携**に関し、令和 5 年度に一部のデータについても**連携を開始**。

【科学委員会等】（p 3 8 参照）

- 「薬剤耐性（AMR）菌感染症に用いるファージ製剤」を特定し、検討を開始。
- 「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に関する報告書」の英訳及び論文投稿の準備を開始。
- 「AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書」（令和 5 年 8 月28日）を取りまとめ、日本語及び英語で公表。
- 「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」について、専門部会を開催し、検討を実施。

【包括的連携協定等】（p 3 9 参照）

- 包括的連携協定を締結している 1 1 機関と、人材交流・人材育成・共同事業等を実施し、レギュトリーサイエンス人材の育成を推進。薬剤部及び治験管理部門の業務を経験する長期研修を引き続き実施。

【横断的基準作成等プロジェクトチーム（横断的PT）等】（p 4 0 ～ 4 1 参照）

- 令和 5 年度も引き続き厚生労働省の通知発出やICHのガイドライン作成等に協力し、検討内容を学会、シンポジウムで発表・意見交換等を実施。

【RS研究の推進】

- アカデミア等の外部機関と協力・連携し、RS研究を実施（AMEDや厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究：23課題）。
- **文部科学省の科研費の交付**を受けるために、**研究機関指定申請の準備**（研究を実施する組織の新設及び体制の整備等）**を実施し、本年 4 月に申請**。
- 研究活動及び業務の成果の論文を学術雑誌で発表（英語論文：35報、日本語41報）。（p 4 2 参照）

MID-NET®利活用の状況

平成30年4月より本格運用を開始し、これまでに以下の利活用申出を承認。

	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	運用開始からの合計
行政利活用	33	28	26	30	30	29	176調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	3	3	4	14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。

令和5年度に承認された利活用案件

<行政利活用>

- ✓ 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
- ✓ MID-NET®を用いた免疫チェックポイント阻害剤処方患者における間質性肺炎の発現状況の評価
- ✓ MID-NET®に基づく特例承認又は緊急承認を受けたCOVID-19治療薬の安全性プロファイル等の評価
- ✓ 早期安全性シグナルモニタリング（シグナル強化）：13調査

<企業利活用（製造販売後調査）>

- ✓ ユリス錠の再審査申請に係る安全性検討事項の調査、ネイリン®カプセル100mgの再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ シベクトロ点滴静注用200mg及びシベクトロ錠200mgの再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ ロケルマ懸濁用散分包の再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ パルモディア錠の再審査申請に係る有効性検討事項の調査

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について、英訳および論文化を進めた。

2 AIを活用したプログラム医療機器

機械学習における①データ再利用のあり方、②評価データに求められる条件、③市販後に性能変化することを意図するAI（Adaptive AI）の審査のあり方、を中心に開発時の留意点をとりまとめた。2023年8月に日本語版、2023年12月に英訳版の報告書を公表した。

3 標的特異性を有するin vivo遺伝子治療用製品のベクター

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検討している。

4 薬剤耐性（AMR）菌感染症に用いるファージ製剤

AMR対策として注目されてきているファージ製剤について、開発の最新状況やアプローチをふまえ、臨床試験開始にあたっての留意事項（品質・非臨床・薬理など）について次期科学委員会にて検討予定。

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)、東京医科歯科大学(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5年度):

- ・人材交流 … 33名(締結先から25名、PMDAから8名)
- ・人材育成 … 37件 61名(講師派遣、意見交換会、委員会見学等)
- ・共同事業 … 26件 71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、東北大学との「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立に関する研究」等

