



ピムット  
PMDA公式キャラクター

# PMDAについて

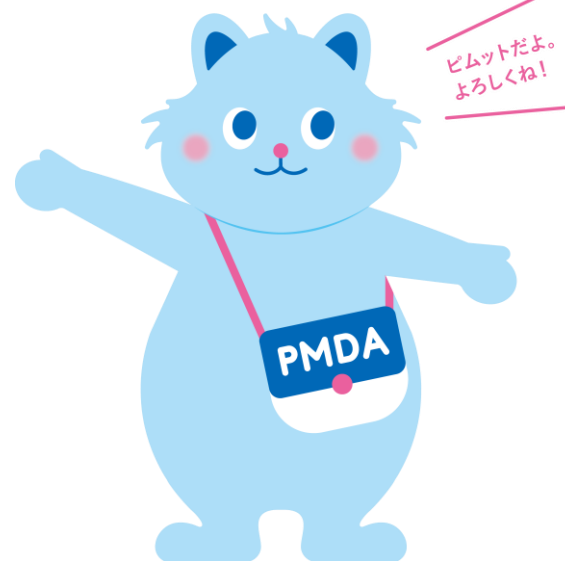
患者参画ワーキンググループ  
新薬審査第四部・審査専門員（臨床医学担当）  
本田 文香



# PMDAとは

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

昨年、設立20周年を  
むかえました！



厚生労働省所管の独立行政法人  
設立：2004年4月  
所在地：東京都千代田区霞が関3-3-2  
新霞が関ビル  
職員数：1056名（2025年7月1日現在）



# PMDAの仕事

## 承認審査

医薬品等の品質、有効性、安全性について評価する

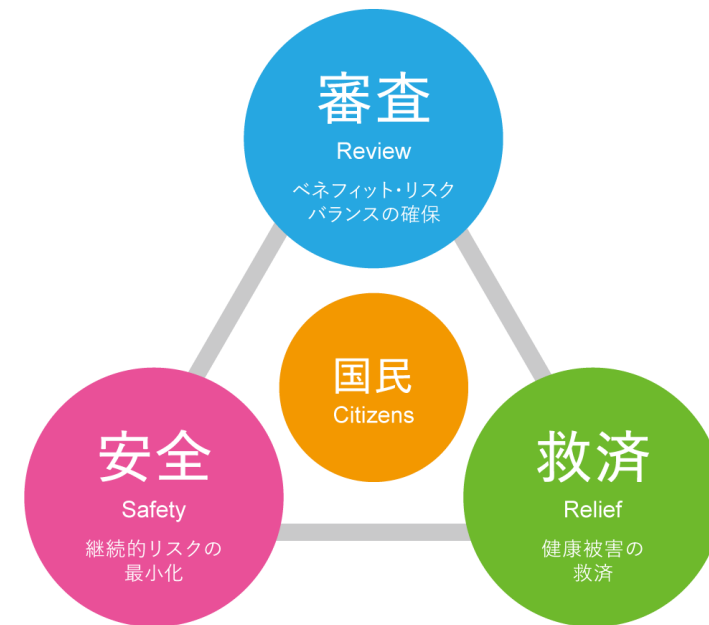
## 安全対策

市販後の安全性に関する情報を集め、分析し、情報提供する

## 健康被害救済

医薬品等による健康被害の迅速な救済

セイフティ・トライアングルの概念

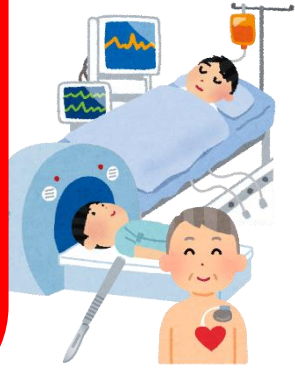
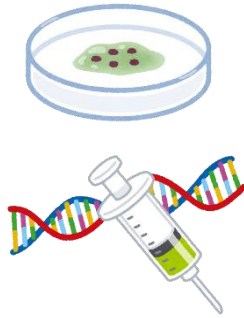


