

# 令和7年度計画(案) 【補足資料】



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和7年3月26日

## (1) 健康被害救済業務

# 救済制度の概要

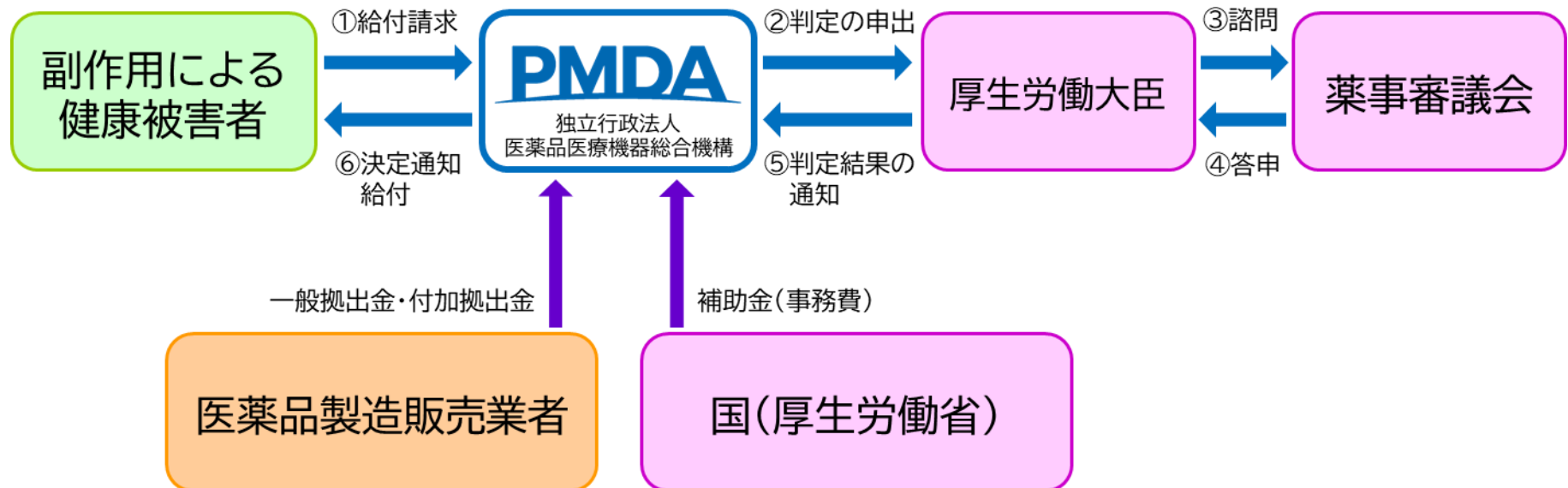
- 医薬品等※1を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により

- 入院治療が必要な程度 の重篤な疾病
- 日常生活が著しく制限される以上の障害

等の健康被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として医療費、医療手当、障害年金等の救済給付を行う公的な制度。(再生医療等製品については平成26年11月25日以降の使用。)

- 救済給付の必要費用は、医薬品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資。

※1：厚生労働大臣の許可を受けた医薬品及び再生医療等製品で、医療用医薬品及び一般用医薬品等いずれも対象（但し、抗がん剤、免疫抑制剤、再生医療等製品の一部は対象外医薬品）



# 救済制度の広報活動への取組

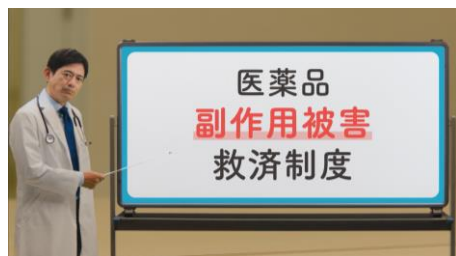
一般国民と医療関係者に向けて、広報・周知活動を幅広く・効果的に実施

- PMDA「特設WEBサイト」の他、ポスター・リーフレットもリニューアル制作
- 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、新たな支給・不支給事例を追加する等、活用を促進
- 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
- 医薬品使用の機会を捉え、電子お薬手帳での制度案内

<集中広報期間（10～12月）>

- 著名タレントを起用したテレビCM、新聞広告、インターネット・SNS配信等を戦略的に展開
- 医療機関・薬局でのテレビCMを使用したビジョン広告、大手薬局でのリーフレット配布
- 医療系専門誌・学会誌への記事広告掲載、関係学会での広報資材配布

※メディア等の広報イメージ



<テレビCM>



<新聞広告>



<インターネット・SNS配信>



<院内・薬局ビジョン>

## 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メディアナビ」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2年度                              | 令和3年度                             | 令和4年度                            | 令和5年度                             | 令和6年度(4～1月)<br>(前年度4～1月)                                                 |
|------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 請求件数                   | 1,431 < 34>                        | 1,379 < 20>                       | 1,230 < 9>                       | 1,355 < 6>                        | 1,181 < 7><br>(1,122 < 6>)                                               |
| 決定件数                   | 1,594 < 49>                        | 1,450 < 29>                       | 1,405 < 8>                       | 1,240 < 13>                       | 1,002 < 3><br>( 948 < 10>)                                               |
| 支給決定<br>不支給決定<br>取下げ件数 | 1,342 < 15><br>244 < 34><br>8 < 0> | 1,213 < 8><br>229 < 21><br>8 < 0> | 1,152 < 4><br>245 < 4><br>8 < 0> | 1,016 < 4><br>201 < 9><br>23 < 0> | 807 < 1><br>(785 < 3>)<br>164 < 2><br>(147 < 7>)<br>31 < 0><br>(16 < 0>) |
| 支給額                    | 2,421百万円                           | 2,376百万円                          | 2,382百万円                         | 2,317百万円                          | 1,601百万円<br>(1,584百万円)                                                   |
| 6ヶ月以内 処理件数<br>達成率      | 877<br>55.0%                       | 1,206<br>83.2%                    | 1,267<br>90.2%                   | 1,142<br>92.1%                    | 908<br>(872)<br>90.6%<br>(92.0%)                                         |
| 8ヶ月超 処理件数<br>比率        | 144<br>9.0%                        | 80<br>5.5%                        | 34<br>2.4%                       | 25<br>2.0%                        | 26<br>(17)<br>2.6%<br>(1.8%)                                             |
| 処理期間(中央値)              | 5.8月                               | 4.6月                              | 4.4月                             | 4.0月                              | 4.2月<br>(4.1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