令和5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5年度における主な活動
1	RWD WG	□ 医薬品・医療機器開発、製造販売後調査に活用可能な患者レジストリの要件、信頼性確保のあり方等について検討 ■ 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
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	□ 次世代シーケンサー（NGS）を用いたコンパニオン診断システムの規制上の取扱い・評価方針の検討 ■ 審査・相談事例の集積、FDAとの意見交換 □ コンパニオン診断薬の同等性評価手法等に係る検討 ■ 通知「希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項」の改正について」（2024.3.19）の発出に協力 ■ 医薬品横断的CDxに関して、日本肺癌学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、厚生労働省及びPMDAの共催でワークショップを実施
4	国際共同治験WG	□ 国際共同治験に関する事項の検討 ■ 通知「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」及び関連事務連絡（質疑応答集）（2023.12.25）の発出に協力 ■ 上記通知等に係るPMDA内勉強会を実施 ■ PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2024（2024.1.23～26）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5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5年度における主な活動
6	小児医薬品WG	□ 小児用医薬品のエビデンス強化 ■ 通知「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（2024.1.12）、並びに当該通知の一部改正に係る通知及び関連事務連絡（質疑応答集）（2024.3.29）の発出に協力 ■ 小児開発の審査・相談等の事例について集積、PMDA内勉強会を4回実施
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 ■ 通知「「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正について」及び関連事務連絡（質疑応答集）（2024.1.16）の発出に協力 ■ 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 ■ 通知「原薬及び製剤の連続生産に関するガイドラインについて」（2023.5.31）の発出に協力 ■ 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 ■ E14/S7Bガイドラインの国内運用、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 ■ 医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認に関する通知（2023.5.23）及び事務連絡（2023.7.20）、並びに医療機器サイバーセキュリティに関する通知（2024.1.15）及び事務連絡（質疑応答集）（2024.3.31）の発出に協力 ■ IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）WG、GHWP（Global Harmonization Working Party）WG等

研究環境の充実と研究成果の積極的情報発信

レギュラ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: 35 報、日本語論文: 41 報)

(国際講演: 63 件*、国内講演: 566 件)

* 2023年の講演数: 海外講演及び国際集会でのWeb発表を含む

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5年度の英語論文の例

- Kuribayashi *et al.*, Historical Overview of Regulatory Approvals and PMDA Assessments for Biosimilar Products in Japan During 2009-2022 *BioDrugs*. 2023 Jul;37(4):443-451.
(2022 Journal impact factor : 6.8)
- Kinoshita *et al.*, Characterizing Granulocytopenia Associated with Thiamazole in Patients with Hyperthyroidism Based on Real-World Data from the MID-NET in Japan. *Clin Pharmacol Ther*. 2023 Apr;113(4):924-931.
(2022 Journal Impact factor : 6.7)
- Aketa *et al.*, Insights into the clinical development of regenerative medical products through a comparison of three cell-based products recently approved for limbal stem cell deficiency. *Ocul Surf*. 2023 Jul;29:220-225.
(2022 Journal Impact factor : 6.4)

国際業務

赤字は主要な実績

【規制調和活動の推進等】

- ICMRAの副議長、ICH管理委員会の副議長、IPRPの副議長、APEC-RHSCの共同議長を務めるなど、グローバルな場における規制調和活動を日本が主導。（p 4 4 参照）
- ICMRAにおいては、**①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②ICMRA外の組織とのCommunication、**をリードした。

【欧米・アジア諸国等との連携強化等】（p 4 5 参照）

- HBD活動において医療機器の海外展開も見据え、**革新的な医療機器の開発促進のための日米の規制の枠組みについて比較、展望する米国産官学との共著論文**を作成し、公表に向けて準備。
- **英国及びマレーシア**において、**医薬品の簡略審査の対象国に日本が追加**。（p 4 6 参照）
- WHOと協力して、ASEAN加盟国へ提供するトレーニングニーズに関する会議を開催。また、WHOが主催するASEAN共同審査に関する会議に対面で初参加し、リライアンスの活用現状を把握。
- **PIC/Sと職務合意書を締結。本年 4 月より派遣し、PIC/S加盟組織のGMP基準の国際調和やGMP査察官（調査員）のトレーニングに係るPIC/S事務局業務を担当。**

