

審査業務・安全対策業務関係 P7～P40

令和6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



健やかに生きる世界を、ともに

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）

- 医療関係者に向けては、一層の理解を促すため、引き続き院内研修等の依頼に積極的に対応するとともに、e-ラーニング講座における給付事例等に関する情報の更新・充実に図り、視聴・受講をさらに促進。
- 一般国民に向けては、訴求効果の高い広報コンテンツを使って、様々な媒体で放映・配信等を行いつつ、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し、ジオターゲティングによる医療機関・薬局等の来院・来店者に対する広告配信、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。
- 救済制度の特設サイトへのアクセス数は年間で888,376件**（前年度867,434件）となり、**過去最高のアクセス数**となった。

【請求の処理】（p 3 ～ 5 参照）

- 令和 6 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88.2%（1,112件/1,261 件）で、迅速処理の指標（目標値）である65%※を大きく上回る実績**。また、処理に 8 ヶ月超を要した事案の割合は3.5%（44件/1,261件）。

※令和 7 年度計画から、迅速処理の指標（目標値）を70%に引き上げている。

【その他】（p 6 参照）

- 住民基本台帳ネットワークシステム**の情報を利用する環境を整備し、**令和 6 年10月から利用を開始**。これにより、請求等の手続きにおいて住民票の提出は原則不要となった。
- 救済業務関連システム**については、情報の一元化と重複作業の排除等、**業務の効率化を図る**ため、3 つのシステムを統合し、**令和 7 年 2 月から新たな業務システムの運用を開始**。

救済制度の広報活動への取組

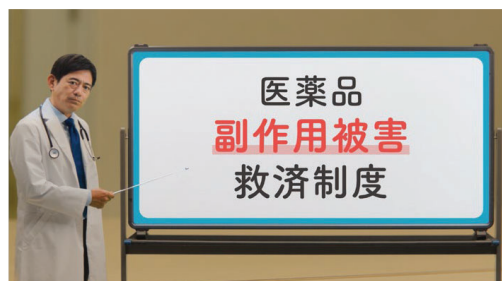
一般国民と医療関係者に向けて、広報・周知活動を幅広く・効果的に実施

- 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
- 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
- 医薬品使用の機会を捉えた、ジオターゲティング広告配信、電子お薬手帳での制度案内、医療機関・薬局のビジョンでのCM等放映
- 医療関係団体、行政機関等に対する制度広報への協力依頼

＜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
- 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＞

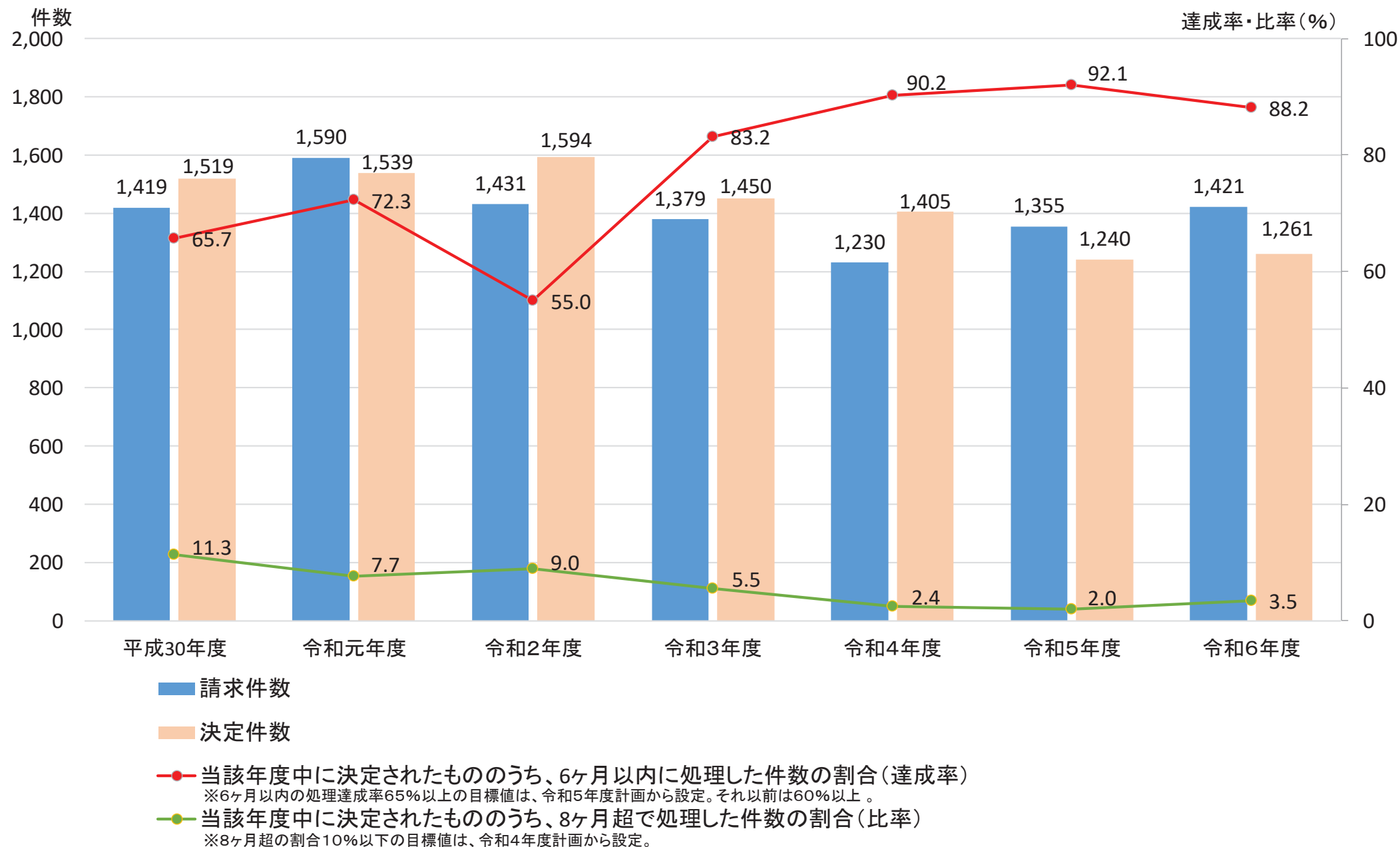


＜院内・薬局ビジョン＞

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メディナビ」からも情報発信

救済給付請求の迅速処理の状況(副作用救済)



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
請求件数	1,431 <34>	1,379 <20>	1,230 < 9>	1,355 < 6>	1,421 <10>
決定件数	1,594 <49>	1,450 <29>	1,405 < 8>	1,240 <13>	1,261 < 3>
支給決定 不支給決定 取下げ件数	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>	1,020 < 1> 205 < 2> 36 < 0>
支給額	2,421百万円	2,376百万円	2,382百万円	2,317百万円	2,335百万円
6ヶ月以内 処理件数 達成率 【目標値】	877 55.0% 【60%以上】	1,206 83.2% 【60%以上】	1,267 90.2% 【60%以上】	1,142 92.1% 【65%以上】	1,112 88.2% 【65%以上】
8ヶ月超 処理件数 比率 【目標値】	144 9.0% 【一】	80 5.5% 【一】	34 2.4% 【10%以下】	25 2.0% 【10%以下】	44 3.5% 【10%以下】
処理期間(中央値)	5.8月	4.6月	4.4月	4.0月	4.4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

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

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
請求件数	2	0	1	3	2
決定件数	1	1	0	3	2
支給決定	0	1	0	3	2
不支給決定	1	0	0	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	38千円	244千円	79千円	3,315千円	2,881千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率 【目標値】	1 100.0% 【60%以上】	1 100.0% 【60%以上】	0 ...% 【60%以上】	3 100.0% 【65%以上】	2 100.0% 【65%以上】
処理期間(中央値)	5.9月	5.2月	...月	4.8月	3.9月

※前ページ注2)と同じ。

電子化による請求者等の負担軽減、救済業務の効率化・高度化

住民基本台帳ネットワークシステム(住基ネット)との接続

(令和6年10月から開始)

○ 対外的対応

- ・受給者に対して、現況届の提出依頼時に住民票の提出不要のお知らせを同封して送付する
- ・遺族年金等の新規請求の際、住民票の添付が不要である旨、HPIにて案内

○ 効果

- ・住民票、死亡者の除票の提出が不要となるため、受給者等の負担が軽減される

マイナポータルを利用した請求・届出等のオンライン化

(令和8年度中に整備予定)

※「紙」と「オンライン」による請求等に対応

○ 対外的対応

- ・運用開始前にHP等で周知するとともに、運用開始後は電話相談でも案内を行う予定

○ 効果

- ・郵送作業等、請求者・受給者の負担が軽減される
- ・システムへの入力業務、請求者・受給者への発送業務の縮減、紙資料の縮減 等

※ なお、業務効率化の点では、2通りの請求等が発生するため、業務負担が増える可能性もある。

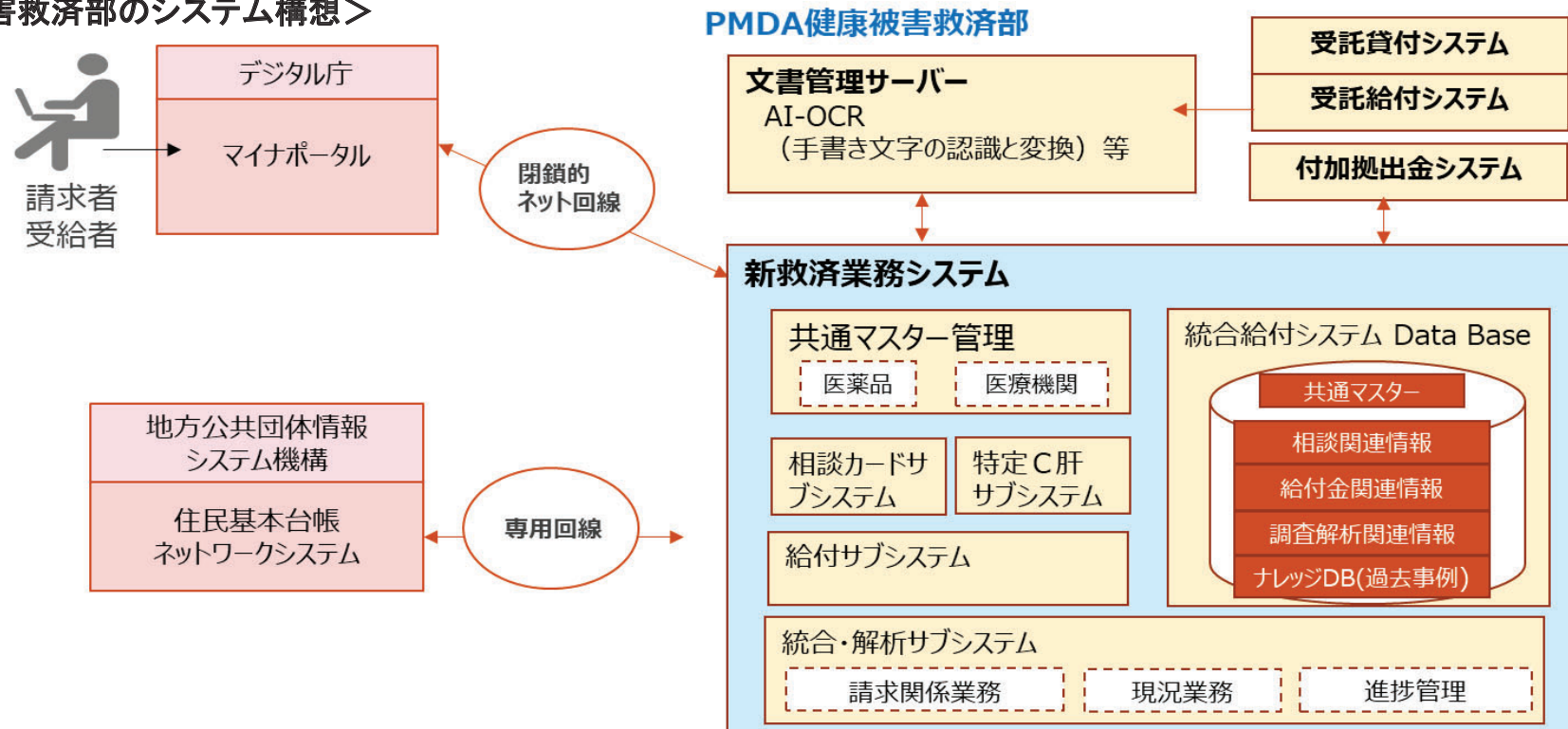
新救済システム「給付システム、統合・解析システム、相談カードシステムのDB統合と稼働プラットフォームの再構築」