※6ヶ月以内処理達成率65%以上の目標値は、令和5年度計画から設定。それ以前は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

※8ヶ月超の割合10%以下の目標値は、令和4年度計画から設定。

注4) 令和6年度については速報値。

## 感染等救済給付請求の処理状況

| 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(4～1月)<br>(前年度4～1月)                                                            |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 請求件数                                              | 2                                      | 0                                      | 1                                      | 3                                      | 2<br>(2)                                                                            |
| 決定件数                                              | 1                                      | 1                                      | 0                                      | 3                                      | 2<br>(3)                                                                            |
| <div>支給決定</div> <div>不支給決定</div> <div>取下げ件数</div> | <div>0</div> <div>1</div> <div>0</div> | <div>1</div> <div>0</div> <div>0</div> | <div>0</div> <div>0</div> <div>0</div> | <div>3</div> <div>0</div> <div>0</div> | <div>2</div> <div>(3)</div> <div>0</div> <div>(0)</div> <div>0</div> <div>(0)</div> |
| 支給額                                               | 38千円                                   | 244千円                                  | 79千円                                   | 3,315千円                                | 1,969千円<br>(2,477千円)                                                                |
| 6ヶ月以内 処理件数<br>達成率                                 | 1<br>100.0%                            | 1<br>100.0%                            | 0<br>…%                                | 3<br>100.0%                            | 2<br>(3)<br>100.0%<br>(100.0%)                                                      |
| 処理期間(中央値)                                         | 5.9月                                   | 5.2月                                   | …月                                     | 4.8月                                   | 3.9月<br>(4.8月)                                                                      |

※前ページ注2)注4)と同じ。

## (2) 審査業務

# 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事業

⇒ 小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター（令和6年7月1日設置）で当該事業を実施  
（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実施（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事業の実施

- 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、令和6年7月1日付けで設置した「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」において以下の事業を実施。

## 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

## 【小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業（相談の新設、相談手数料の補助）】

### 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。

# リアルワールドデータ活用促進事業

## 1. 令和6年度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/newpage\\_40431.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_40431.html))

## 2. 令和6年度の活動概要

- 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（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**
- 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**
- 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
- 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

### 令和5年度の参加機関数

実施機関A：2

実施機関B：11

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

## 3. 令和7年度リアルワールドデータ活用促進事業計画（案）

- 令和7年度の事業も、**レジストリ保有者、次世代医療基盤法の認定事業者**を選定し、実施する予定。
- また、**厚生労働大臣が保有する公的データベース**の信頼性確保の支援策を検討する予定。

# SaMDに関する相談・審査体制の強化

## 早期実用化に向けた体制強化

- 令和6年7月1日付けで「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
- 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

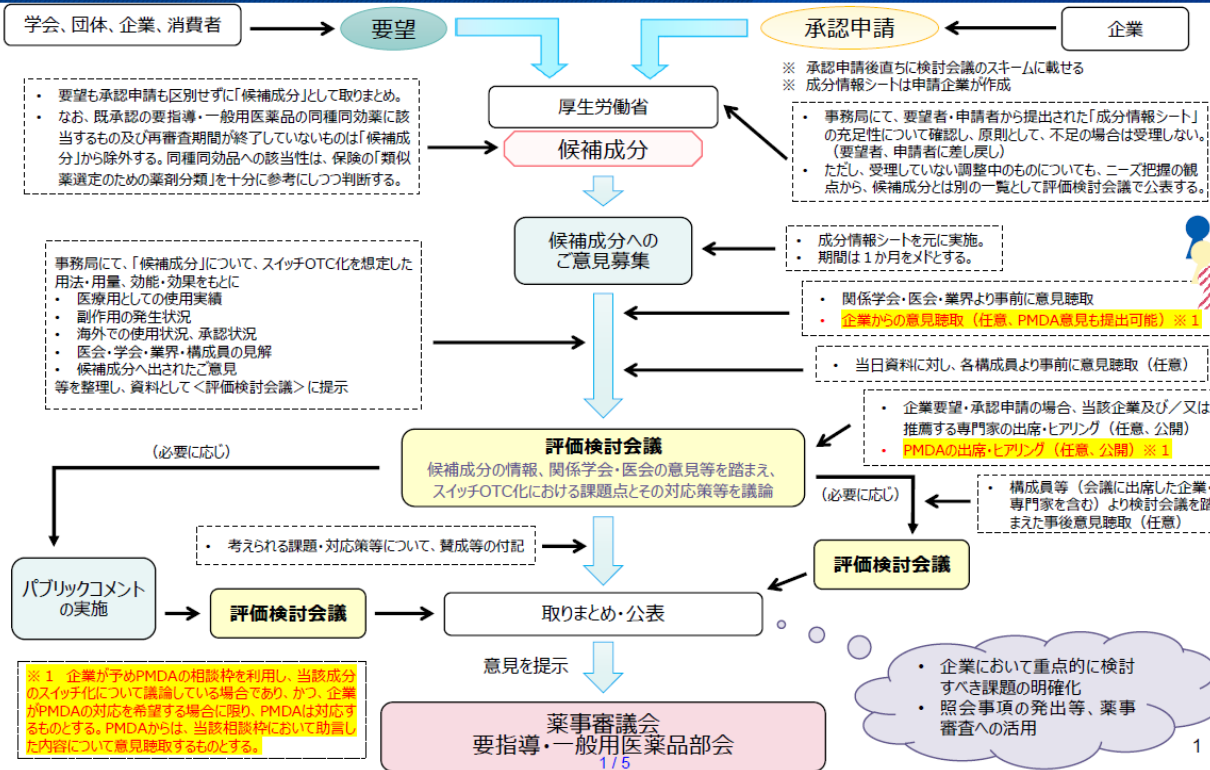
# スイッチOTC審査の迅速化に向けた新たな取組

## 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」の運営を変更

- ◆ 企業要望・承認申請の場合であって、当該企業が希望する場合には、当該企業の出席・ヒアリングを行う。(令和6年10月に変更)
- ◆ 企業があらかじめ**PMDAの相談枠※**を利用し、当該成分のスイッチ化について議論している場合であり、かつ、企業がPMDAの対応を希望する場合に限り、**PMDAは検討会議に出席し、当該相談枠において助言した内容について意見を述べる**。(令和7年3月に変更)