世界に例のないマネジメント体制で品質、有効性、安全性を担保

3つの役割を一体として行う  
世界で唯一の公的な機関です！

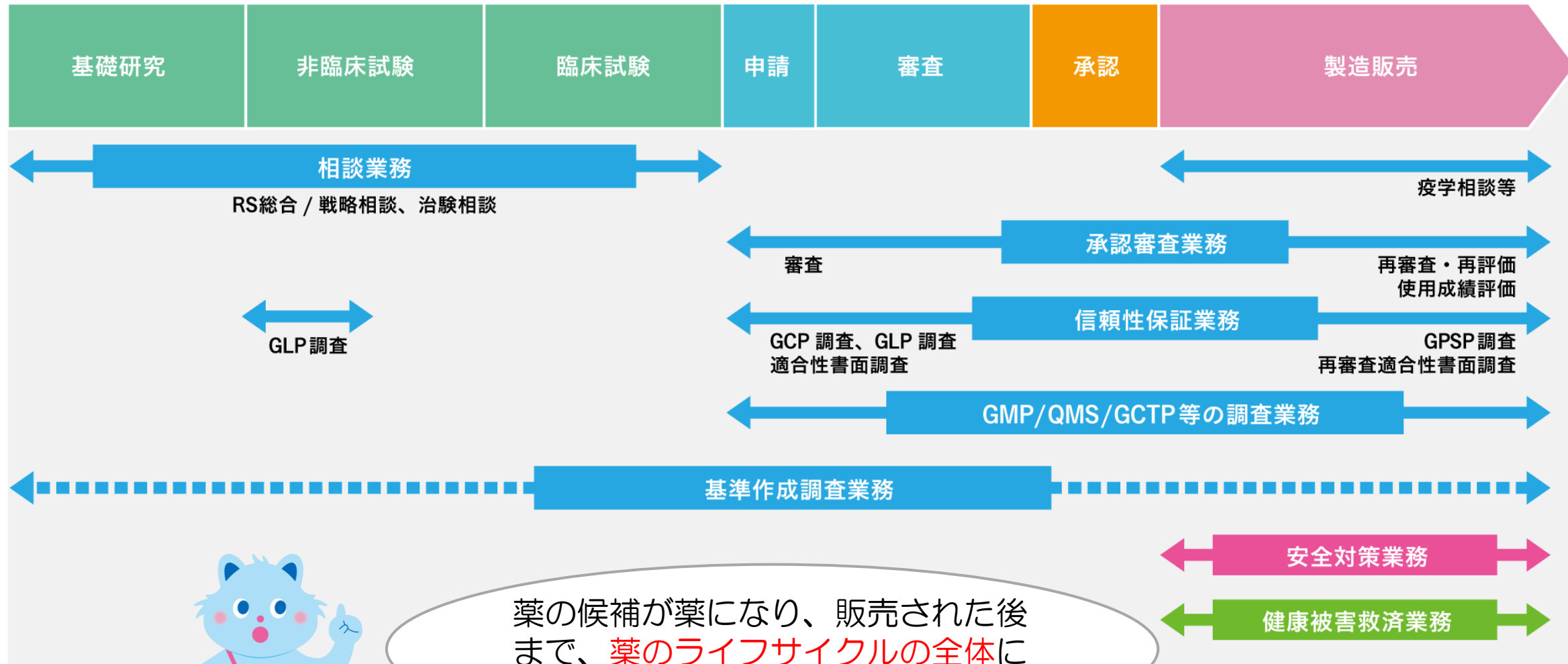


# PMDAで扱う医薬品等

| 医療用<br>医薬品                                                                         | 一般用<br>医薬品                                                                          | 医療機器                                                                                 | 再生医療等<br>製品                                                                          | 医薬部外品                                                                                | 化粧品                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 病院で使う又は<br>もらう薬                                                                    | 店頭で選んで<br>買う薬                                                                       | リスクに応じて<br>クラスⅠ～Ⅳに<br>分類                                                             | 細胞加工製品<br>遺伝子治療製品                                                                    | 作用が緩和なも<br>のとして認めら<br>れたもの                                                           | 清潔・美化等を<br>目的に塗布等す<br>るもの                                                            |
|  |  |  |  |  |  |

## 医薬品

# 医薬品等が世の中にするまで・でてから



薬の候補が薬になり、販売された後まで、**薬のライフサイクルの全体**にPMDAは関わっています！

# 医薬品等が世の中にするまで



## 基礎研究（薬の候補を探す）

- ・ 治したいターゲットを見つける
- ・ 新しい物質（成分）を見つける
- ・ 化学的につくりだす

## 非臨床試験

- ・ **培養細胞**や**動物**を使って、有効性と安全性を研究します
- ・ 医薬品の保管方法なども研究します

# 医薬品等が世の中にでるまで



## 臨床試験

- ・ **人**で治療が効くかどうか（有効性）、どんな副作用があるのか（安全性）、体の中での薬の動き（薬物動態）といったデータを集めます
- ・ 「薬の候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は特に「**治験**」といいます