(令和7年2月から開始)

○ 効果

- ・課単位にバラバラだった情報を統合・一元化し、システム間の情報が連携される
- ・重複したデータ保持による多重作業の解消
- ・必要な情報への即時アクセスが可能(待ち時間解消)
- ・適切なアクセス権管理による個人情報等の管理の徹底が図られる

<健康被害救済部のシステム構想>



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 6 年度の33の目標中3 1を達成**。（p 8～16参照）
- ・ 医薬品等の開発を促進するための参考情報として**15件のearly considerationを発出**。（p17参照）
- ・ 小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業を開始し、**令和 6 年度に指定された希少疾病用医薬品は86品目、開発計画が策定された小児用医薬品は22品目**。（p18～20参照）
- ・ 主要な学会等において、**海外のベンチャー企業向けに日本の薬事制度やPMDAの業務を情報発信するとともに、無料相談等を実施**。（p21～22参照）
- ・ 業界のニーズを踏まえて、**「後発医薬品一斉点検後簡易相談」（令和 6 年12月新設）を設置**し、申し込まれた相談業務について対応。（p23参照）
- ・ プログラム医療機器審査室から**プログラム医療機器審査部への組織改編**を行い、2 チーム体制とした。（p24参照）

【信頼性調査等】

- ・ **治験エコシステム導入推進事業**において、治験実施医療機関における課題を整理し解決策の提案を受けつつ、関係団体等とも意見交換等を行い、**必要となるGCP省令等の改正に向けて取組んだ**。（p25参照）

【品質管理等】（p26参照）

- ・ 令和 6 年度は126件（海外101件、国内25件）のGMP実地調査を実施。
- ・ 製造所のGMPL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43件（PMDAによる単独27件、都道府県との合同16件）実施。
- ・ 令和 7 年度以降の**国家検定業務の移管に向けて、担当者の育成、関連規程・手順の整備等を実施**。

【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や承認書の電子化について、連携して必要な検討を実施。（p27参照）

【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

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	9か月	9か月	9か月	9か月	9か月
実績	総審査期間	8.9か月				
	総件数（達成）	40（38）				

②新医薬品（通常品目）の審査期間 ※1

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	12か月	12か月	12か月	12か月	12か月
実績	総審査期間	12.0か月				
	総件数（達成）	95（84）				

③新医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の審査期間

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	総審査期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
	総審査期間	品目①：4.8か月				
実績	総審査期間	品目①：4.8か月				
	総件数（達成）	1（1）				

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

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	70%	70%	70%	70%	70%
	行政側期間	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月
実績	行政側期間	8.5か月				
	総件数（達成）	129（118）				

【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

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	55%	55%	55%	55%	55%
	総審査期間	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月
実績	総審査期間	8.3か月				
	総件数（達成）	77（60）				

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

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	55%	55%	55%	55%	55%
	総審査期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
実績	総審査期間	5.4か月				
	総件数（達成）	892（557）				

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

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	53%	53%	53%	53%	53%
	総審査期間	3か月	3か月	3か月	3か月	3か月
実績	総審査期間	2.5か月				
	総件数（達成）	145（92）				

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

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	総審査期間	12か月	12か月	12か月	12か月	12か月
実績	総審査期間	17.4か月				
	総件数（達成）	8（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

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目	タイル値	70%	70%	70%	70%	70%
標	総審査期間	7か月	7か月	7か月	7か月	7か月
実	総審査期間	7.5か月				
績	総件数（達成）	379（256）				

⑩医薬部外品の審査期間 ※3

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目	タイル値	70%	70%	70%	70%	70%
標	行政側期間	4.5か月	4.5か月	4.5か月	4.5か月	4.5か月
実	行政側期間	3.8か月				
績	総件数（達成）	1,646（1,569）				

⑪先駆け総合評価相談（医薬品）

目標	指標	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
		実績値				
先駆け総合評価相談（医薬品）	申込み全件について対応	申込み全件について対応（5件）				

⑫RS総合相談、RS戦略相談（医薬品）

目標	指標	6年度	7年度	8年度	9年度	10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対応。RS戦略相談の申込みのうち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対応（総合：28件、戦略：188件） RS戦略相談のうち100.0%（50件/50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 4

⑬治験相談（国際共同治験等含む）

目標	指標	6年度	7年度	8年度	9年度	10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対応。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対応。そのうち99.5%（442件/444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				

⑭新医療機器（通常品目）の審査期間 ※4

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	14か月	14か月	14か月	14か月	14か月
実績	総審査期間	11.7か月				
	総件数（達成）	19(19)				

⑮改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 ※4

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月
実績	総審査期間	8.9か月				
	総件数（達成）	60(43)				

⑯改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 ※4

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
実績	総審査期間	6.0か月				
	総件数（達成）	196(134)				

【審査業務】定量的指標の達成状況 5

⑰後発医療機器の審査期間 ※ 4

		6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
目 標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	4か月	4か月	4か月	4か月	4か月
実 績	総審査期間	3.8か月				
	総件数（達成）	642（531）				

⑱新医療機器（先駆け・先駆的審査指定品目）の審査期間

		6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
目 標	総審査期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
	総審査期間	品目①：5.8か月				
実 績	総件数（達成）	1(1)				

⑲プログラム医療機器優先審査指定品目の審査期間

		6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
目 標	総審査期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
	総審査期間	— 承認品目なし				
実 績	総件数（達成）	—				

⑳新医療機器（優先品目）の審査期間

		6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
目 標	総審査期間	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月
	総審査期間	品目①：8.5か月 品目②：5.8か月				
実 績	総件数（達成）	2(2)				

【審査業務】定量的指標の達成状況 6

②①プログラム医療機器について、変更計画確認手続制度に基づく確認期間 ※5

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	改良医療機器 (臨床なし)	5.5か月	5.5か月	5.5か月	5.5か月	5.5か月
	後発医療機器	3.5か月	3.5か月	3.5か月	3.5か月	3.5か月
実績	改良医療機器 (臨床なし) 総件数 (達成)	品目① : 5.4か月 1 (1)				
	後発医療機器 総件数 (達成)	確認品目なし —				

②②体外診断用医薬品 (専門協議品目) の審査期間 ※4

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	12か月	12か月	12か月	12か月	12か月
実績	総審査期間	11.7か月				
	総件数 (達成)	34(30)				

②③体外診断用医薬品 (通常品目) の審査期間 ※4

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	7か月	7か月	7か月	7か月	7か月
実績	総審査期間	6.7か月				
	総件数 (達成)	32(30)				

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

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	総審査期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
	総審査期間	— 承認品目なし				
実績	総件数 (達成)	—				

【審査業務】定量的指標の達成状況 7

②⑤再生医療等製品（優先品目）の審査期間 ※4

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	総審査期間	9か月	9か月	9か月	9か月	9か月
実績	総審査期間	9.0か月				
	総件数（達成）	1（1）				

②⑥再生医療等製品（通常品目）の審査期間 ※4

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	総審査期間	12か月	12か月	12か月	12か月	12か月
実績	総審査期間	— 承認品目なし				
	総件数（達成）	—				

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

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
	行政側期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
実績	行政側期間	3.5か月				
	総件数（達成）	9（9）				

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

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
	行政側期間	2か月	2か月	2か月	2か月	2か月
実績	行政側期間	0.9か月				
	総件数（達成）	15（15）				

【審査業務】定量的指標の達成状況 8

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	6年度	7年度	8年度	9年度	10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対応	対象となる申込みがなかった （相談件数一件）				

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	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
		実績値				
医療機器等条件付き承認制度に係る開発前相談	申込み全件について対応	申込み全件について対応（1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	6年度	7年度	8年度	9年度	10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対応。RS戦略相談の申込みのうち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対応（総合：78件、戦略：92件） RS戦略相談のうち93.1%（27件/29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 9

③②先駆け総合評価相談（再生医療等製品）

目標	指標	6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10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対応	申込み全件について対応（5件）				

③③RS総合相談、RS戦略相談（再生医療等製品）

目標	指標	6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10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対応。RS戦略相談の申込みのうち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対応（総合：17件、戦略：183件） RS戦略相談のうち100.0%（61件/61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				

※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。また、厚生労働省における事務的な理由により薬事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。
- ※ 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の資料整備期間を要したものを除く。
- ※ 3 H31.4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 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）にあっては9か月）の資料整備期間を要したものを除く。
- ※ 5 確認申請前に所定の相談を受けたものに限る。

Early consideration：情報等が十分に収集されていない段階ではあるものの、イノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発促進の参考情報として、その時点における開発の方向性に係る審査側の考え方を示したものの。

- 診断用放射性医薬品の開発における非臨床試験に関する留意事項（2025年3月26日付け）
- 初回治験届時に留意すべき非臨床安全性関連事項について（2025年3月25日付け）
- 医薬品安全性相談（ICH S1B（R1）ガイドラインに係る相談）を活用した PMDA との協議及び承認申請時の留意事項（2025年3月24日付け）
- 小児の炎症性腸疾患に係る医薬品の開発における留意事項（2025年3月24日付け）
- 薬剤耐性グラム陰性菌感染症治療薬の臨床開発における留意事項（2025年3月24日付け）
- 外部対照試験に関する留意事項（2025年3月24日付け）
- 内因性バイオマーカーを利用した薬物相互作用の臨床評価に関する考え方（2025年2月14日付け）
- 掌蹠膿疱症の治療薬の有効性評価の考え方について（2025年1月23日付け）
- 新有効成分含有医薬品（化成品）の承認申請に際し留意すべき、頻度の高い照会事例に基づくチェックリスト（2025年1月16日付け）
- 治験届に添付するDNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理状況に関する資料の記載例（2025年1月16日付け）
- 肺動脈性肺高血圧症治療薬の開発にあたっての留意事項（2025年1月7日付け）
- トランスサイレチン型心アミロイドーシスに係る治療薬の臨床開発にあたっての留意事項（2024年12月26日付け）
- 抗悪性腫瘍剤の第 I 相試験計画時の統計学的留意事項－安全性の観点から（2024年12月4日付け）
- 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（2024年8月15日付け）
- 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（2024年5月29日付け）