※PMDAにおいて、新たな対面助言の枠組みを検討中

### 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における検討の進め方について



# 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

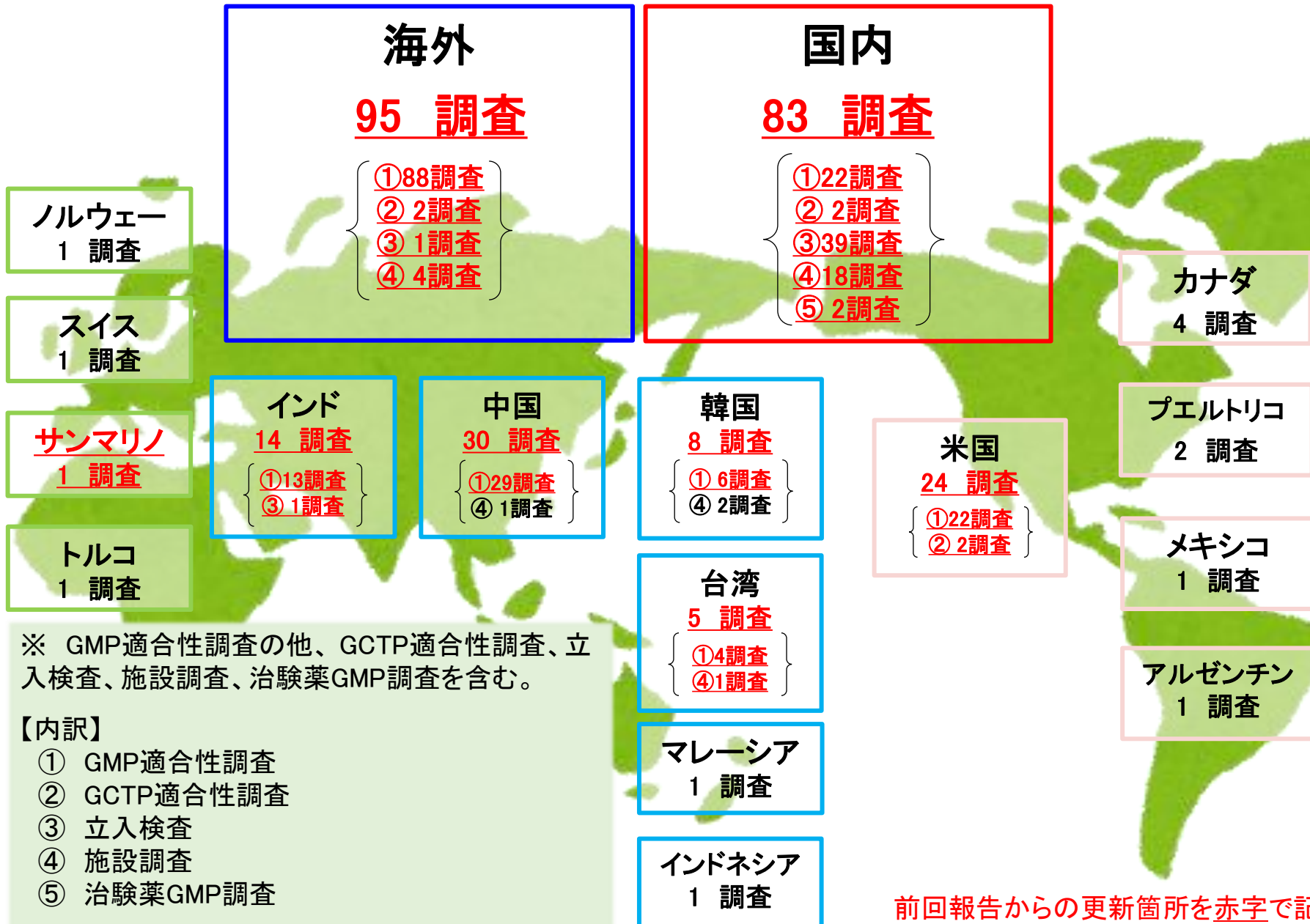
【独立行政法人医薬品医療機器総合機構 令和6年度計画より抜粋】

### 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～2025年1月》



※ GMP適合性調査の他、GCTP適合性調査、立入検査、施設調査、治験薬GMP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
- ⑤ 治験薬GMP調査

※特に記載がない場合は①

前回報告からの更新箇所を赤字で記載

① 調査体制・調査手法の質の向上  
都道府県等の職員への教育支援

目的：都道府県の職員の調査能力向上及び均てん化

GMP教育支援メニュー提供実績（2024年4月～2025年1月）

|                                           |                                                                                                                  |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【1】 実地調査の支援<br>（合同の立入検査、調査同行等）            | ・ 合同の立入検査：9件（4月～9月）、 <u>7件（10月～1月）</u>                                                                           |
| 【2】 PMDAの研修資料等の提供<br>（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）<br>・ 専門研修（7月、都道府県の職員が現地参加）<br>・ 各研修動画・スライドの提供（更新等）                                      |
| 【3】 講習会等<br>（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<br>（模擬査察講師、PMDA報告書共有、相談対応） | ・ 講師派遣：8件（4月～9月）、 <u>12件（10月～1月）</u><br>・ 国内のGMP調査結果報告書：37報（4月～9月調査終了分）・ <u>32報（10月～1月調査終了分）を都道府県に共有</u> 、相談支援実施 |

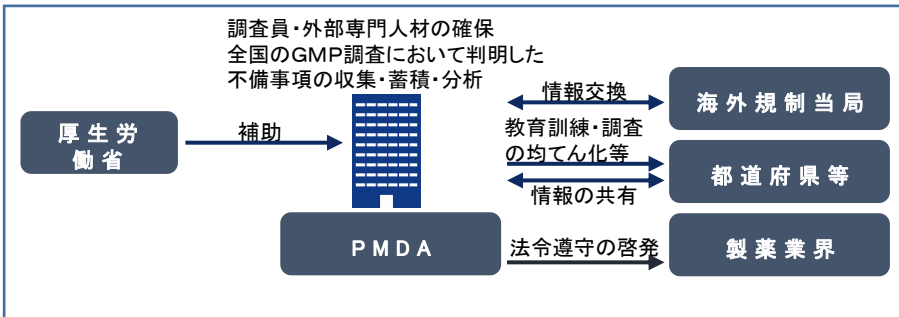
調査結果報告書・不備事項の収集・蓄積・分析等【2024年4月開始】

◆ 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 (Observed Regulatory Attention/Notification of GMP Elements)