出典：厚生労働省「治験」ホームページより一部改変  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>



科学的方法で、参加される方の  
人権を最優先にして行われます

# 臨床試験の一般的なステップ



少数の健康な人



# 臨床試験の一般的なステップ



# 臨床試験の一般的なステップ



多数の患者さん

倫理性

信頼性

治験参加者の  
安全性

科学性



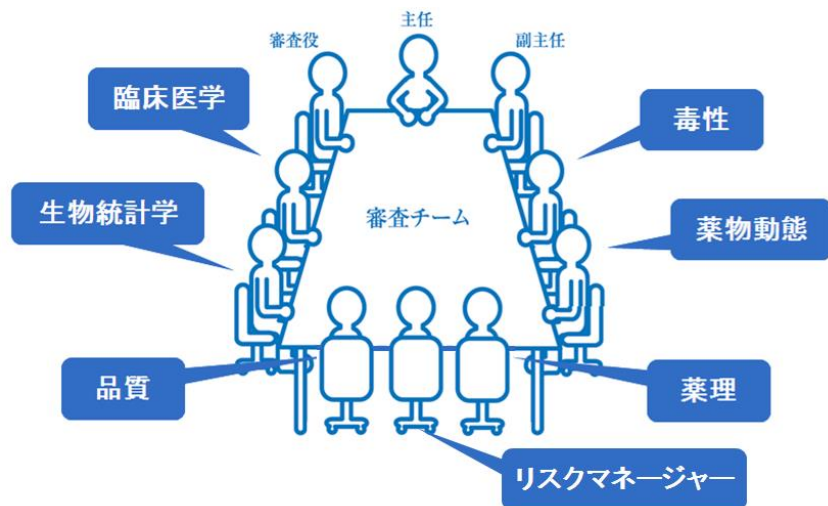
PMDAでは製薬企業等からの申し込みに応じて、治験について**指導・助言**を行っています