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。

希少疾病用医薬品の指定の推移（2025年5月末時点）

- 2024年1月に厚生労働省から通知*が発出され、オーファンの指定時期を開発初期の非臨床段階まで早めるなど指定範囲を拡大

* 令和6年1月16日付け医薬薬審発0116第1号、医薬機審発0116第1号

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001285832.pdf>

- 2024年度の指定の数は顕著に増加

2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度 (5月現在)
26	25	36	86	11

「健康・医療戦略／医療分野研究開発推進計画」のKPIに向けた主な進捗状況

令和6年度 新医薬品 承認総件数 135件

- ◆ 希少疾病用医薬品：30件
- ◆ 小児用医薬品の開発計画の策定：13件

令和6年度 小児用医薬品の開発計画の策定件数 22件

- ◆ 小児用医薬品開発計画確認相談・通常の治験相談における策定件数：9件
- ◆ 令和6年度承認品目における策定件数：13件（再掲）

令和6年度 希少疾病用医薬品の指定件数 86件

- ◆ 優先審査・優先相談 該当：42件
- ◆ 優先審査・優先相談 非該当：44件

（参考）健康・医療戦略※1／医療分野研究開発推進計画※2における主なKPI

（2029年度末までの累積※1）

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

（2024年度～2028年度累積※2）

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

※1 健康・医療戦略（令和7年2月18日 閣議決定）

※2 医療分野研究開発推進計画（令和7年2月18日 健康・医療戦略推進本部決定）

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・予測性が高い審査**
- 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年度以降の取組

2024年6月	医薬品	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)
2024年6月	医薬品 再生製品	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)
2024年6月	医薬品	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)
2024年6月	医薬品	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)
2024年10月	医療機器	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)
2025年1月	ワクチン	CEPI Platform Technology and Convergence Workshopにおいて、講演・パネル参加【 理事長自ら登壇 】 ※CEPI:感染症流行対策イノベーション連合	シンガポール (シンガポール)
2025年1月	AI	PMAC2025において、講演・パネル参加【 理事長自ら登壇 】 ※PMAC: マヒドン王子国際保健会議	バンコク (タイ)
2025年3月	医薬品	DIA EUROPE 2025において、Japan Townhallで講演・パネル参加	スイス (バーゼル)
2025年6月	医薬品 再生製品	BIO International Conventionにおいて、企業ラウンドテーブルに参加【 理事長自ら登壇 】	ボストン (米国)
2025年6月	医薬品	DIA 2024 Global Annual Meetingにおいて、Japan Townhall及び日米規制協力セッションで講演・パネル参加【 理事長自ら登壇 】	ワシントンDC (米国)

海外ベンチャー企業へのアプローチ

<BIO Int'l Convention> 2024年6月、2025年6月 ➡ 英語による個別企業相談を実施

- ◆ 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等（約40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（うち個別企業等相談：13社）

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年会（米国、欧州）> 2024年6月、2025年3月・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（個別企業等相談：37社）

<ASCO（米国臨床腫瘍学会）年会> 2024年6月、2025年6月

- ◆ 海外ベンチャー企業（約40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

<2024 AdvaMed MedTech Forum> 2024年10月 ➡ 英語による個別企業相談を実施

- ◆ 医療機器について、個別品目に係る上市手続き・規制相談に対応（個別企業相談：12社）

<海外企業向け情報の発信> 2025年2月

- ◆ PMDAウェブサイトにおいて、海外企業向けの情報を集約した英語ページを作成し、日本の薬事規制等に関する最新情報を発信

<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/industry/0001.html>

【今後の取組予定】

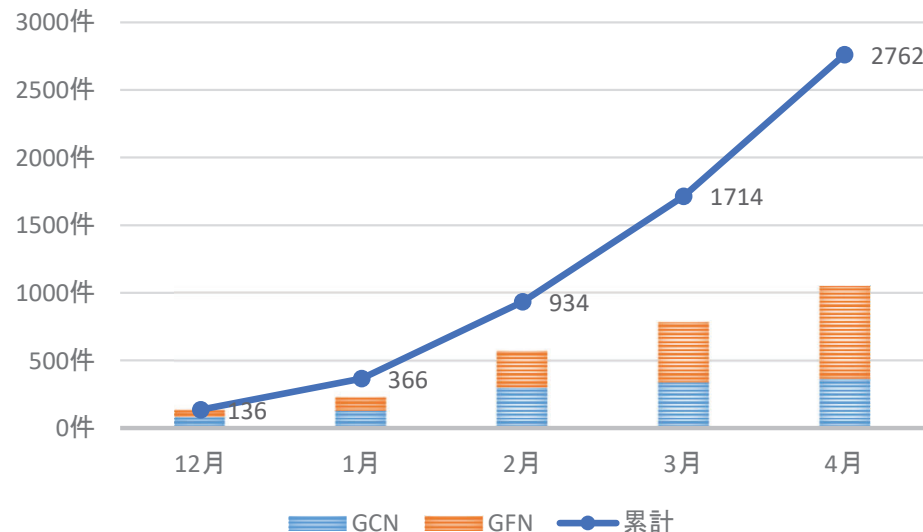
- ◆ ワシントンD.C.事務所において、米国に拠点を置くJETRO等と連携して、米国ベンチャー企業等に日本への上市を働きかける。

後発医薬品の自主点検で認められた不備等の対応について

- 令和6年4月5日から令和6年10月31日にかけて実施された、後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検において、自主点検を完了した8,734品目のうち、3,281品目（2025年1月24日時点）の製造販売承認書と実態の不備等が認められた旨が日薬連より報告された。
- 製造販売承認書と実態の不備等について、一部変更承認申請の他、既存の後発医薬品変更届出事前確認簡易相談（GCN相談）及び令和6年12月に新設した後発医薬品一斉点検後簡易相談（GFN相談）において、対応中（※）。GFN相談においては、令和7年4月30日申込分をもって受付を終了しており、相談を実施した全件について、令和7年7月31日までに相談記録を発出する方針。
- なお、PMDAに相談が申込まれた品目の中で、重大な相違がある品目は認められていない。

（※）整合性点検で判明した不備について、令和7年4月30日までに相談申込等の手続きを行うこととされている。

相談申込件数の推移



GCN/GFN相談の申込件数

	GCN相談	GFN相談
12月	88	48
1月	133	97
2月	303	265
3月	342	438
4月	367	681

※GCN相談の申込件数は、GCN相談のうち、医療用後発品分野に係る件数であり、自主点検の対象でない長期収載品等も含む。

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

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)

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イクホルダ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。

令和6年度事業

厚生労働省／PMDAは、事業実施機関／関連医療機関と連携し、課題の洗い出しを実施。**成果報告会（令和7年3月24日）**において、3課題に大別し継続検討する旨説明。

制度に関する課題

- ・ 長期にわたり指摘されていた課題
- ・ 厚生労働省に提案し、すでに以下の内容について省令改正に向け、検討が開始された
 1. シングルIRBの原則化
 2. 実施医療機関の長の役割の見直し
 3. 治験副作用等報告制度の運用改善
 4. DCT（分散型治験）の導入・運用の整理
 5. SMOへの監督権限強化
 6. ICH E6(R3) に伴う必要な改正

質に関する課題

- ・ オーバークオリティ等、従前より指摘の課題
- ・ マルチステイクホルダにて、**不要な作業の特定・廃止**に向け活動（令和7年度以降）

統一に関する課題

- ・ 試験/企業ごとに**記載様式が異なり**、作業が煩雑であることに起因する課題
- ・ マルチステイクホルダにて、**様式統一**に向け活動（令和7年度以降）

令和7年度事業概要

- ◆ 昨年度特定された3つの課題の解消に向けた活動を開始
- ◆ 事業実施機関（**群馬大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター**）／関連医療機関を選出し、これらの機関と連携して対応。7/7にキックオフミーティングを実施
- ◆ 令和8年2月に成果報告会を開催予定。
【今年度の特色】検討に際し、選定された医療機関のみならず、関係団体（JPMA、EFPIA、PhRMA、CRO協会等）とも連携の上、検討する予定

■調査員の資質向上・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) 日本版Warning Letter制度 (準備中)

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

■ワクチン等国家検定業務の適切な実施

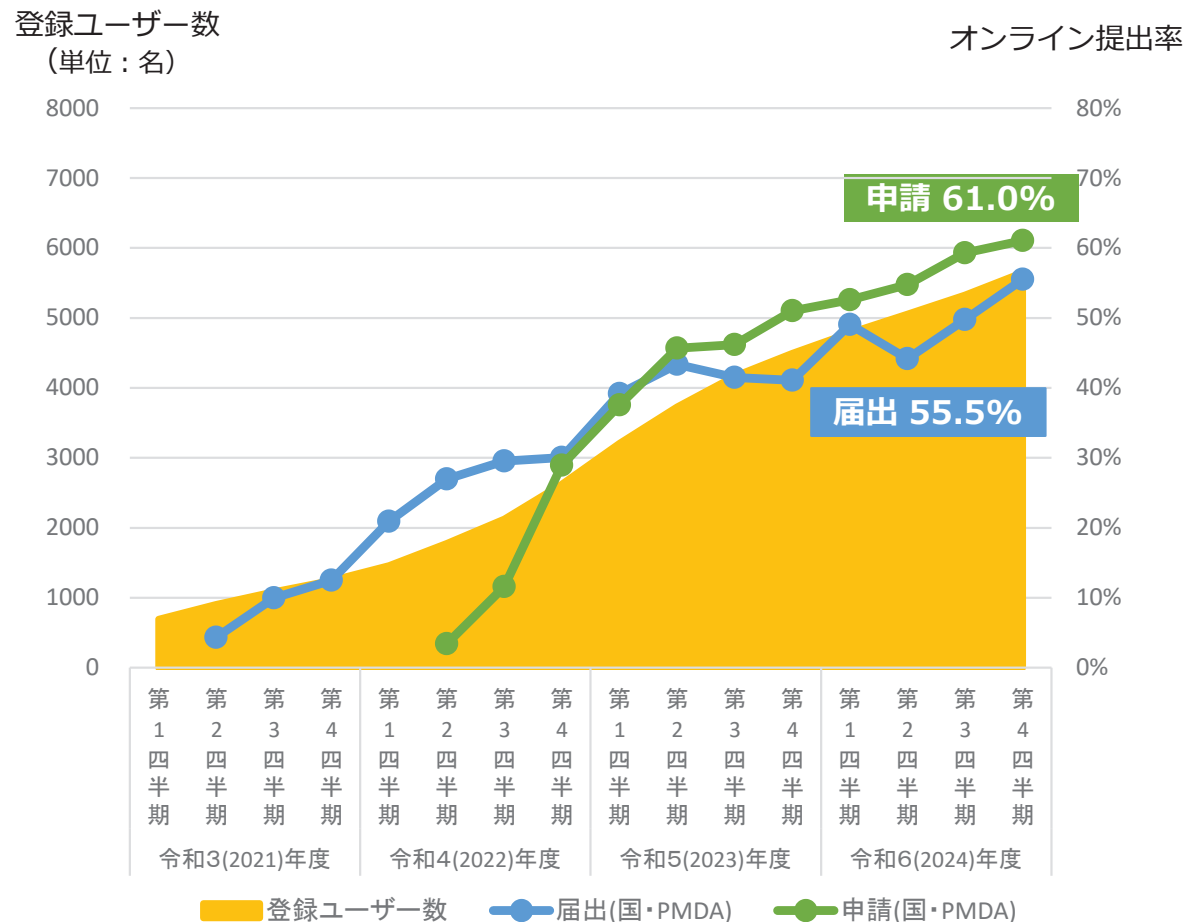
- 国家検定業務の移管に向け、関連規程の整備等を行うとともに、国立健康危機管理研究機構 (旧国立感染症研究所) への派遣等を通じて国家検定業務担当者の育成を図った (令和6年度)。
- 国家検定業務の移管後 (令和7年4月～) において、ワクチン等製薬企業から25件の申請を受け付け、審査の終了した21件について合格判定を行った (令和7年5月29日現在)。