PMDAのHPにGMP指摘事例速報を掲載【2024年度も、継続して発行】

| No. | 発行年月    | タイトル                                         | 2025年2月時点 |
|-----|---------|----------------------------------------------|-----------|
| 14  | 2024/6  | <a href="#">変更管理の要否の判断について</a>               |           |
| 15  | 2024/9  | <a href="#">後発医薬品関連製造所で最近認められた不備事例</a>       |           |
| 16  | 2024/10 | <a href="#">承認事項等の不遵守及び虚偽の記録作成に関する事例</a>     |           |
| 17  | 2024/12 | <a href="#">リスクに応じたバリデーション計画の立案について(その2)</a> | Update    |
| 18  | 2025/1  | <a href="#">多品目を製造する製造所で認められた不備事例</a>        | Update    |



## GMP/GCTP Annual Report

PMDAのHPにGMP/GCTP Annual Report を掲載

- 2024年9月 日本語版を公開
- 2025年2月 英訳版を公開

HP: [品質確保に関する取り組み | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](#)

### 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【全国開催(第4回)】

～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



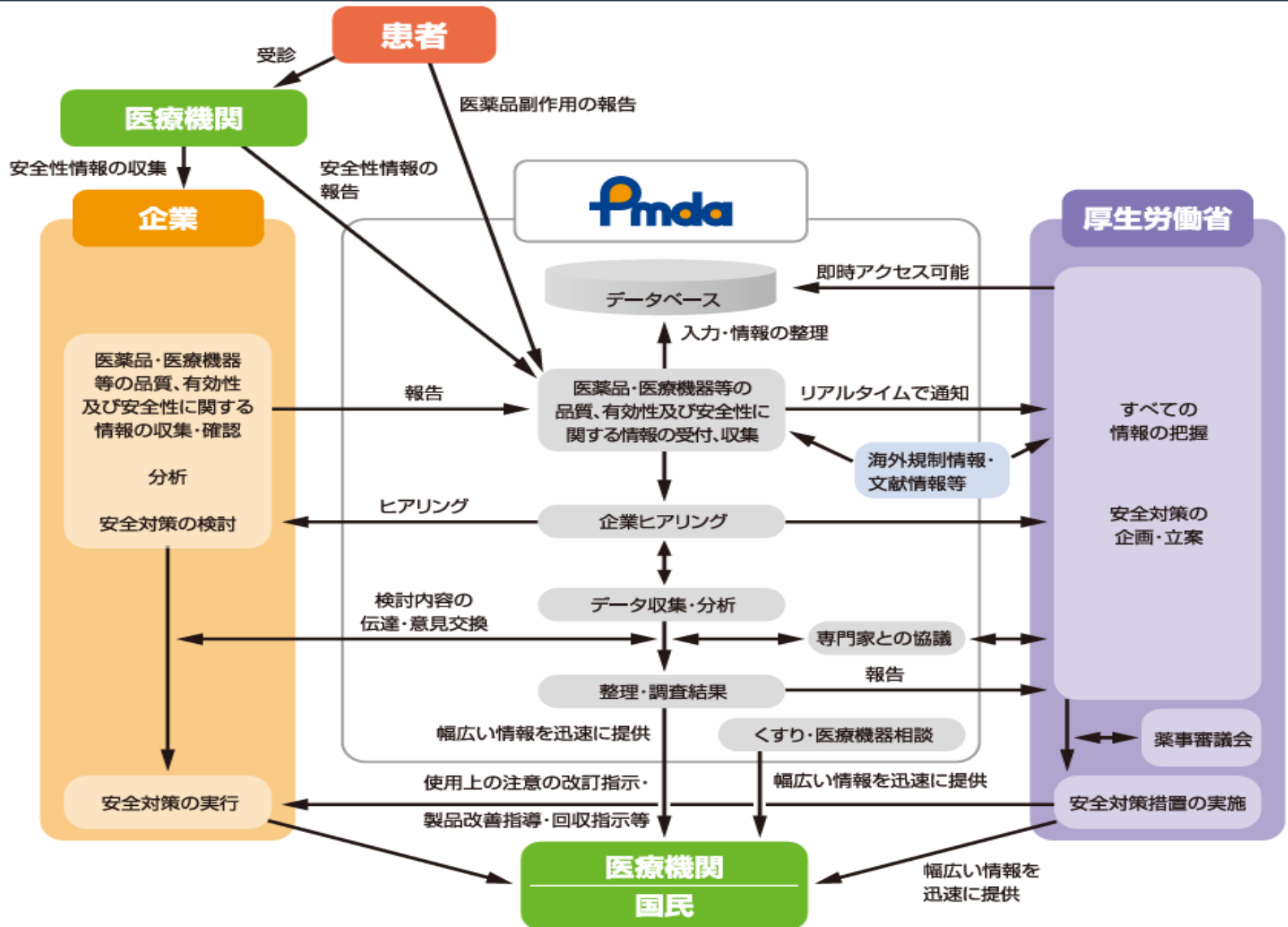
静岡会場

- 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・[開催報告](#)をPMDAのHPに公開済み。

- **第1回の地方開催を2月18日に宮崎県で実施**
- **令和7年度は、全国開催(第5回)を秋頃に予定。その他、小規模の地方開催も並行して複数回実施する予定**

### (3) 安全対策業務

# 安全対策業務の流れ



# 医療情報データベースを活用した医薬品安全対策

## 1 PMDAにおける医療情報データベース活用による安全対策（主なもの）

### （1）使用上の注意改訂による新たな注意喚起等

- ・コロナワクチン × ギラン・バレー症候群 **NDB**
- ・ビスホスホネート製剤 × 低カルシウム血症 **MID-NET**
- ・抗うつ薬 × 血小板減少 **MID-NET**
- ・VEGF経路の阻害作用を有する薬剤 × 動脈解離 **NDB**
- ・ミロガバリンベシル酸塩 × 腎機能障害 **MID-NET**
- ・ACE阻害薬 × 肝機能障害 ※現時点での措置は不要と判断 **MID-NET**