# 医薬品等が世の中にするまで

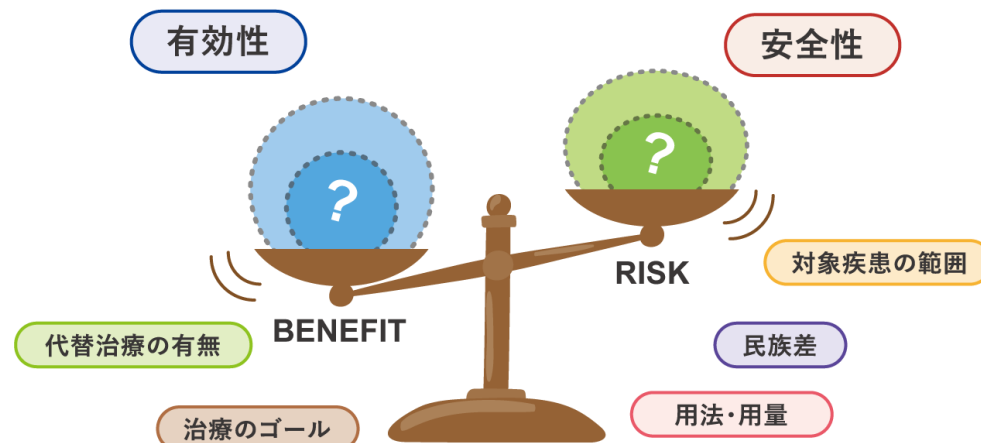


## 承認審査

評価には高度な専門知識と判断が求められることから、それぞれの専門知識をもつ審査員で構成されるチームで審査しています

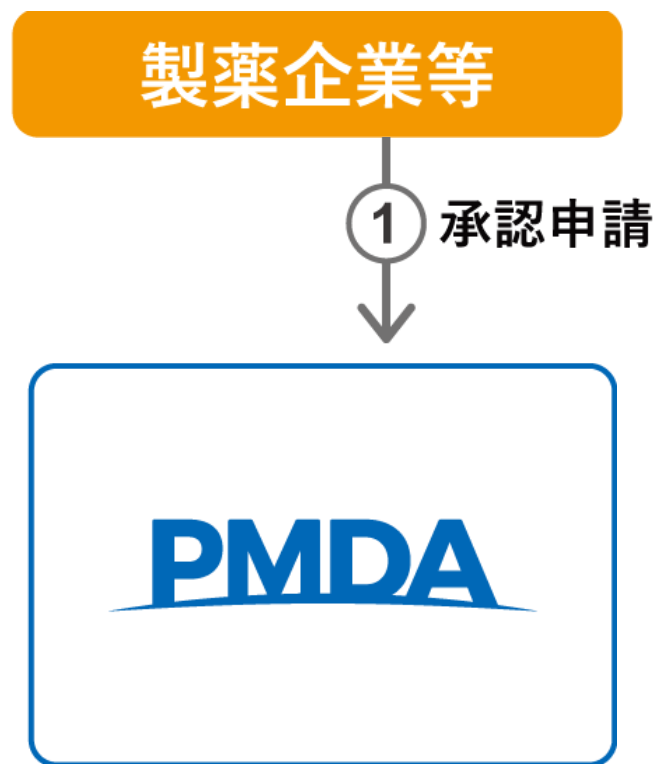


## 多要素間のバランス



ベネフィット・リスクのバランスが重要

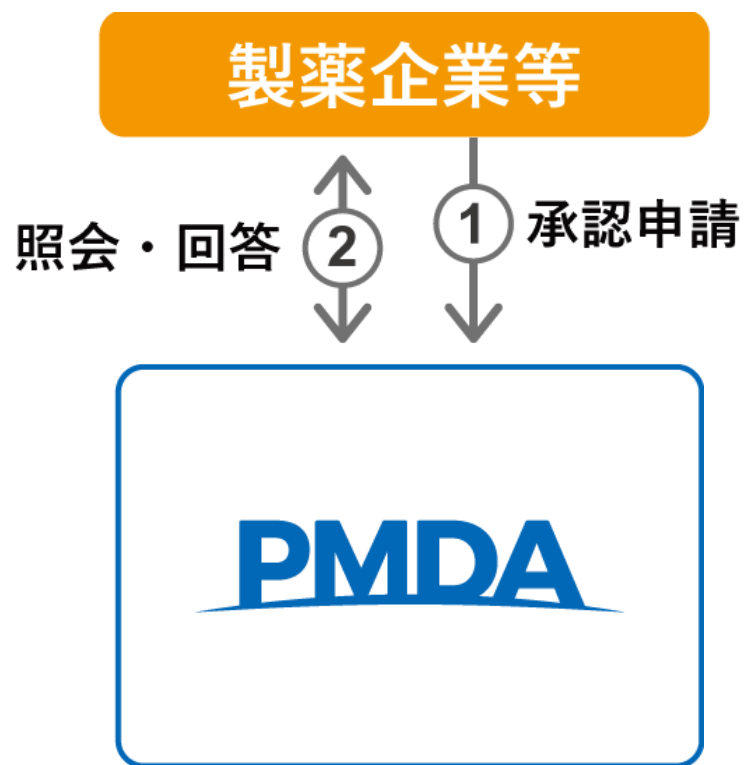
# 新薬の承認審査のプロセス



製薬会社等からPMDAにくすりの候補に関する資料が提出されます



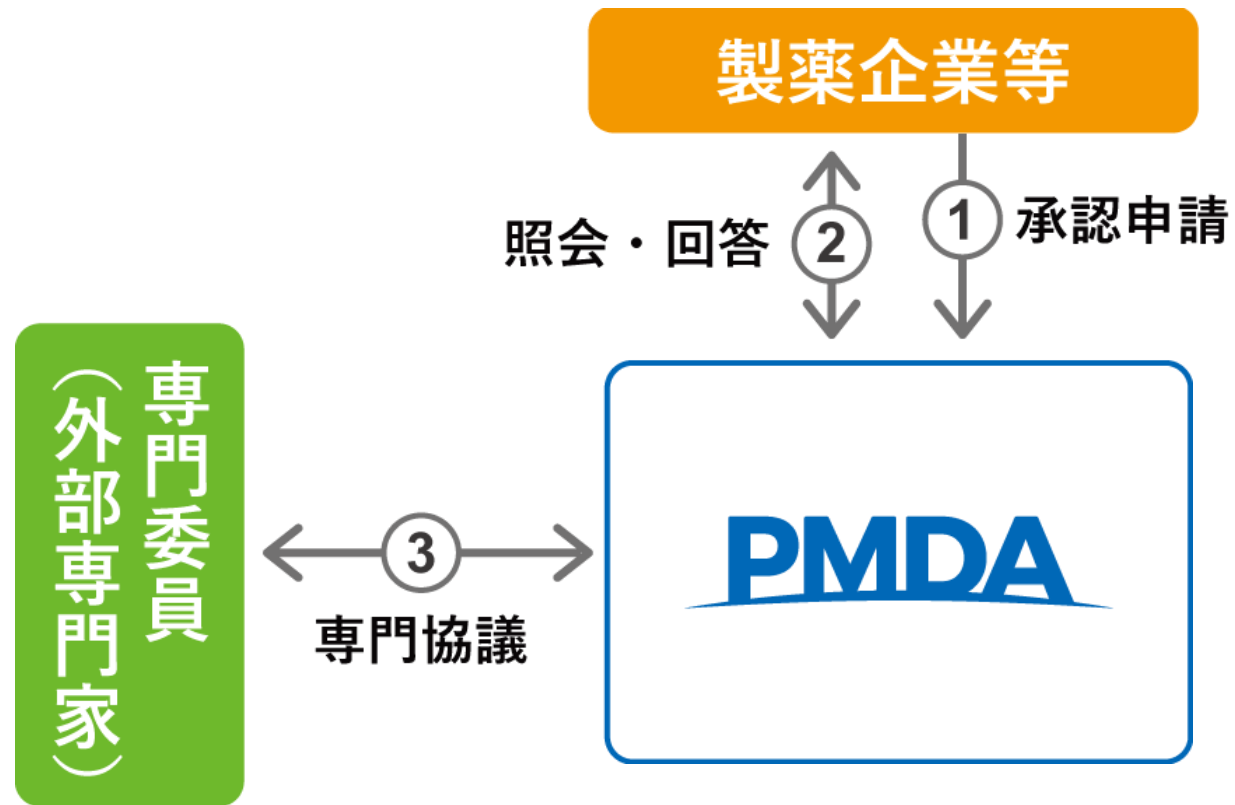