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



※申請には承認申請（変更計画確認申請を含む。）、再審査、使用成績評価、適合性調査、外国製造業者の認定・登録及び原薬等登録原簿関係の申請が該当する。

(参考) 令和6年度 オンライン提出率 (平均) 【承認申請】

品目	オンライン提出率	件数
新医薬品	98.9%	631 / 638 件
後発医療用医薬品	86.4%	1,284 / 1,486 件
一般用医薬品	25.4%	116 / 457 件
医薬部外品	28.1%	474 / 1,688 件
医療機器	48.7%	485 / 995 件
体外診断用医薬品	52.9%	83 / 157 件
再生医療等製品	95.5%	21 / 22 件
全体	56.8%	3,094 / 5,443 件

【届出】

品目	オンライン提出率	件数
医薬品（新薬・後発・一般用）	66.1%	15,973 / 24,161 件
医薬部外品	52.9%	2,499 / 4,723 件
化粧品	32.8%	3,550 / 10,820 件
医療機器	38.1%	7,724 / 20,295 件
体外診断用医薬品	41.6%	453 / 1,090 件
再生医療等製品	97.2%	70 / 72 件
全体	49.5%	30,269 / 61,161 件

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。(p29~30参照)

令和6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	65,265 (65,156)	33,559 (28,535)	1,236 (633)
	国外	529,303 (521,311)	288,980 (202,345)	4,295 (3,790)
医薬関係者からの報告		9,474 (9,701)	372 (326)	5 (0)
合計		604,042 (596,168)	322,911 (231,206)	5,536 (4,423)

※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。

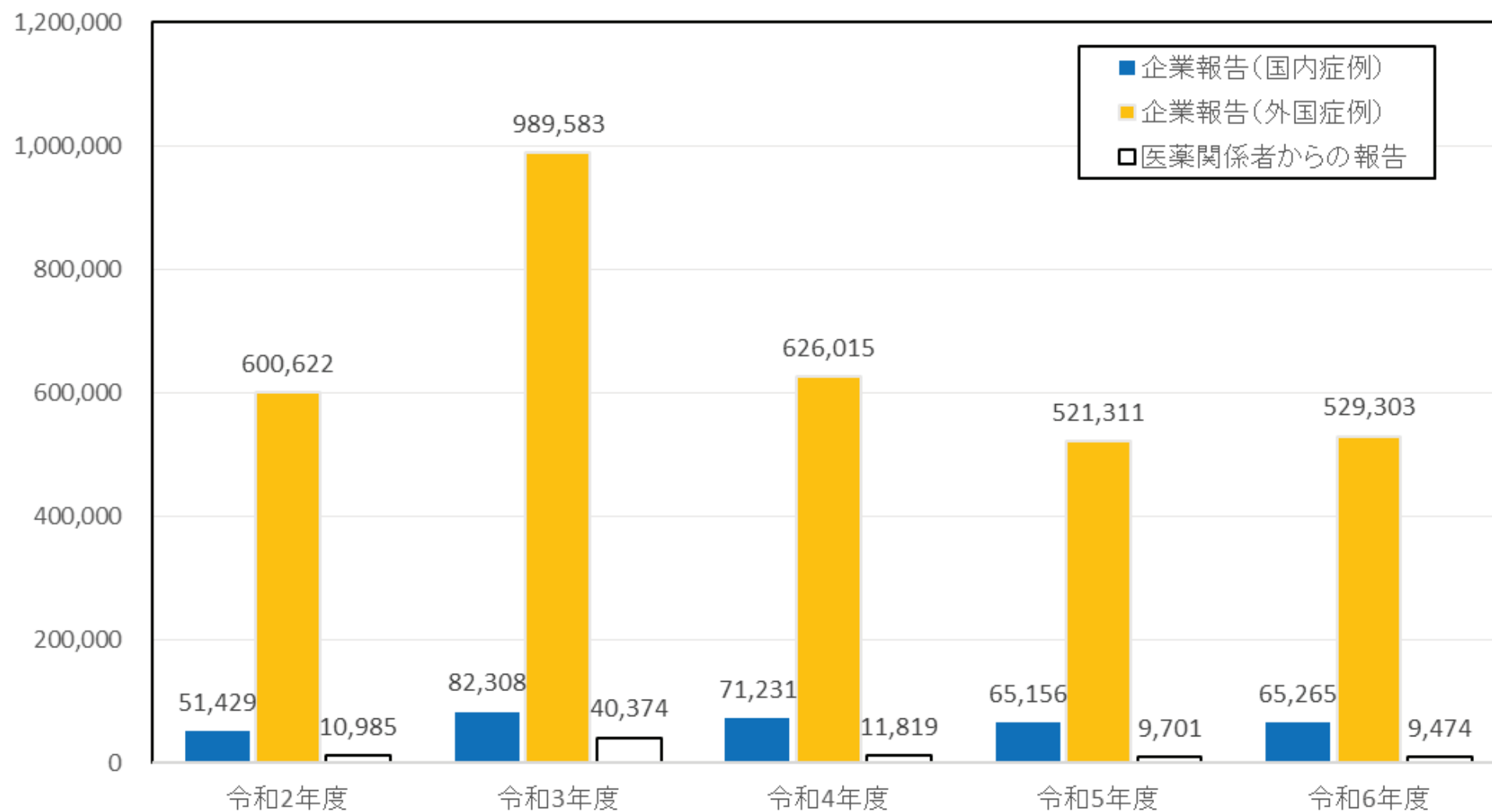
※3 研究報告、外国措置報告、感染症定期報告は含まない。

- 企業からの添付文書の改訂相談等に関して、迅速に対応。(p31参照)
- 電子報告の受付システムの周知を図るため、医薬関係者にターゲティングしたWEB広報を実施するとともに、医薬関係者向けの複数の学会にブース出展し、対面での広報を実施。(p32参照)
- MID-NET®及びNDBを活用して安全性評価を実施し、添付文書での注意喚起といった具体的な安全対策に貢献。また、MID-NET®を活用した薬剤疫学調査を30調査を計画し、有識者会議の承認を経て利活用を開始。(p33~34参照) ※令和6年12月末時点で830万人超の患者データを集積。

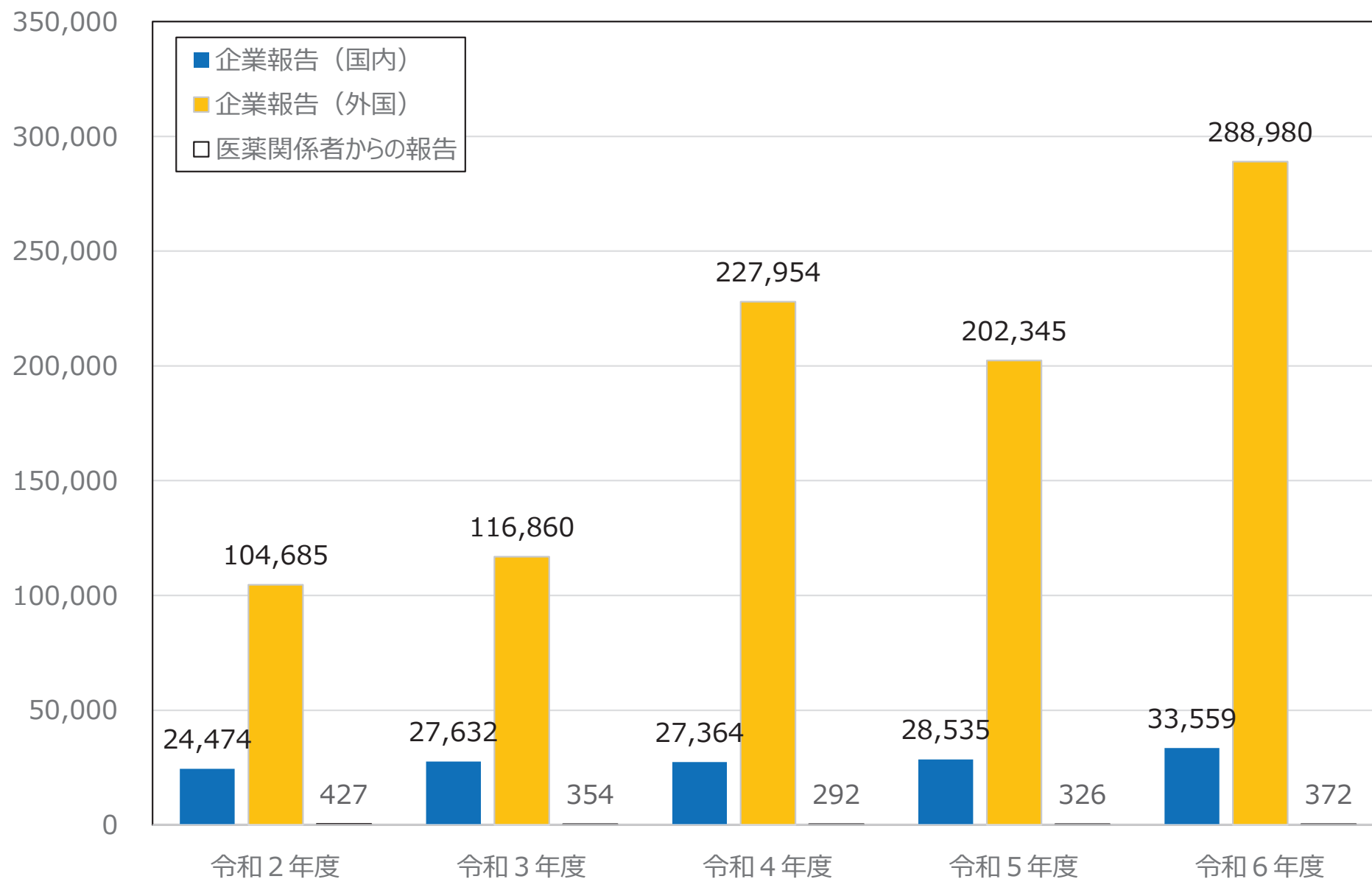
【安全性情報の提供等】

- 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。(p35参照)
- 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。(p36~39参照)
- 患者向医薬品ガイドの位置づけや提供方法、内容を見直すため、新たに外部有識者による検討会を設置して検討を開始。(p40参照)
- 新たに「特定非営利活動法人全国ポンペ病患者と家族の会」と連携を開始するための調整を開始。