### （2）安全対策措置の効果検証

- ・チアマゾール投与患者における定期的な血液検査の効果（血液検査の実施状況、顆粒球減少の発現状況） **MID-NET**
- ・腎機能障害患者に関するメトホルミンの使用上の注意新設の効果（処方実態、乳酸アシドーシス発現状況） **MID-NET**

### （3）早期安全性シグナルモニタリング

- ・エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ） × 臨床検査値異常 **MID-NET**
- ・チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）（エバシエルド） × 臨床検査値異常 **MID-NET**

### （4）処方実態の調査

- ・COVID-19治療薬の処方実態調査 **MID-NET**

## 2 医薬品安全性監視活動へのリアルワールドデータ活用（製造販売後データベース調査）促進

### （1）製造販売後データベース調査に関する通知・事務連絡の発出 ※以下は第4期中期計画期間中に発出したもの

- ・製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方（令和2年7月31日薬機レギ長発第0731002号、薬機審長発第0731002号）
- ・「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」について（令和5年6月9日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課事務連絡）

### （2）医薬品疫学調査計画相談対応 ※対応が終了した件数は以下のとおり

| 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 |
|----|-------|-------|-------|-------|-------|
| 件数 | 4     | 6     | 15    | 6     | 11    |

# 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ウェブサイト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しました。



薬の処方

この薬のこと、もっと詳しく知りたいな…



電子版お薬手帳

PMDAウェブサイトの  
関連情報一覧を表示

お薬手帳アプリで患者さん自らが  
処方内容を確認  
(アプリは各アプリベンダーが作成)



関連情報一覧の画面表示を、  
よりユーザーフレンドリーなデザインに改修  
(令和6年度末リリース)

患者さん自らが  
薬の詳細情報を閲覧可能



患者向医薬品ガイド

選択した情報を  
表示



患者向けRMP資料  
(説明資料)

etc.

## (4) レギュラトリーサイエンス業務

# MID-NET®利活用の状況

本格運用開始（平成30年4月）以降の利活用承認件数（令和7年1月末時点）

|                                          | 平成30<br>年度 | 令和元<br>年度 | 令和2<br>年度 | 令和3<br>年度 | 令和4<br>年度 | 令和5<br>年度 | 令和6<br>年度 | 運用開始<br>からの合計 |
|------------------------------------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------------|
| 行政利活用                                    | 33         | 28        | 26        | 30        | 30        | 29        | 18        | 194<br>調査     |
| 企業利活用<br>（製造販売後調査）                       | 2          | 1         | 1         | 3         | 3         | 4         | 2         | 16<br>品目      |
| その他企業・アカデミア利<br>活用<br>（製造販売後調査以外の<br>調査） | 1          | 1*        | 1         | —         | —         | 1         | 1         | 5<br>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（2024年11月28日に開催）

## 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、科学的エビデンスの充実や情報発信力の強化等、レギュ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。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、同年8月に英訳版の報告書を公表した。

# 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

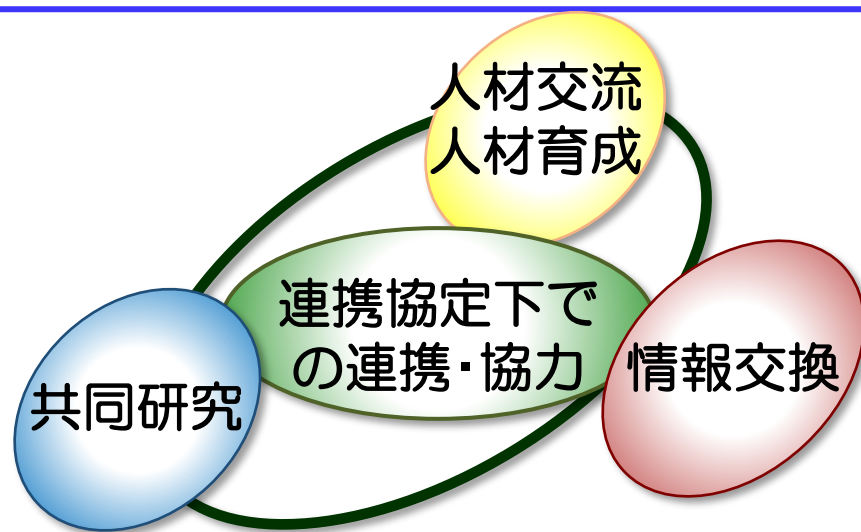
## 横断PT

### 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～12月末)

- ・人材交流 … 35名(締結先から 25 名、PMDAから 10名)
- ・人材育成 … 24件 73名(講師派遣、意見交換会、委員会見学等)
- ・共同事業 … 19件 82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

# RS研究及び業務の成果（論文等）

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等で発表

（英語論文： 41 報、日本語論文： 21 報）

（論文の集計期間：令和6年4月1日～令和6年12月31日）

- 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～令和6年12月31日分でIF上位のものを2報記載）

- ◆ Kuribayashi, R., Hariu, A., Kishioka, Y. & Sakurai, A. Two decades of new drug approvals in Japan. *Nat. Rev. Drug Discov.* (2024). <https://doi.org/10.1038/d41573-024-00153-w>
- ◆ Yoshioka, H., Jin, R., Hisaka, A. & Suzuki, H. Disease progression modeling with temporal realignment: An emerging approach to deepen knowledge on chronic diseases. *Pharmacol Ther* **259**, 108655 (2024). <https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2024.108655>

# 研究環境の改善及び研究成果の発信

レギュラトリーサイエンス研究における手順の効率化、支援の充実等を通じて、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戦略会議の創設によるガバナンス及び意思決定体制の強化

□ 研究環境の改善

- ◆ 研究活動に関する相談制度、学位取得体験記、RS表彰制度、論文作成支援等
- ◆ 文部科学省科研費の研究機関(2024年12月指定)として、公的研究費のさらなる活用