# 新薬の承認審査のプロセス



製薬企業等とやり取りしながら、  
ベネフィット・リスクバランス  
を評価します



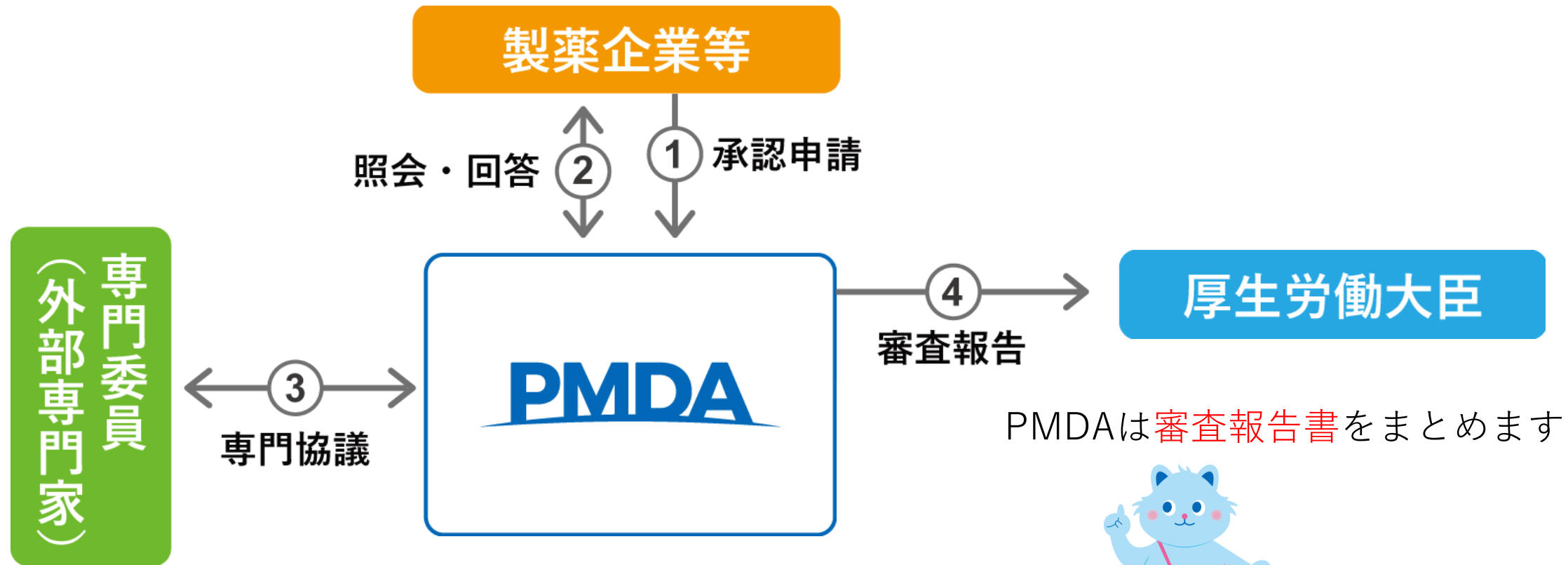
# 新薬の承認審査のプロセス



外部の専門家にPMDAの判断に対するご意見を伺います



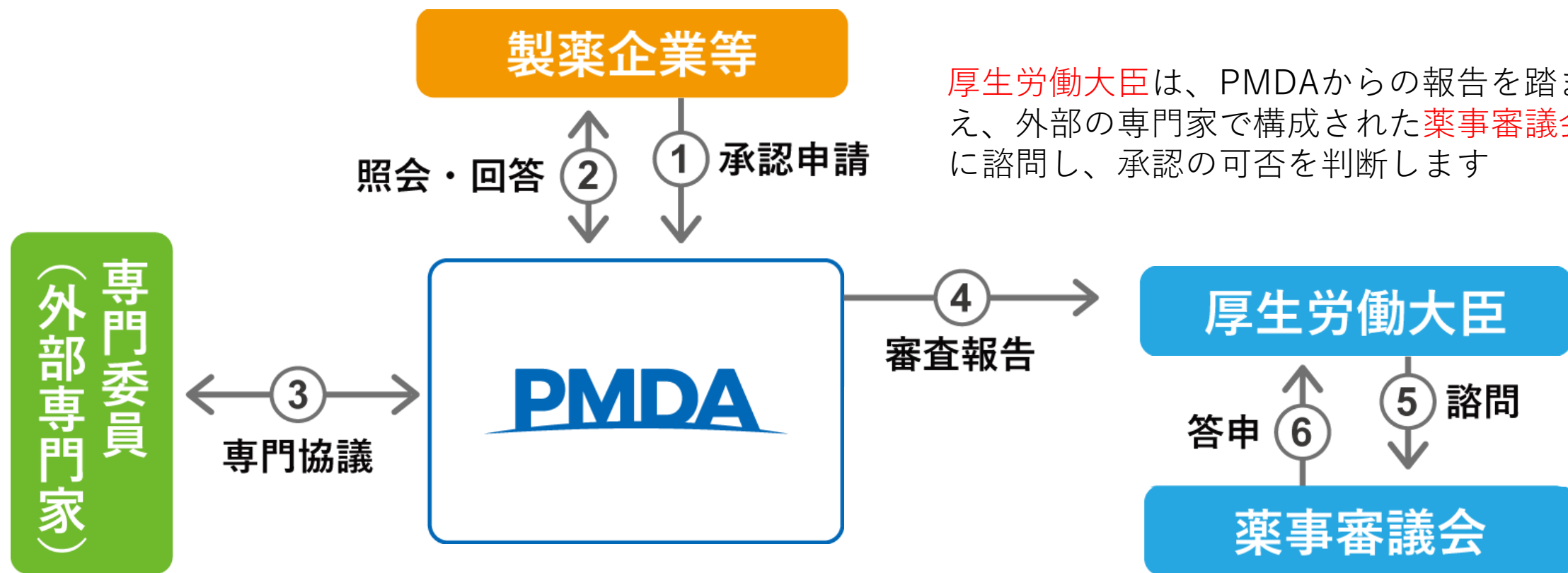
# 新薬の承認審査のプロセス



PMDAは審査報告書をまとめます



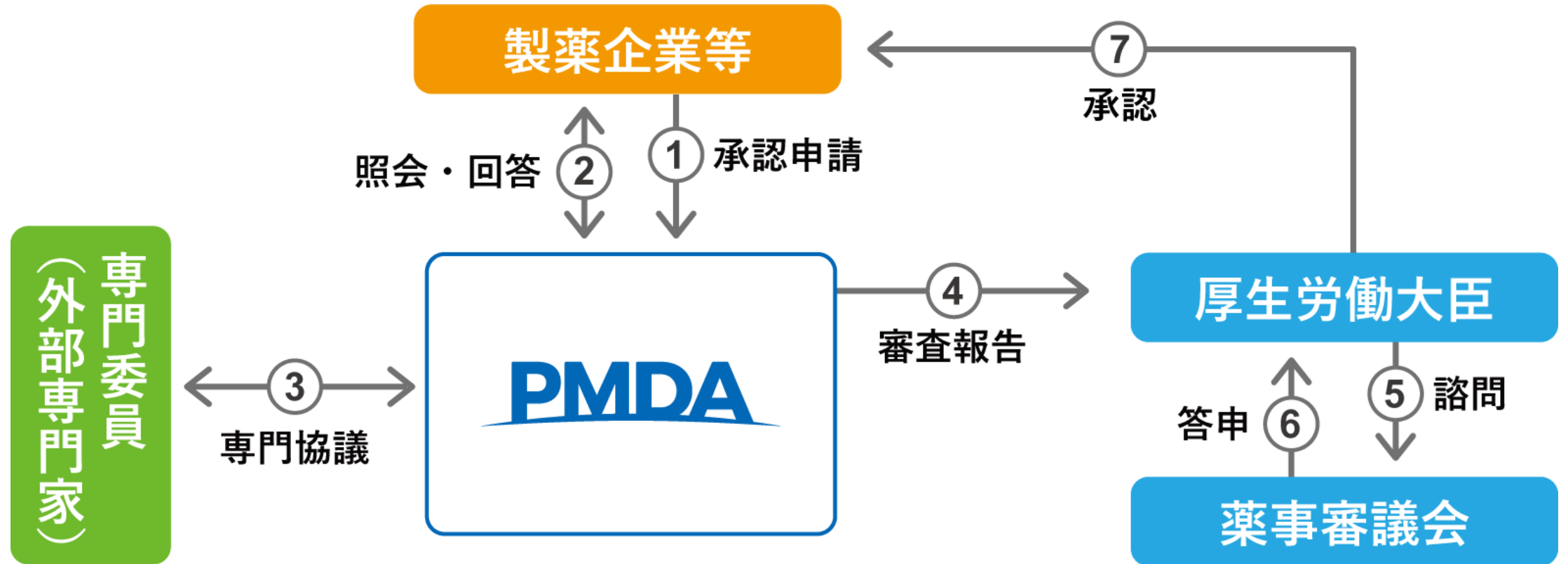
# 新薬の承認審査のプロセス



厚生労働大臣は、PMDAからの報告を踏まえ、外部の専門家で構成された薬事審議会に諮問し、承認の可否を判断します



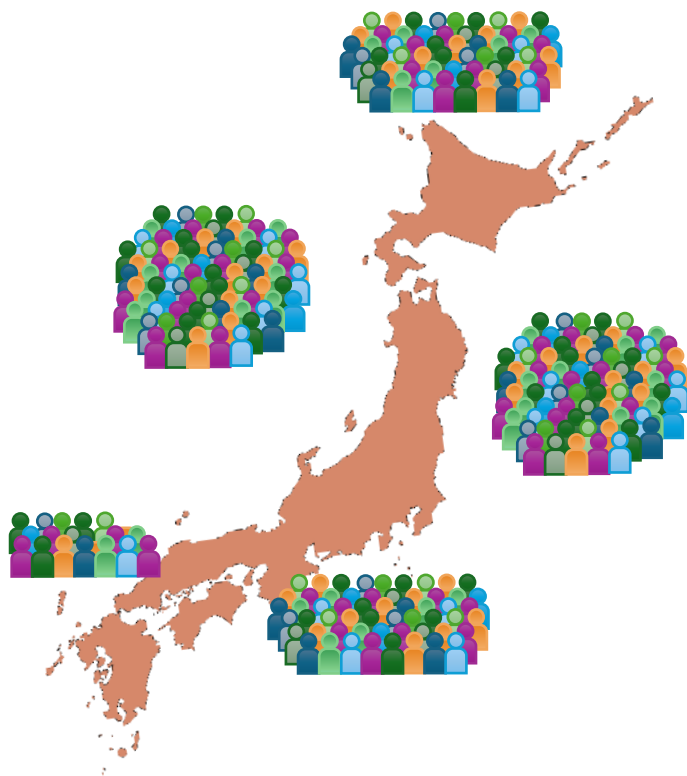
# 新薬の承認審査のプロセス



# 医薬品等が世の中にでてから



## 使う人が増える



- ・ 治験で得られる情報の限界
- ・ 承認された時点での科学水準という限界 . . .

試験では予測できなかった副作用が出てくる可能性

PMDAでは製造販売後も副作用に関する**情報収集、評価、情報提供**を行っています



# 医薬品等が世の中にでてから



よく見るページ一覧    サイト内検索    検索

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

PMDA PMDAについて    各種様式ダウンロード

安全性情報・回収情報等    添付文書等検索

| 業務別             | 訪問者別               | 製品種類別              |
|-----------------|--------------------|--------------------|
| 一般の方におすすめのコンテンツ | 医療従事者の方におすすめのコンテンツ | アカデミアの方におすすめのコンテンツ |
| 企業の方におすすめのコンテンツ |                    |                    |

くすりを使うときに知っておきたい

- くすりQ&A
- 患者向医薬品ガイド
- ワクチン接種を受ける人へのガイド
- 一般用医薬品／要指導医薬品の添付文書
- PMDAからの医薬品適正使用のお願い
- 緊急安全性情報／安全性速報（患者向け）