医薬品副作用・感染症報告数の年次推移



医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



※件数にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告は含まれない。

添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	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
医薬品 ^{※1}					
市販後安全対策等の相談	672件	717件	1,062件	1,108件	914件
新記載要領改訂相談 ^{※2}	1,184件	1,100件	1,665件	—	—
医療機器 ^{※3}	394件	429件	361件	318件	311件
医療安全 ^{※4}	76件	233件	239件	264件	210件
再生医療等製品	8件	12件	7件	6件	11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

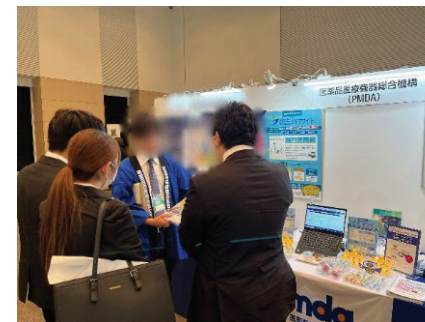
医薬関係者からの副作用等の報告をオンラインで報告できるPMDAの電子報告システム「報告受付サイト」の広報をさらに展開中

WEB広告

医薬関係者にターゲティングしたWEBを介した広報を令和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6年度において、それぞれ6割程度、5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

- ACE阻害薬による肝機能検査値異常 MID-NET
- ミロガバリンベシル酸塩による腎機能検査値異常 MID-NET
→ 使用上の注意改訂による新たな注意喚起
- 抗血小板薬のジェネリック医薬品におけるベネフィットリスクバランスの評価 MID-NET
- 非ステロイド性抗炎症薬による心血管系事象 NDB
→ 使用上の注意改訂による新たな注意喚起
- COVID-19ワクチンに関する安全性プロファイル MID-NET
- ボリコナゾールによる臨床検査値異常 MID-NET
- ロモソズマブ（遺伝子組換え）による心血管系事象 NDB
- GLP-1受容体作動薬による肝機能障害 MID-NET

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3月末時点）

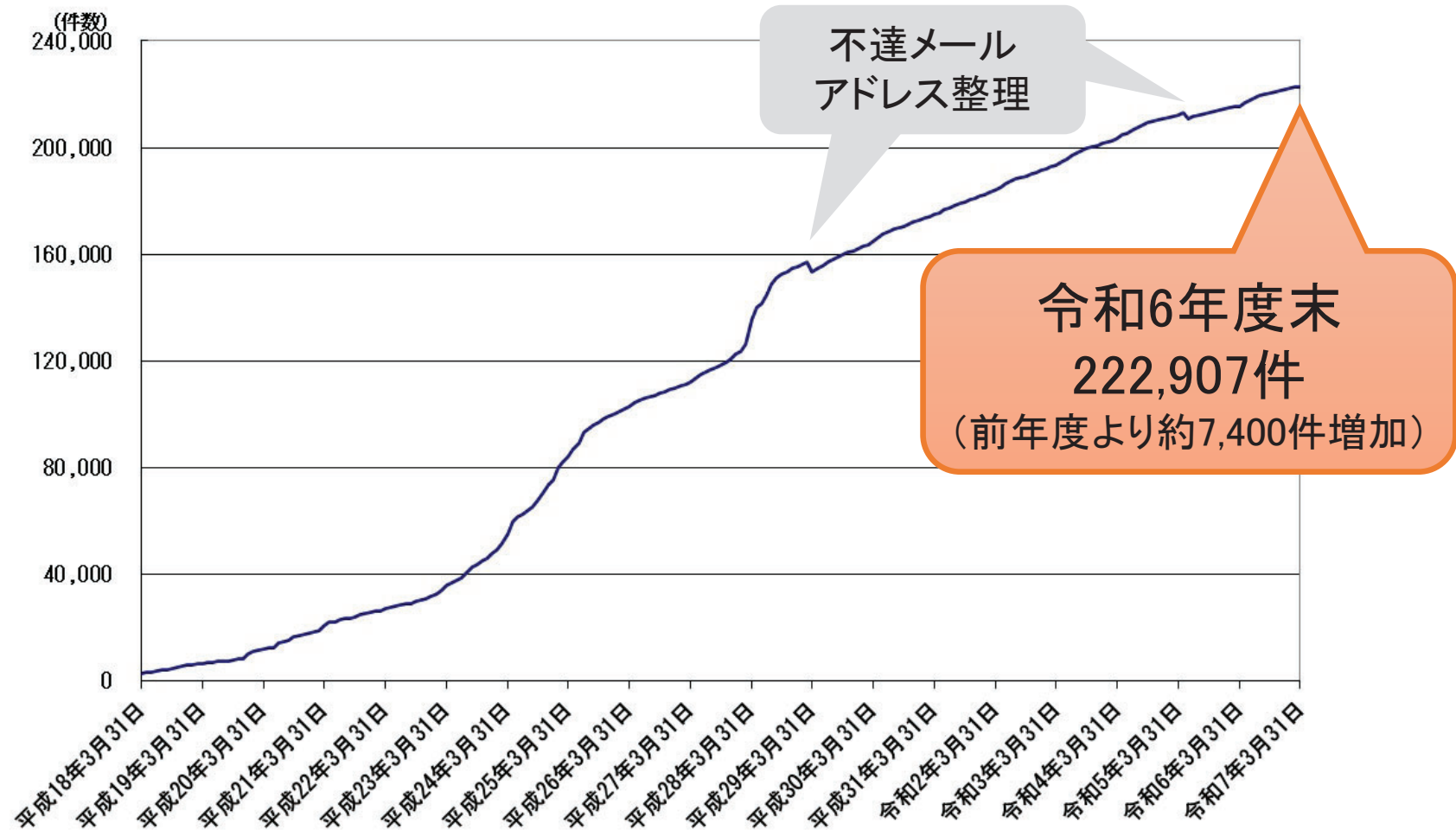
	平成30 年度	令和元 年度	令和2 年度	令和3 年度	令和4 年度	令和5 年度	令和6 年度	運用開始 からの合計
行政利活用	33	28	26	30	30	29	30	206 調査
企業利活用 （製造販売後調査）	2	1	1	3	3	4	2	16 品目
その他企業・アカデミア利 活用 （製造販売後調査以外 の調査）	1	1*	1	—	—	1	1	5 調査

*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）
- ✓ MID-NET®ユーザ会の開催（2025年2月18日に開催）