□ 情報発信強化

- ◆ YouTube等を活用し、研究解説動画等を発信
- ◆ 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日開催)
  - 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(1月21日開催)

# 今後の計画について

(下記について、現在対応中又は検討中)

□エンタープライズサーチによる情報管理システムの導入を検討

□(研究成果)公表のためのPMDAリポジトリの導入を検討

□包括的連携協定・連携大学院の連携内容を具体化

- ◆ 大学院講義の研修への取り入れ
- ◆ 医療現場の実情理解に向けた研修を充実(病院・手術見学等)
- ◆ 機構職員の学位取得を支援
- ◆ 研究倫理の教育体制を充実
- ◆ 共同研究の拡充

## (5) 国際業務

# 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：<br>藤原理事長                 | <p>○これまでの新型コロナ感染症にかかる緊急時の多国間協働から、<b>平時における持続的な当局トップ間の協働</b>に向けて議論の枠組みが変化。</p> <p>○PMDAはこれらの動きのうち、<b>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）</b>及び<b>ICMRA外の組織との広報をリード</b>。</p> <p>○以下のワークショップにおいて、<b>PMDAは開催者として貢献</b>。<br/>           - Innovation Workshop：Decentralized/distributed manufacturing including Point of Care manufacturing（2024年12月）</p>                                                                                                                                                                  |
| 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：<br>安田執行役員           | <p>○電子化の進展により<b>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</b>、<b>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</b>の検討を開始。</p> <p>○PMDAはこれらの<b>いずれの動きにも、主導的に関与・対応</b>。</p> <p>○令和6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、<b>いずれもPMDAが作成に貢献</b>。<br/>           - E6(R3)：医薬品の臨床試験の実施に関する基準ガイドライン 原則及びAnnex 1<br/>           - E11A：小児用医薬品開発における外挿<br/>           - M12：薬物相互作用試験<br/>           - M13A：即放性経口固形製剤の生物学的同等性</p>                                                                                                                                |
| IMDRF<br>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：<br>（2025年）<br>安田執行役員 | <p>○医療機器当局間の更なる規制整合・収束に向けて、<b>過去に作成された文書の現在の水準に合わせた高度化</b>を検討。</p> <p>○PMDAはこれらの<b>動きに、主導的に関与・対応</b>。</p> <p>○令和6年度中に整備された主な文書は次のとおりであり、<b>いずれもPMDAが作成に貢献</b>。<br/>           - N81：SaMDの特性解析及びソフトウェア特有のリスク<br/>           - N88：医療機器開発におけるGood ML practice：一般原則<br/>           - N85：不具合データ交換に係る共通データセット<br/>           - N43：IMDRF不具合用語集（更新）<br/>           - N9：IVDを除く医療機器の電子申請に関するToC（更新）<br/>           - N13：IVD医療機器の電子申請に関するToC（更新）<br/>           - 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（更新）</p> |
| APEC-<br>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：<br>安田執行役員               | <p>○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。</p> <p>○PMDAは優先作業領域（MRCT、医療機器）をリード。APEC域内の規制当局向けのセミナー提供機関として、トレーニング提供を<b>積極的に関与・対応</b>。</p> <p>○RHSC上部組織である<b>SCSC（規格基準委員会）のもと、さらなる規制調和の活動を継続</b>。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

- 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)                                                                   |
| 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<br>(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)<br>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)                                                                 |
| 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)                                                                  |
| ASEAN (PPWG/AMDC)             | AMDC向けPMDA-ATC 医療機器ウェビナー (令和 7 年 2 月)                                                   |
| 米国 (FDA)                      | 日米二国間会合 (令和 6 年 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、令和 7 年 2 月)                                            |
| イギリス (MHRA)                   | 日英二国間会合 (令和 6 年 1 1 月、令和 7 年 2 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)<br>日丁二国間PharmacovigilanceワークショップWeb会議 (令和 6 年 1 2 月) |
| 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

# アジア主要国との協働 ～2023年度、2024年度～

|                | 2023年度                                                                                                      | 2024年度                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 規制枠組み<br>医薬品   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・マレーシアと交渉の結果、日本を参照国として指定。</li> <li>※ただし、企業のリライアンス枠組み活用は低調</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ベトナムの薬事法改正に協力し、改正法内にリライアンスの枠組みが導入された（日本も対象となる予定）。これにより、<b>東南アジアの主要国のすべてにおいて、日本が参照国として指定された。</b></li> <li>・<b>東南アジア各国に、ICH等の国際活動への参加を働きかけ、タイのICHへのObserver参加、フィリピンのICMRAへの参加が実現。</b></li> </ul> |
| 規制枠組み<br>医療機器  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・各国とのシンポジウム・バイ調整において、医療機器の規制案件を実施。</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>東南アジア各国に、IMDRFへの参加を働きかけ、マレーシアのIMDRFへの参加が実現し、インドネシアも参加に向けて準備中。</b></li> <li>・<b>アジア事務所からも、各国とのシンポジウム・バイ調整において、医療機器の規制案件を実施。</b></li> </ul>                                                   |
| アジア<br>MRCT推進  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験手続きについて、シンポジウム（タイ）、ATC/MRCTセミナー等で対応。</li> </ul>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>アジア規制連携国際シンポジウム（2024/8/29）において、アジア域内での治験と規制対応の調整について意見交換を実施。</b></li> <li>・<b>アジア事務所と、NCCバンコク事務所及びNCGMとの協働を促進。</b></li> </ul>                                                               |
| 各種規制<br>トレーニング | <ul style="list-style-type: none"> <li>・要請があった国に対し、二国間のPMDA-ATCセミナーを実施。</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>特定国（インドネシア、フィリピン、マレーシア）において、PMDA-ATCセミナーでの対応を強化。</b></li> <li>・PMDA-ASEAN会合や各国との意見交換を通して、各国のニーズを聴取。</li> </ul>                                                                              |
| 長期研修           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・インドネシア保健省からの長期研修生の受入れを準備。</li> <li>・JICAスキームを活用した研修を検討。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>インドネシア保健省からの長期研修生の受入れを実施（1年間：医療機器）</b></li> <li>・インドネシア、ベトナムに対し、JICAスキームを活用したPMDA研修を2025年度からの実施に向けて調整中。</li> </ul>                                                                          |
| その他            | —                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・MOCを通じた協力関係の強化に向けて対応中（フィリピン、ベトナム）。</li> <li>・守秘取決めを通じた協力関係の強化に向けて対応中（台湾）。</li> </ul>                                                                                                           |