【アジアトレーニングセンター（ATC）等】

- アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、年間で**合計20回**（審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーをオンライン又は対面にて開催し、**延べ125の国/地域から579名が参加**。
- **このうち9回はアジア諸国**（インド2回、フィリピン2回、台湾1回、ベトナム1回、マレーシア1回、ASEAN2回）が規制調和を進める上で要請があった**医薬品等の市販後安全対策やGMP等の規制調和が求められるテーマについて**オンライン又は対面によるセミナーを提供。
- セミナー受講後のアンケートにおける**受講者の満足度は、5段階評価で3（Good）以上の割合が98 %**。
- 一般公開用サイト（YouTubeチャンネル）では計59コンテンツを公開（うち10コンテンツは令和 5 年度に新規公開）しており、令和 5 年度の総閲覧回数は36,000 回以上。（p 4 7 参照）
- 海外規制当局者向けサイト（e-ラーニング）は、セミナー参加者以外にも事前登録の上で受講を可能とし、計 5 コースを提供。令和 5 年度の総登録者数は300名以上。（p 4 7 参照）
- **インドネシア保健省より、医療機器審査・安全・基準・品質の各規制実務の研修に向けて長期研修生 2 名（1 年間）を、令和 6 年 4 月より受入開始。**（p 4 8 参照）

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ウイルス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Communication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、新型コロナウイルス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。 ○R5年度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。 - Q2(R2):分析法バリデーションガイドラインの改正 - Q3C(R9): 医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正 - Q5A(R2): ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品等のウイルス安全性評価の改正 - Q14: 分析法の開発 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	MDSAP議長： 石橋スペシャリスト	○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。 ○R5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。 - N40: 審査員の力量、教育訓練及び実施要件(改訂) - N47: 医療機器及びIVD医療機器の安全性と性能にかかる基本原則(改訂) - N59: 医療機器審査を実施するCABの要求事項(改訂) - N61: 規制当局が医療機器審査を実施するCABを評価する方法(改訂)
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	○RHSCは、親会議がR4年3月末に廃止された後も、その重要性に鑑み、各国・APEC内の各組織と議論・交渉を積み重ね、R6年3月にSCSC(規格基準委員会)傘下の会合に位置づけられて活動を継続することとなった。今後更に規制調和対応の活動を進めていく。 ○PMDAは当初から、積極的に関与・対応貢献を進めてきた。

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)	・ 第10回日タイ合同シンポジウム・日タイ二国間会合(令和6年1月)
中国(NMPA)	・ 日中二国間Web会合(令和4年4月) ・ 日中医薬健康シンポジウム(令和4年5月)
インド(CDSCO)	・ PMDA-ATC GMPセミナー(令和5年5月) ・ PMDA-ATC再生医療等製品ウェビナー(令和5年6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) ・ 同 詳細合意書締結(令和5年10月)
台湾(TFDA)	第11回日台医薬交流会議・規制当局間会合(令和5年10月)
韓国(MFDS)	日韓二国間会合(令和5年4月) 第5回日韓医療製品シンポジウム・規制当局間会合(令和5年9月)
マレーシア(NPRA)	NPRAと二国間会合(令和5年4月、令和6年4月) PMDA-ATC First In Human研修(令和5年7月)
フィリピン(P-FDA)	PMDA-ATC PVウェビナー(令和5年12月) PMDA-ATC Biosimilarウェビナー(令和5年12月)
ベトナム(DAV)	日越合同シンポジウム・日越二国間会合(令和5年12月)
ASEAN(PPWG/AMDC)	PPWG向けPMDA-ATC 医薬品のリスク管理計画(RMP)セミナー(令和5年5月) PMDA-ATC/AMDC 医療機器ウェビナー(令和5年12月)
米国(FDA)	日米二国間会合(令和5年5月、令和6年2月)
欧州(EC/EMA)	日欧二国間会合(令和5年11月)
デンマーク(DKMA)	日丹二国間Accelerated pathway/precision medicineワークショップWeb会議(令和5年11月)
サウジアラビア (SFDA)	PMDA-ATC & MHLWウェビナー(令和5年11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