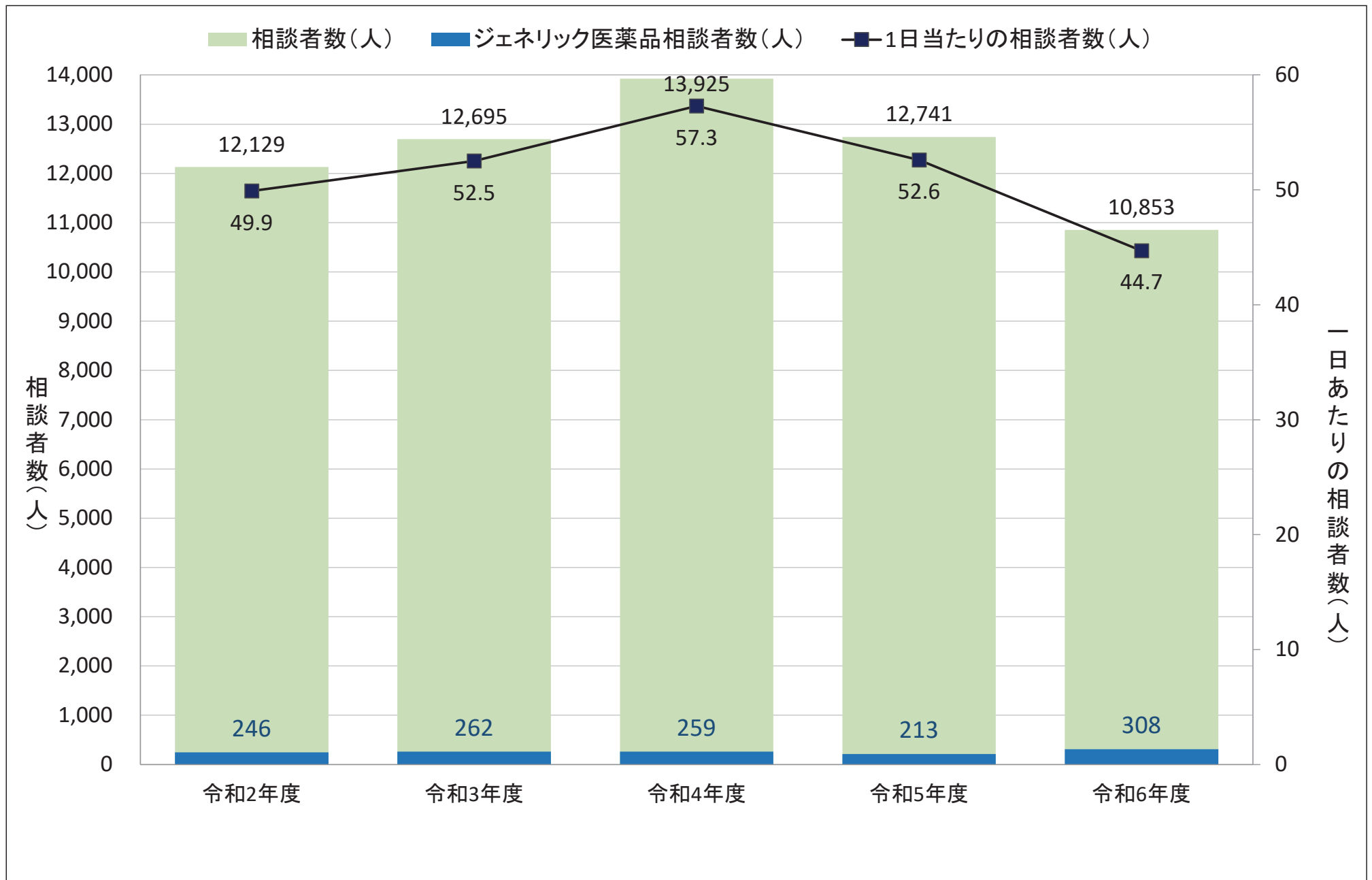
PMDAメディナビ登録件数の推移



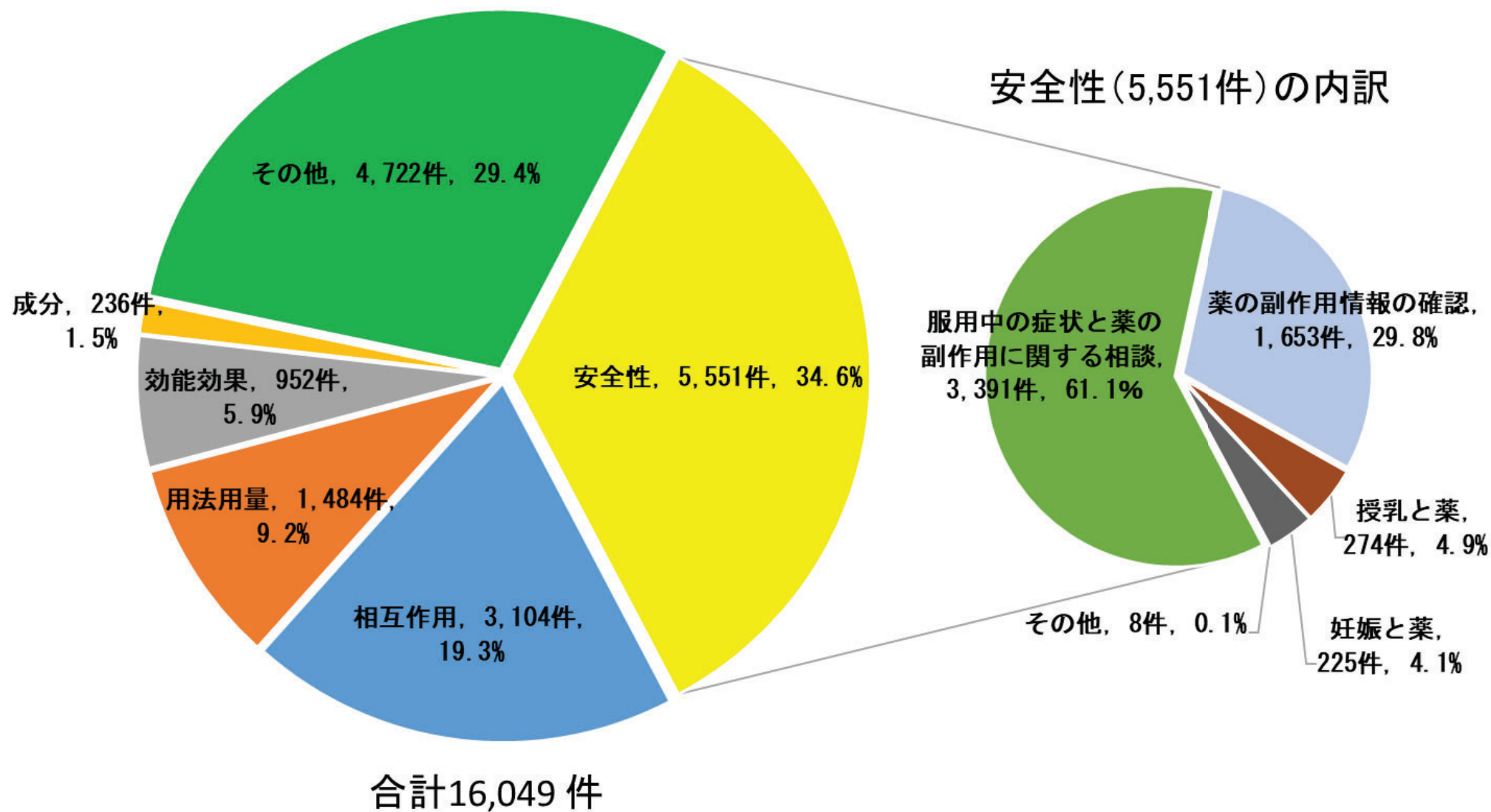
PMDAメディナビの登録件数 所属施設別の内訳

登録者の所属施設	令和5年度	令和6年度
病院	約42,300件	約43,400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77,700件	約81,400件
製造販売業者	約29,200件	約30,300件

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6年度)

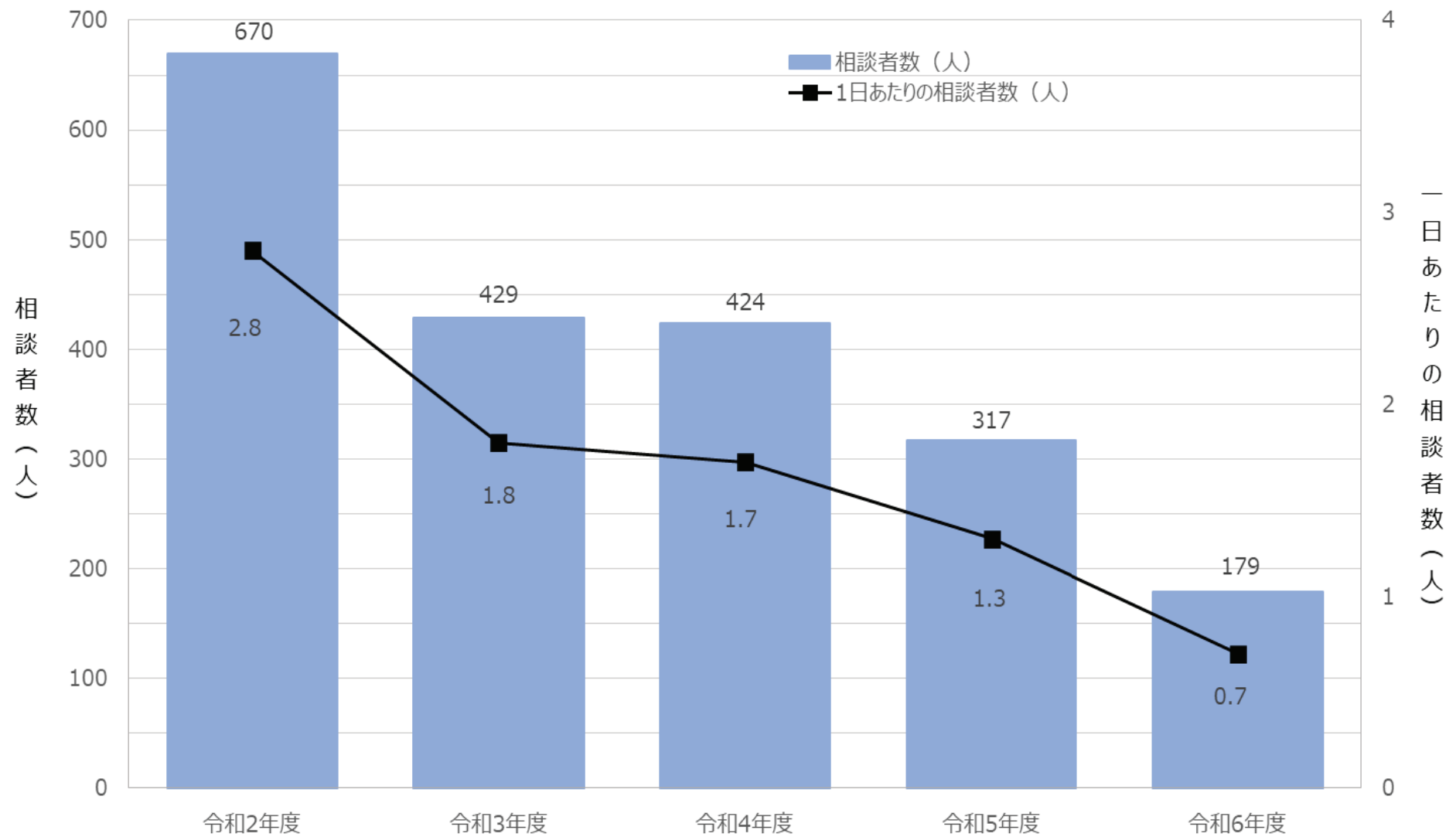


(注1) 相談事例[相談者10,853人(16,049件*)]について集計した。

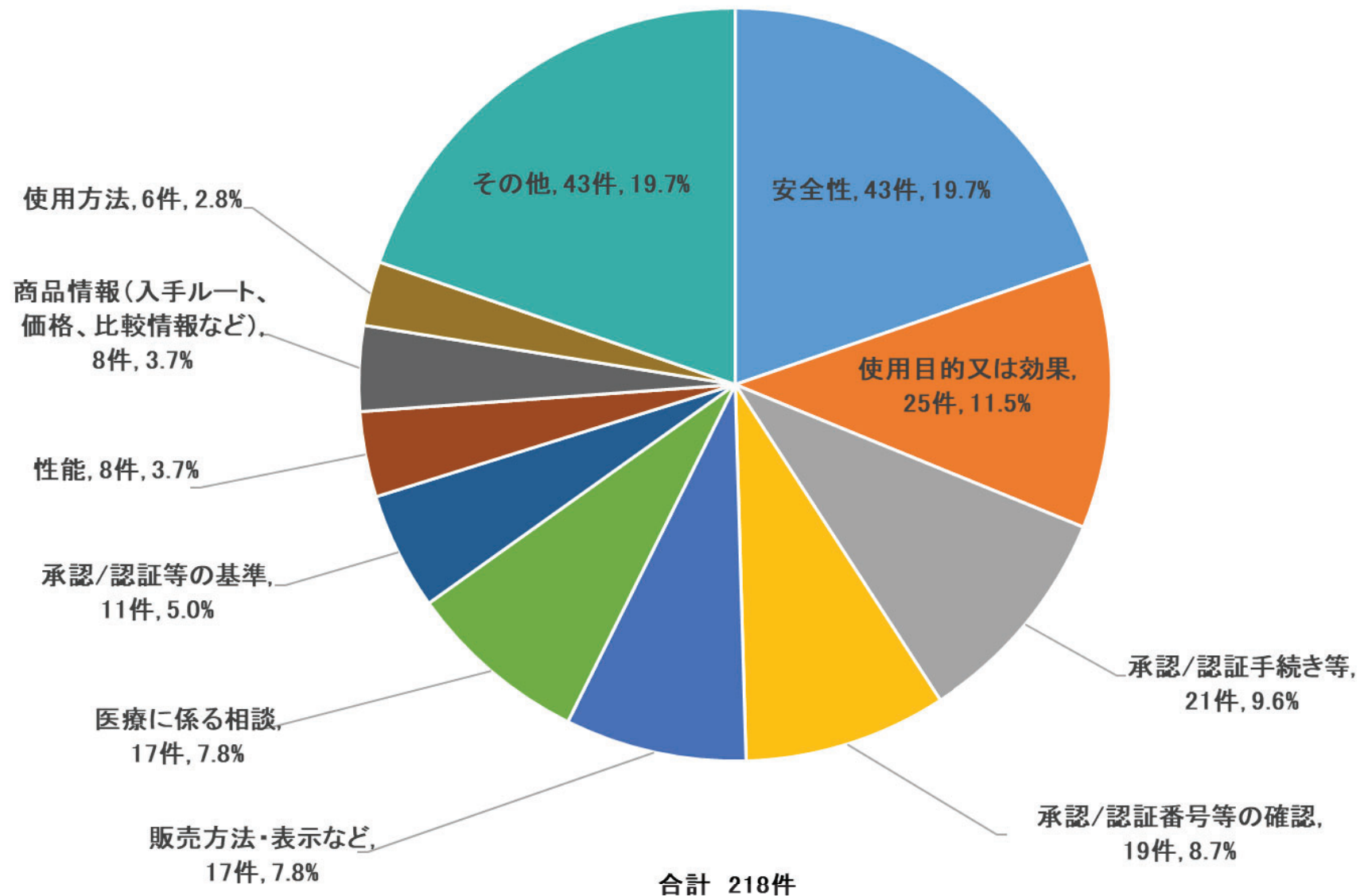
* 1人の相談者で複数の相談内容が含まれる場合がある。

(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6年度)



(注1)相談事例[相談者179人(218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。

背景

- 患者向医薬品ガイドは、患者やその家族が、医療用医薬品を正しく理解し、重大な副作用を早期に発見することなどに役立つよう、平成18年より作成されているが、患者やその家族、医療関係者の間でその認知度は低く、活用されていない実態が報告されており、AMED研究班における研究※¹やその後の日本製薬団体連合会における検討会※²での検討結果等を踏まえ、同ガイドの見直しを求める要望書が提出されたところ。
- 今後の具体的な運用にあたって、PMDAに検討会を設置し、要望書の内容を踏まえつつ、同ガイドの位置づけや内容、提供方法に関する検討を行う。