# 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7年2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)<br>・ 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)<br>・ 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)<br>・ <b>医薬品審査の迅速化 (2024年)</b> |
| 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     | ・ <b>医薬品審査の迅速化 (2024年)</b>                         |
| エジプト     | ・ <b>医薬品審査の迅速化 (2024年)</b>                         |

## 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)<br>・ 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    | ・ <b>医療機器及びIVD審査の迅速化 (2024年)</b>                              |
| コロンビア   | ・ <b>医療機器及びIVD審査の迅速化 (2024年)</b>                              |
| エジプト    | ・ <b>医療機器及びIVD審査の迅速化 (2024年)</b>                              |

(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

# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター ～2024年度研修実績～

## 複数国向けセミナー

アジアの国を中心に海外の医薬品・医療機器規制当局職員を対象に研修をセミナー方式で開催。国際規制調和や日本の規制の紹介、実務に即した講義等を提供。

| 開催日          | セミナー                         | 参加者数<br>(人) |
|--------------|------------------------------|-------------|
| 7/22-25      | 小児セミナー                       | 21          |
| 10/8-10      | GMPセミナー                      | 15          |
| 10/29-30     | APEC CoE WS<br>医療機器 (Online) | 37          |
| 10/31-11/1   | 医療機器 (Online)                | 27          |
| 11/12-15     | 漢方セミナー                       | 15          |
| 12/10-12     | 医薬品セミナー                      | 35          |
| 2025/1/21-24 | APEC CoE WS<br>MRCT/GCPセミナー  | 30          |
| 2025/2/26-28 | ファーマコビジランス<br>セミナー           | 集計中         |

## 特定国・地域向けセミナー

アジアの特定の国・地域の医薬品・医療機器規制当局職員を対象に、相手国・地域の要請に応じて研修を提供。複数国向けよりも狭い特定領域に関するテーマを中心に対応。

| 開催日     | セミナー                         | 参加者数<br>(人) |
|---------|------------------------------|-------------|
| 6/11-14 | 新医薬品審査セミナー<br>/PPWG          | 27          |
| 6/27-28 | 再生医療等製品<br>/PPWG (Online)    | 26          |
| 7/11    | ジェネリック医薬品<br>/マレーシア (Online) | 39          |
| 8/26    | GCP<br>/マレーシア (Online)       | 20          |
| 11/19   | 放射線医薬品<br>/フィリピン (Online)    | 19          |
| 2025/2  | 医療用ガス・安全対策<br>/タイ            | 集計中         |

## (6) 管理業務

# 業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（1／2）

## 1. 人事給与システム、勤怠管理システムの更改

### 【目的】

- ・業務フローの抜本的な見直しにより、少ないコスト（時間・手間・費用）で適切に人事給与・勤怠管理を行うことができる体制の実現。

### 【主な取組み内容】

- ・人事給与・勤怠管理の業務プロセスや運用について標準化・簡素化を実施。新プロセスに基づいた「人事給与・勤怠管理システム」を構築し、2024年2月から運用を開始。
- ・具体的には、勤怠申請等における承認階層の適正化、超過勤務時間実績の自動集計・資料の自動出力等を実現。
- ・年間業務量の削減効果（期待値）は、給与・厚生業務で約3%、勤務管理業務で約20%。

## 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（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の実施。
- ・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。

### 【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。2025年2月時点で111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つつ、順次利用機能の拡充と対象会議の範囲拡大を検討。

# 業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（2／2）

## 3. 来訪者自動受付システムの導入

### 【目的】

- ・ 機構の総合受付業務の効率化（呼び出し業務の自動化、来訪者台帳の自動作成等）と経費削減。  
併せて来訪者の入退室管理厳格化によるより一層のセキュリティの強化。

### 【主な取組み内容】

- ・ 6F総合受付及び19Fエレベーターホールに、受付タブレットを設置。来訪者は、機構側担当者から予め送付されたQRコードをかざし、自動チェックインを行う。
- ・ 年間経費の削減効果は、約459万円（導入前から約58%減）。

## 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。

### 【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及び定期的な更新を通じて、相談者に寄り添った対応による満足度の高い電話対応を実施。
- ・ 担当職員の研修及び上席との連携体制を整備。

#### （2）システムの有効活用と効率的な電話対応

- ・ IVR（電話自動振分け録音システム）導入…相談者が適切な窓口を選ぶことができる体制を構築。
- ・ より効率的・効果的な電話対応の実現に向け、IVR対象窓口の拡大等を検討。

# 経営管理高度化に向けた主な取組内容（R6.8～）

## 1. 的確且つ合理的な経営判断の実現に向けた課題の整理と方針等の検討

### 【目的】

- ・将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営を実現するため、各種経営指標や客観的データに基づいた経営判断が行えるガバナンス体制の構築。

### 【主な取組み内容】

#### （１）財務管理の高度化

- ・財務分析の深化、予算実績管理の強化
- ・ベンチマーク分析（他独立行政法人、F D A / E M A）
- ・財政推計の作成
- ・組織運営に資する経営指標の定義、検討等

#### （２）非財務分野の管理体制強化

- ・非財務分野の管理対象業務の洗い出し
- ・戦略目標に紐づく経営指標導入に向けた検討等

## 2. 内部統制の強化に向けた標準業務手順書の整備及び定着

### 【目的】

- ・内部統制が取れた組織運営を実現するためには、標準業務手順書（S O P）の構築、S O Pに沿った業務運営が必須。一方、機構全体を俯瞰すれば対応は未だ道半ばであることから、統一感のあるS O P整備の加速と運営管理の強化。

### 【主な取組み内容】

- ・各部署への業務内容に係るヒアリングの実施
- ・部署横断業務、各部共通業務のS O P作成
- ・作成したS O Pの浸透、定着を企図した施策の検討
- ・S O Pを管理、運用する体制の構築

## (7) 最近の主な動き

## 背景等

令和元年改正医薬品医療機器等法の検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、令和6年4月以降、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり検討を行い、令和7年1月10日にとりまとめを公表。