(令和6年3月現在)

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)

(その他) 厚生労働省・PMDAはWHO定義のSRA(Stringent Regulatory Authority)(信頼できる規制当局)として位置づけ

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)

(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」(参考にすべき規制体系)として推奨

3. 医薬品簡略審査制度活用状況(ASEAN)

国名	簡略審査制度で承認された品目数
タイ	3品目
インドネシア	1品目
フィリピン	3品目

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

アジア規制当局からの長期研修の受入れ

～ 第5期中期計画の基本的考え方 ～

米国及びEUと並ぶ世界の三極の一つとして国際舞台で主導的役割を果たすとともに、海外拠点の創設等を通じて、我が国の国際的な比較優位をさらに伸張し、**アジア規制当局のリファレンスカントリーとしての地位を確立**するため、戦略的な国際活動を推進

【第5期中期計画(抄)】

アジア規制当局からの長期研修の受入れなどによりアジア諸国との協力基盤を強化

【令和6年度計画(抄)】

薬事規制調和の加速に向け、アジア拠点の設置や**アジア規制当局からの長期研修の受入れ**などによりアジア諸国との協力基盤を強化



具体的な取組

令和5年度 (2023年度)	・令和6年度からのアジア規制当局職員の長期受入に向け、インドネシア保健省と長期研修プログラムに関する基本合意書(7月)、長期研修プログラムに関する合意書(10月)を締結。
[第5期中期計画開始]	
令和6年度 (2024年度)	・インドネシア研修生に、先方の要望をもとに、 本邦の医療機器規制(審査・安全・基準・品質)やPMDAの実業務を実地に経験する総合研修(試行)※を実施 。本研修を通じ、インドネシアとの規制調和・PMDAとの信頼関係強化が期待。 ※研修はPMDA医療機器各部門にて、 <u>ハイリスク医療機器・プログラム医療機器の審査、基準及び国際規格の作成・調整やQMS調査への同行等</u> 、計画的に実施。 ・令和6年度のインドネシア研修生の研修実施状況、アジア規制当局からの要望等を踏まえ、令和7年度以降の研修内容を検討。
令和7年度 (2025年度) ～	・ アジア規制当局におけるリファレンスカントリーの地位確立に向け 、計画的にアジア規制当局向け長期研修を実施。

管理業務

赤字は主要な実績

【業務運営等】

- 理事会において、組織運営を行っていく上で重要な情報や各部門の進捗状況をコンパクトに集約したシートで共有等することで、機構内の重要な事項の進捗を把握。
- 組織の業務改善や業務システムの導入と更改の進捗状況について、月に一度、理事長を含めた役員に対して、課題の共有と対応について報告を実施し、進捗を確認。（p 5 0 ～ 5 1 参照）
- 引き続き理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行い、意見交換を実施中（令和元～5年度で延べ1,703人）。
- 理事会において、月別・部門別の審査手数料や拠出金の申告額の収納状況及び収支分析などの財務分析の報告、将来財政見通しの検討などを実施。また、厳格な執行管理を行い、収入の範囲内での予算執行を実施。

【リスク管理等】

- 発生した事案に対し、事実確認、論点整理、対応方針の決定など、迅速に対応するとともに、リスク管理委員会において原因分析、再発防止策を検討し、その結果について組織内に横展開を実施。
- 再発防止策の実施状況についてはフォローアップを行い、取組の評価を実施。