※1：日本医療研究開発機構規制科学事業「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究（2018～2020年度）」

主任研究者 熊本大学大学院生命科学部 山本美智子

※2：患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会（2022.8～2024.3）

検討項目

患者向医薬品ガイドに関する以下の事項

- ① 情報提供資材としての位置付け、活用方法
- ② 対象医薬品（優先順位を含む）
- ③ 内容（項目、様式等を含む）
- ④ 提供方法

スケジュール

- 第一回：令和6年12月5日
- 第二回：令和7年1月30日
- 第三回：令和7年2月26日
- 第四回：令和7年4月16日
- 第五回：令和7年5月28日
- 第六回：令和7年7月1日

レギュラトリーサイエンス業務

赤字は主要な実績

【人材力の強化】(p42参照)

- 包括的連携協定機関との人材交流、人材育成（講師派遣、意見交換会、委員会見学等）、共同事業（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）を実施。

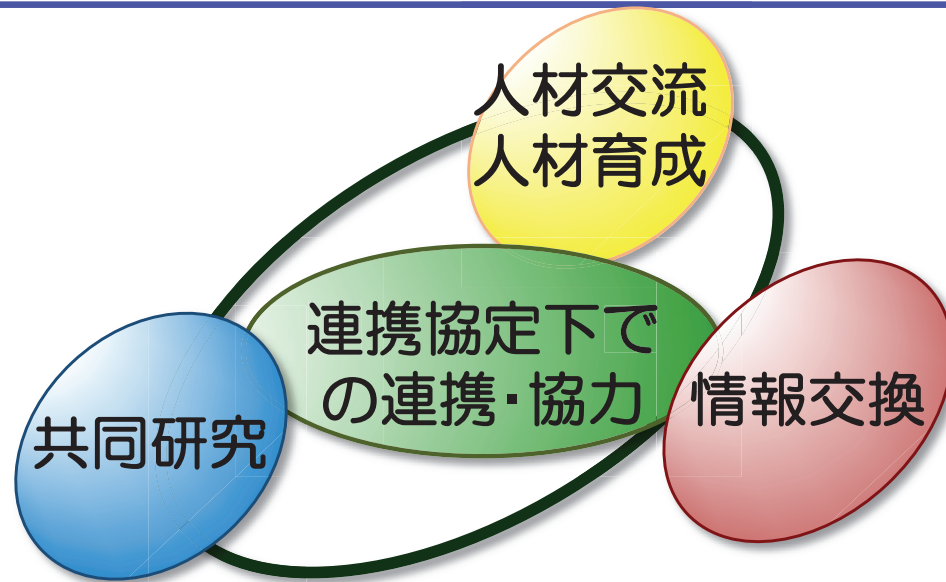
【科学的エビデンスの充実・強化】(p43~45参照)

- レギュラトリーサイエンス研究部に所属する職員のエフォートの明確化、一定の内部研究費の確保など研究環境の整備を進め、**文部科学省の科学研究費補助金の対象となる研究機関として指定**された。
- 厚生労働行政推進調査事業費補助金／厚生労働科学研究費補助金の 8 研究班に職員 12 名が、AMED 委託研究費の 6 研究班に職員 8 名が関与。
- **外部専門家との意見交換等をより迅速・柔軟に行えるような科学委員会の運用の見直し**、RSに関連する議論を一元的に検討する会議体としてのRS戦略会議の設置など、RSの推進に資する取組を推進。
- 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ついて、科学委員会報告書に基づく総説が科学雑誌 Pharm Resに掲載（令和 6 年 8 月）。
- 標的特異性を有するin vivo遺伝子治療用製品の開発における留意事項について、日本語（令和 6 年 7 月）及び英語（令和 6 年 8 月）で科学委員会報告書として公表。

【発信力の強化】(p44~45参照)

- 令和 6 年度は、職員が著者(共著者含む)として、日本語学術論文23報、英語学術論文51報を公表。
- **PMDAが主体となった論文**については、内容をわかりやすく**解説した動画での情報発信を開始**。
- **「PMDA RS研究会」の頻度を年 2 回に増やして開催**し、各回に特定のテーマ（「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」など）を取り上げ、それぞれ887名、1,370名が参加登録。
- レギュラトリーサイエンス関連の活動を、**対外的にわかりやすく伝える情報源として、新たに「RS活動報告書」**を日英版で作成し公表。

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)、国立健康危機管理研究機構(旧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(旧東京医科歯科大学、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6年4月1日～令和7年3月末)

- ・人材交流 … 36名(締結先から25名、PMDAから11名)
- ・人材育成 … 27件 96名(講師派遣、意見交換会、委員会見学等)
- ・共同事業 … 24件 93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

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。科学委員会報告書の総説が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月に英訳版の科学委員会報告書を公表した。

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を促進。

公的研究への参加

厚生労働行政推進調査事業費補助金／厚生労働科学研究費補助金8研究班に職員12名が、AMED委託研究費の6研究班に職員8名が参加。

研究活動及び業務の成果を学術雑誌等で発表

(英語論文: 51 報、日本語論文: 23 報)

(論文の集計期間: 令和6年4月1日～令和7年3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7年3月31日で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>

レギュラトリーサイエンス研究における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。

□ RS戦略会議の創設

◆ 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

□ 情報発信の強化

- ◆ YouTube等を活用し、研究解説動画等を発信
- ◆ RS研究会の頻度を年2回に増やして開催
 - 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)

国際業務

赤字は主要な実績

【国際的リーダーシップの発揮】（p47参照）

- ICMRAの副議長、ICH管理委員会の副議長など、グローバルな場における規制調和活動を推進。
- **IMDRFでは令和 7 年の議長国**として 3 月に東京で対面会合を開催。5 か年戦略計画の策定準備、実務対応のとりまとめを行うなど、**規制調和に向けた議論を主導**。また、薬局方調和国際会議（PDG）においても、令和 7 年は日本が議長国となるため、各国薬局方の規制調和に向けてリーダーシップを発揮していく。

【海外拠点の開設】（p48参照）

- **令和 6 年 7 月にアジア事務所を開設**。アジア規制連携国際シンポジウムの開催や専用ホームページの作成を行った他、アジア事務所長による事務所を紹介する講演を実施するなど、情報発信を実施。
- **令和 6 年 11 月にワシントン D.C. 事務所を開設**。専用ホームページを作成するなど、情報発信を実施。また、令和 7 年 3 月よりワシントン D.C. 事務所において、薬事一般相談を開始（英語にて実施）。

【二国間協議の強化とアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化】（p49～52参照）

- **インドネシア保健省から長期研修生 2 名を試行的に受入れ**、医療機器規制全般に関する**トレーニングを 1 年間実施**。これにより、インドネシア当局との協力基盤を強化。
- アジア諸国等複数国の規制当局の担当者等に対し年間で合計 9 回のセミナーをオンライン又は対面にて開催し、延べ 41 の国/地域から 239 名が参加。セミナー受講後の満足度は、5 段階評価で 3（Good）以上の割合が 100 %。
- 二国間会合を通じて、日本の審査制度への信頼を高め、日本の審査結果の相手国での活用に向けた環境整備を推進。**令和 6 年度に日本を新たに参照国指定した当局数は、医薬品 3 件、医療機器（体外診断用医薬品含む） 4 件**。
- ASEAN 各国の規制当局を対象に、第 1 回 Reliance 会合を開催し、WHO と共に Reliance 活用促進に向けた意識付けを推進。

【業務内容・実績の世界への発信】

- **BIO 国際会議、DIA 米国年会・欧州年会等**における講演・企業コミュニケーションなどを通じて、**PMDA の取組みや日本の薬事制度について情報発信し、各会議の場で個別面談**をするなど、適切な情報提供を実施。
- 「PMDA Updates」の読者層を国内外のベンチャー企業やアカデミア、キャピタリストまで広げ、対象者にとって有益な情報の提供に資するよう、内容・構成の検討を進めた。

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	規制当局によるハイレベルな支援組織として、医薬品の規制に関する課題の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にかかる緊急時の多国間協働から、平時の持続的な当局間の協働に移行。 ○PMDAは、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）、ICMRA外の組織との広報をリード。 ○以下のワークショップにおいて、PMDAが開催をとりまとめ。 – Innovation Workshop：Decentralized/distributed manufacturing including Point of Care manufacturing（2024年12月）
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 → 古賀国際企画部長（2025年5月より）	○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、上記のいずれにも主導的に関与・対応。 ○令和6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。 – 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 – 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
IMDRF MDSAP	医療機器規制の国際的な整合・収束、QMS調査機関の認定・監督を行う	IMDRF議長： （2025年） 安田執行役員	○医療機器規制の整合・収束に向けて、過去に作成された文書の現在の水準に合わせた高度化への対応を検討。 ○PMDAは、上記に主導的に関与・対応。 ○令和6年度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。 – N81：SaMDの特性解析及びソフトウェア特有のリスク – N88：医療機器開発におけるGood ML practice：一般原則 – N85：不具合データ交換に係る共通データセット – 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（更新）
APEC-RHSC	APEC域内の薬事規制調和などを、既にある規格基準をもとに進める	副議長： 安田執行役員 （2025年2月より暫定議長）	○RHSC上部組織である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。 ○APEC域内の優先作業領域を設定し、人材育成・規制協力を推進。 ○PMDAは、優先作業領域（MRCT、医療機器、ファーマコビジランス）をリード。APEC域内の規制当局向けセミナーの提供機関として、積極的に関与・対応。

- 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）

海外事務所における活動(2024年度・2025年度)

第5期中期計画の方向性：

- ・「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

アジア事務所

(場所：タイ・バンコク都 **設立：2024年7月1日**)

(対応業務)

- アジア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推進)
- アジア地域進出企業・団体、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)

(2024年度対応)

- 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
- 東南アジア規制当局と規制面での調整、臨床試験環境の調整
※9月タイ当局、12月ベトナム当局、2月フィリピン当局・インドネシア当局
※当局との調整時には、NCC/NCGM等とも協働
- 企業・大学・病院等からの相談対応(38件)
- アジア事務所のHP作成と情報発信

(2025年度対応)

- 東南アジア規制当局と規制面での調整、過去の調整時のフォローアップを実施(年間計画)
※臨床試験環境の調整をNCC/JIHS等とも協働して実施
- 企業・大学・病院等からの相談対応
- アジア事務所のHPを通じた情報発信

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**)

(対応業務)

- 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の薬事規制協力の強化、規制関連の情報交換

(2024年度対応)

- 在米日本組織及びアクセラレーター等とのネットワーク作り・コミュニケーション
- 薬事一般相談を開始(2025年3月：英語実施)
- ワシントンD.C.事務所のHP作成と情報発信

(2025年度対応)

- FDAとの定期的なコミュニケーション
- アクセラレーター等への情報発信・活動説明(サンフランシスコ・ボストン等)
- 薬事一般相談の受付(8件、6月30日時点)
- 各種学会において、個別スタートアップ企業へ情報発信
※6月BIO・DIA年会、10月MedTechフォーラム 他
- ワシントンD.C.事務所のHPを通じた情報発信