## 具体的な方策

**①医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、②品質の確保された医療用医薬品等の供給、③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、④薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進**について、それぞれ次のような見直しを行うことが必要。

### ①医薬品等の品質確保及び安全対策の強化 ※法改正事項以外のものを除く。以下同じ。

#### 1. 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

- 医薬品等の製造販売業者等に対し、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができるようにする。
- 医薬品製造販売業者に対し、製造所における製造管理及び品質管理の定期的な確認及び情報の収集や、品質保証責任者の設置を義務付ける。
- 医薬品製造業者に対し、承認申請時に限らず製造管理・品質管理上の基準の遵守を義務付ける。

#### 2. 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

- 医薬品製造販売業者に対し、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施や、安全管理責任者の設置を義務付ける。
- リアルワールドデータのみによる再審査又は使用成績評価の申請が可能であることを明確化する。

#### 3. GMP適合性調査の見直し

- 製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行えるようにする。

#### 4. 国家検定制度の合理化

- 実地試験によらずに、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等を可能とする。

#### 5. 感染症定期報告制度の見直し

- 定期的な報告ではなく、再生医療等製品又は生物由来製品のリスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めるとともに、報告対象がない場合は報告を不要とする。

#### 6. 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価

- 体外診断用医薬品の市販後の性能担保のため、製造販売業者に対し、情報収集、評価、報告を義務付けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消す仕組みを導入する。

#### 7. 医薬品製造管理者等の要件の見直し

- 医薬品及び体外診断用医薬品の製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合は薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける。

#### 8. 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 登録認証機関が製造販売業者に対して行う実地調査にPMDAが立ち会って助言を行えるようにするとともに、業務の休廃止に関する規定を整備する。

## ②品質の確保された医療用医薬品等の供給

### 1. 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備

- 医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定供給体制管理責任者の設置を義務付けるとともに、安定供給のための必要な措置を遵守事項として規定する。

### 2. 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

- ①医療用医薬品の製造販売業者に対する供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出の義務化、②供給不足のおそれがある場合に製造販売業者又は卸売販売業者に対して厚生労働大臣が製造・販売等の状況の報告を求めることができる旨の規定、③供給不足のおそれがある場合に製造販売業者、卸売販売業者、医療機関又は薬局等に対して厚生労働大臣が必要な協力の要請ができる旨の規定を設ける。
- 麻薬卸売業者は一定の場合に隣接する都道府県の区域内にある麻薬小売業者等に麻薬を譲渡できるようにするとともに、麻薬の回収等のための譲渡をできるようにする。

### 3. 安定供給確保医薬品の供給確保策

- 安定供給確保医薬品について、専門家の意見を聴いた上で厚生労働大臣が指定するとともに、生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請、需給状況の把握のための製造販売業者等に対する報告徴収等の規定を設ける。

## ③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

### 1. 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

- 成人の医薬品の承認申請者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務として課すとともに、再審査期間の上限を12年に引き上げる。

### 2. 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し

- 条件付き承認制度について、取消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるようにする。

### 4. 医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善

- 既承認医薬品等の供給の不足により医療上の著しい影響が生じる場合に、外国で流通している代替品について、優先的な承認審査や、一定期間の外国語表示による包装の容認等を可能とする。

### 5. 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

- 製造方法等に係る一部変更のうち、品質に与える影響が大きい中リスク事項に係る変更について、一定期間内で承認するとともに、製造方法等に係る軽微変更のうち品質に与える影響が少ないものについては、随時の軽微変更届の代わりに当該変更内容を1年に1回厚生労働大臣に報告することができるようにする。
- 安定供給上の対応を含め、科学的に妥当な理由がある場合には、日本薬局方に不適合な品目についても、個別に承認できる余地を与える。
- 生物学的製剤や放射性医薬品等の保管のみを行う医薬品の製造所（市場出荷判定を行う製造所を除く。）及び医薬品等に係る外国製造業者の製造所について、認定制から登録制にする。

### 6. 医療用医薬品の需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋管理サービスのデータについて、医療用医薬品の需給状況の把握の観点から厚生労働大臣が調査・分析できる旨の規定を設ける。

### 3. リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化

- 様々なデータを受け付ける観点から、医薬品等の承認申請時の添付資料の規定を一般的なものに改める。

### 4. 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

- 自家細胞を用いた再生医療等製品のうち規格外品について、安全性が確保されていることを前提に、規格外であることにより推定される効果の低下に比して疾患の重篤性や患者の状態から治療を受ける機会の損失の影響が多大である等の場合に限り授与等を許容する。

## ④薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

### 1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

- 薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。

### 2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

- 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とするとともに、患者の安全確保のため、受託側および委託側の薬局における必要な基準等を設定する。

### 3. 薬局の機能等のあり方の見直し

- 地域連携薬局について、居宅等における情報の提供および薬学的知見に基づく指導を主要な機能として位置付ける。
- 健康サポート薬局について、都道府県知事の認定を受けて当該機能を有する薬局であることを称することができることとする。

### 4. 薬局機能情報提供制度の見直し

- 薬局開設の許可申請先と揃えるため、薬局機能情報提供制度の報告先に保健所設置市市長及び特別区区長を含める。
- 報告された情報の適切な活用のため、都道府県知事から厚生労働大臣への報告義務及び厚生労働大臣による助言等の権限を設ける。

### 5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- 医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合(※)にのみ薬局での販売を認める。

※ ①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合、又は②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等

- ② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

- 要指導医薬品について、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で販売を可能とするとともに、適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンライン服薬指導による情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できるようにする。

- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別の品目についてリスク評価を行い、リスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

- ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

- 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。販売方法については、20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。

- 商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第二類医薬品と同じ））への陳列により対応する。

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に對しての適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。

- ④ 一般用医薬品の分類と販売方法

- リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、販売における専門家の関与のあり方については、販売区分に応じた留意事項も含めて、指針等により明確化する。

### 6. 処方箋等の保存期間の見直し

- 医師及び歯科医師の診療録の保存期間との整合を図るため、調剤済み処方箋及び調剤録の保存期間を3年間から5年間に改める。

# 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等の一部を改正する法律案の概要

## 改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

### 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。  
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

### 3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

### 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

## 施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）