【広報等】

- 「薬と健康の週間」に併せ、都道府県薬剤師会や全日本医薬品登録販売者協会等と協力し、救済制度案内パンフレットやくすり相談窓口／医療機器相談窓口を紹介するリーフレット等を頒布し、一般国民向けの広報活動を実施。
- 研究者や医療従事者に対しては、出張面談を含め、学会等へブース出展を行い、PMDAの業務を紹介。また、理事長自らによる広報活動として、国内外に向けて、機構の業務に関する講演等を実施。
- DIA等での講演、個別相談やブース出展を通じて、**最新の日本の薬事制度（日本人Ph1試験の取扱い、オーファン指定基準の見直し等）を海外に向けて情報発信。**
- **審査報告書の英訳**については、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高い**42品目（オンボー、ピラヴィッツ等）を実施**（年間の目標は40品目）。
- 「薬害の歴史展示室」について令和5年5月に、COVID-19の感染拡大防止の観点から行っていた予約制による見学受付を解除し、適切な運営を実施。年間入場者数は213人（前年度61人）。

業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（1／2）

1. 電子決裁・文書管理システムの導入

【目的】

- ・文書の作成から保存・廃棄までの一連のプロセス管理を、電子的なシステム内において適切に実施できるようにすることで、企業情報や個人情報に係る文書の効率的な運用と管理の徹底を図る。
- ・国における「電子決裁移行加速化方針（平成30年7月20日デジタル・ガバメント閣僚会議決定）」を踏まえた電子決裁・電子文書管理を実現する。

【主な取組み内容】

- ・「文書管理・決裁システム」を構築し、2023年1月から運用を開始。これに合わせ、決裁や文書管理に関わる業務プロセスや運用について見直しを実施。
- ・文書決裁プロセス等の効率化を実現（起案・決裁手続きの効率化に加え、カゴによる決裁文書の運搬やファイリング作業等の廃止）。

2. 機構主催の会議について、効率的な資料配布とリスクコントロールの実現

【目的】

- ・機構主催の各種会議や委員会の資料配布の効率化を図る（原則ペーパーレスとし、ファイル共有システムを活用）。同時に、配布資料の効率的なリスクコントロールを実現する。
- ・会議準備における職員の業務負荷の軽減、経費削減と環境に配慮した業務運営の実現を目指す。

【主な取組み内容】

- ・2022年3月よりファイル共有システムの効果的・効率的な利用を開始。2023年12月時点で87の会議を対象に利用中。
- ・利便性の追求とリスクコントロールに配慮し、順次利用機能の拡充と対象会議の範囲の拡大を検討。

業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（2／2）

3. 押印廃止の取組み

【目的】

- ・ BPRプロジェクトの一環として、PMDAの業務効率化、省力化、電子化を推進するとともに、国民・企業等の利便性向上を図る。
- ・ これまでにPMDAが国民・企業等に対して求めていた押印や署名を廃止するなど、段階的に進めてきた取組み。
- ・ 今回はPMDAが国民・企業等に対して発出する文書について、押印廃止（公印省略・公印廃止）を実現。

【主な取組み内容】

- ・ 令和5年4月までに今回の対象とした全170種類の文書（公印を押して発出していた文書の約8割に）について、原則押印廃止を実現。

4. 電話対応体制の整備と品質改善

【目的】

- ・ 国民の健康・安全の向上に積極的に貢献するとしたPMDAの理念の具現化に向けて、電話相談者が抱える課題の円滑な解決に資する仕組みや職員が気持ちよく働けるための体制・ルール・スキルの整理を図ることで、CX（国民体験価値）とEX（職員体験価値）向上を実現する。

【主な取組み内容】

（1）高品質な電話対応・人材育成

- ・ 対応マニュアルの整備等を通じて、相談者に寄り添った対応による満足度の高い電話対応の実施。
- ・ 担当職員の研修体系、メンタルケア体制の整備。

（2）システムの有効活用と効率的な電話対応

- ・ IVR導入…相談者が適切な窓口を選ぶことができる体制の構築。
- ・ 効率的・効果的な電話対応の実現に向けたシステムの導入を検討。