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 (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 年度) 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)
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)	日丹二国間医療機器ワークショップWeb会議 (令和 6 年 8 月) 日丹二国間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)

※ 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（実績）

	2024年度
規制の枠組み （医薬品）	・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、東南アジアの主要国すべてにおいて、日本が参照国として指定された。 ・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。
規制の枠組み （医療機器）	・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。 ・（アジア事務所）各国とのシンポジウム・バイ調整において、医療機器の規制調和に向けた活動を実施。
アジア MRCTの推進	・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面での調整について意見交換を実施。 ・（アジア事務所）NCCバンコク事務所、NCGMとの協働を促進。
各種規制 トレーニング	・ASEAN、特定国（インドネシア、フィリピン、マレーシア、タイ）において、PMDA-ATCセミナーでの対応を強化。 ・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。
長期研修	・インドネシア保健省から長期研修生の受入れを実施（1年間：医療機器分野） ・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（インドネシア、ベトナム）。
その他	・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）。 ・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）。

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) ・ 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)
ウズベキスタン	・ 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)
ウズベキスタン	・ 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)として推奨されている

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に向けた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 (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 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 MRCT/GCPセミナー	30
2/26-28	ファーマコビジランス セミナー	28

特定国・地域向けセミナー

アジアの特定国・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。特定領域に関するテーマを中心に実施。

開催日	セミナー	参加者数 (人)
6/11-14	新医薬品審査セミナー /PPWG	27
6/27-28	再生医療等製品 /PPWG (Online)	26
7/11	ジェネリック医薬品 /マレーシア (Online)	39
8/26	GCP /マレーシア (Online)	20
11/19	放射線医薬品 /フィリピン (Online)	19
2025/2	医療用ガス・安全対策 /タイ	34

管理業務

赤字は主要な実績

【業務運営等】

- 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～6年度で延べ1,846人）。
- **PMDAの設立20周年を機に、全役職員がPMDAの理念・使命を認識し、ありたい姿を改めて考え、全役職員の意見を反映したパーパスとバリュー（パーパスを体現していく価値観）を策定。**（p54参照）
- **拠出金**の申告・納付者の利便性向上と事務負担の軽減、PMDA業務の簡素化・効率化に資するよう、**申告・納付手続きのオンライン化に向けた試行を実施**（53事業者が参加）し、協力企業の意見等を踏まえたシステム改修等を実施。（p55参照）
- 理事会において、月別・部門別の審査手数料などの収入状況の報告、長期の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、収益等の範囲内での予算執行を実施。
- **独立行政法人シンポジウム（総務省主催）にて、ガバナンスの好事例としてPMDAが選ばれ、理事長自ら登壇し、業務改革の事例を紹介。**（p56参照）

【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、PMDAの業務に関する講演等を引き続き実施。
- 各部室に広報コーディネーターを配置し、戦略的な広報活動の実施に向けた取組を開始。
- **BIO国際会議、DIA米国年会・欧州年会等**における講演・企業コミュニケーションなどを通じて、**PMDAの取組みや日本の薬事制度について情報発信、各会議の場で個別面談**をするなど、適切な情報提供を実施。（再掲）
- **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**40品目を実施**（年間の目標は40品目）。

「パーパス」の体現を目指した「バリュー」の実行に向けて

健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

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

パーパスの世界観を表現した新ロゴ



All Employee Meeting 開催 (2024/10/23)



全役職員が集い、PMDAとパーパスについて真剣に語り合い、699個の「ありたい組織文化の種」が集まった。

バリュー（パーパスを体現していく価値観）へと進化

-  誠実さと公正さで、信頼と安心をつむぎ続ける
-  オープンさと前向きな対話で、多様性を尊重する
-  誇りとワクワクを大切に、ともに学び、讃え合う
-  未来や変化をとらえた一歩や挑戦を、応援する
-  枠を越え、発信し、社会に寄り添い共創する



あたりまえの価値観として、一人ひとりが実践できるような取組みを検討



一例) パーパス・バリューBookの活用

副作用拠出金・感染拠出金・安全対策等拠出金 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年度に試行を実施(53事業者)し、令和7年度から本格運用を開始

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双方の事務手続きを効率化。

申告書類の電子化

<効果>

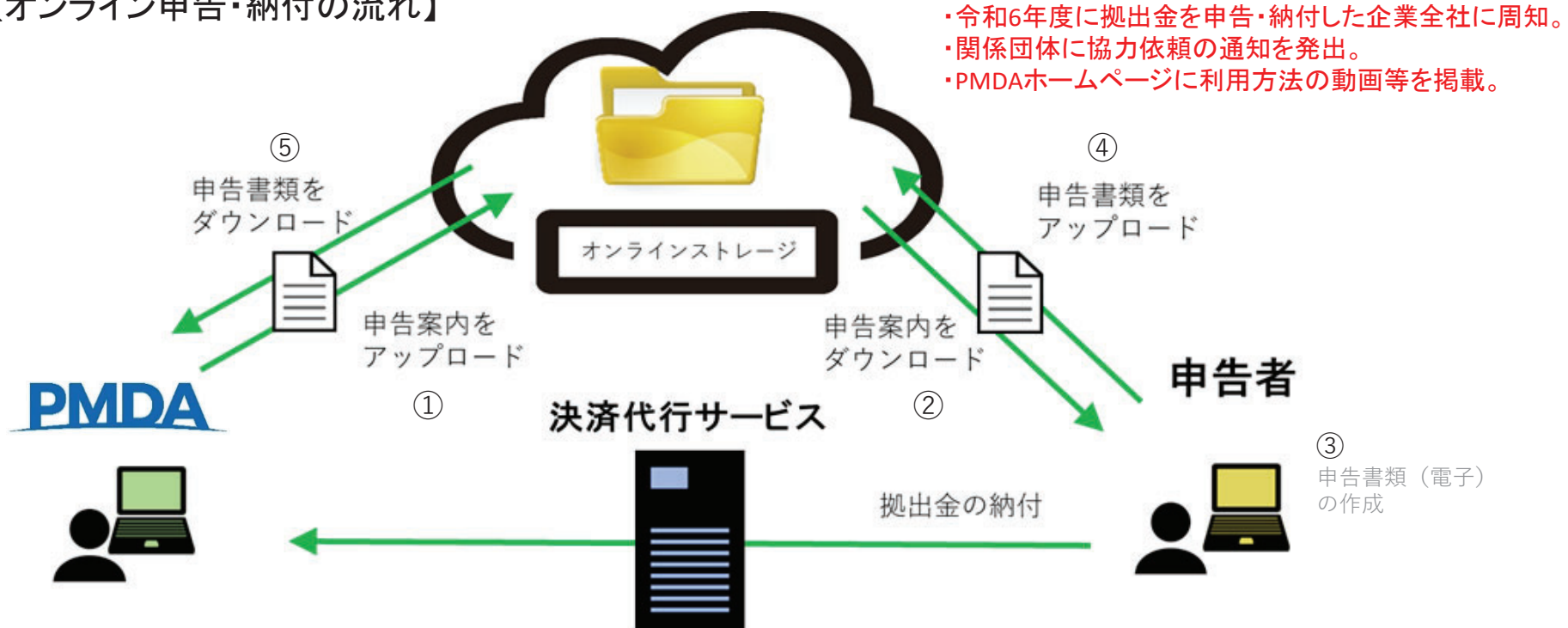
・申告書類の電子フォーマット化により、これまで申告者が行っていた記入・計算作業を縮減。
・申告内容の一括取込によりPMDAの入力作業を効率化。

オンライン決済代行サービスによる拠出金納付

<効果>

・銀行窓口での納付書を用いた支払い方法に加え、納付手段を増やすことで、利便性を向上。

【オンライン申告・納付の流れ】



(参考)令和7年度のオンライン申告希望者数:867事業者、製造販売業者の約2割

独立行政法人シンポジウム※

パネルディスカッションに藤原理事長が登壇し、業務改革の事例を紹介

※独立行政法人の業務運営の改善に関する先進的な取組の事例を紹介するため、総務省独立行政法人評価制度委員会が年1回開催するシンポジウム

BPR・DX室を設置し、バックオフィスの業務改革を実施した事例として、
全国86の独立行政法人の中から、3法人が選ばれた

独立行政法人シンポジウム

令和7年2月10日(月) 14:30~17:00

会場 中央合同庁舎2号館 地下講堂 (千代田区麹町2-1-2)
対面形式とし、後日アーカイブ配信を行います。

～プログラム～

(1) 基調講演

「独立行政法人に期待するマネジメント
～民間企業におけるトップマネジメントの経験から～」

澤田道隆 独立行政法人評価制度委員会 委員長(花王(株) 特別顧問)

(2) パネルディスカッション

「独立行政法人の将来像を見据えたトップマネジメント」



荒瀬 克己
教職員支援機構
理事長



藤原 康弘
医薬品医療機器
総合機構
理事長



久間 和生
農業・食品産業技術
総合研究機構
理事長



澤田 道隆
独立行政法人評価制度
委員会 委員長
花王(株) 特別顧問



金岡 克己
独立行政法人評価制度
委員会 委員
(株)スカイネット
特別参加



横田 響子
独立行政法人評価制度
委員会 専門委員
(株)コロラボ
代表取締役



原田 久: 司会
独立行政法人評価制度
委員会 委員長代理
立教大学 法学部長

(3) 基調講演・パネルディスカッションを踏まえた質疑応答

ご来場の皆様からのご質問・ご意見に、登壇者が直接お答えいたします！

※質疑応答は、アーカイブ配信の対象外です※



パネリスト 澤田委員長



パネリスト 藤原理事長 (PMDA)

【澤田委員長】 時として、ボトムアップの取組が、トップからみると不足を感じるなど、トップダウンとボトムアップの両立は難しいと思いますが、上手にバランスをとる秘訣はあるでしょうか。また、職員一人一人が仕事の面白みを見いだすための後押しとして、どのような取組をされているでしょうか。



パネリスト 横田専門委員

【藤原理事長 (PMDA)】 変革のためには、一体感を醸成することが重要です。そのためには、出向者、プロパー職員や様々な職種の職員がいる中で、組織の将来像について一人ひとりに腹落ちしてもらうことが必要です。他方、10年選手が製薬企業等に転職してしまう状況にあり、幹部候補生を育てるための戦略的人事には苦労しています。主務省との関係では、所管部局のみならず、関係者と広く、また密に連絡を取って問題点を共有し、方向を同じくすることが大事だと思います。

【藤原理事長 (PMDA)】 変革のすべてをトップに期待しないこと、ボトムアップを奨励した上で、責任はトップがとるということを常に職員に発信しています。面白みについては、我々の仕事の先にいる患者さんの生の声を全職員に聞かせて仕事のやりがいを感じてもらうことを大事にしています。また、サンキューカードなどを活用した心理的安全性の向上にも努めています。

【横田専門委員】 理事長それぞれに、短期間で、個性的に変革を実行されていると感じました。課題感を持って短期間で変革を進める上で、組織・職員をどのように巻き込むか、それにあたり苦労された点、主務省とのコミュニケーションの取り方など、押さえるべきポイントはどのようなところでしょうか。

出典:総務省ホームページ

https://www.soumu.go.jp/menu_news/kouhoushi/koho/2505.html を加工して作成