くすりの副作用や使い方などについて知っておきたい

- 重篤副作用マニュアル
- 患者・一般の方からのくすり・医療機器の相談窓口

くすりによる重篤な健康被害に対する医療費等の支給を受けたい

- 医薬品副作用被害救済制度
- 医薬品副作用被害救済制度相談窓口

医療機器を使うときに知っておきたい

日本で使用可能なくすり・医療機器を知りたい

- くすり・医療機器の承認情報

自身の副作用を安全対策に活かしたい

- 患者からの医薬品副作用報告
- 患者副作用報告Q&A
- 報告いただいた患者副作用報告に関する情報

医療関係者からだけではなく、  
**患者さん**からご提供いただく  
情報も収集しています

患者の皆さまへ

## 患者副作用報告のご案内

PMDAでは、患者ご本人やご家族からの副作用情報を受け付け、厚生労働省と協力してくすりの安全な使用に役立てています。  
『くすりの副作用かな？』と思ったら、PMDAにご報告をお願いいたします。

患者さん自身がパソコン・スマホで、簡単に報告できます！

- 1 患者報告ページへアクセス
- 2 報告開始ボタンをクリック
- 3 報告情報入力、送信



# PMDAウェブサイトでの情報提供



URL : <https://www.pmda.go.jp/>

## 患者向医薬品ガイド

医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見等に役立てていただくために提供

## 重篤副作用疾患別対応マニュアル

知っておいていただきたい副作用について、症状と早期発見・早期対応のポイントを説明

## イエローレター／ブルーレター

緊急／迅速に安全対策をとる必要があると判断された場合に、厚生労働省からの指示に基づき、製造販売業者が作成

## その他情報提供

適正使用のお願い 等

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

よく見るページ一覧

サイト内検索

検索

PMDA PMDAについて

各種様式ダウンロード

安全性情報・回収情報等

添付文書等検索

業務別 訪問者別 製品種類別

一般の方におすすめのコンテンツ

医療従事者の方におすすめのコンテンツ

アカデミアの方におすすめのコンテンツ

企業の方におすすめのコンテンツ

くすりを使うときに知っておきたい

くすりの副作用や使い方などについて知っておきたい

くすりによる重篤な健康被害に対する医療費等の支給を受けたい

医療機器を使うときに知っておきたい

→ くすりQ&A

→ 患者向医薬品ガイド

→ 医療機器Q&A

→ PMDAからの医療機器適正使用のお願い

→ 患者・一般の方からのくすり・医療機器の相談窓口

→ 重篤副作用マニュアル

→ 患者・一般の方からのくすり・医療機器の相談窓口

→ 医薬品副作用被害救済制度

→ 医薬品副作用被害救済制度相談窓口

→ 医療機器Q&A

→ PMDAからの医療機器適正使用のお願い

→ 患者・一般の方からのくすり・医療機器の相談窓口

→ 一般用医薬品／要指導医薬品の添付文書

→ PMDAからの医薬品適正使用のお願い

→ 緊急安全性情報／安全性速報（患者向け）



ブルーレター

適正使用のお願い

# 副作用被害救済制度

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

よく見るページ一覧    サイト内検索    検索

PMDA PMDAについて    各種様式ダウンロード

⚠ 安全性情報・回収情報等    🔍 添付文書等検索

業務別    訪問者別    製品種類別

**一般の方におすすめのコンテンツ**

- くすりを使うときに知っておきたい
  - くすりQ&A
  - 患者向医薬品ガイド
  - ワクチン接種を受ける人へのガイド
  - 一般用医薬品／要指導医薬品の添付文書
  - PMDAからの医薬品適正使用のお願い
  - 緊急安全性情報／安全性速報（患者向け）
- くすりの副作用や使い方などについて知っておきたい
  - 重篤副作用マニュアル
  - 患者・一般の方からのくすり・医療機器の相談窓口
- くすりによる重篤な健康被害に対する医療費等の支給を受けたい
  - **医薬品副作用被害救済制度**
  - **医薬品副作用被害救済制度相談窓口**
- 医療機器を使うときに知っておきたい
  - 医療機器Q&A
  - PMDAからの医療機器適正使用のお願い
  - 患者・一般の方からのくすり・医療機器の相談窓口

URL

[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

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

一般国民の皆さま    医療関係者の皆さま    動画・広告    よくある質問

知っておこう！  
伝えよう！

あなたの薬の、  
もしものお話。

## 医薬品副作用被害 救済制度

お薬は正しく使っても、  
副作用が起きることがあります。  
もしも副作用で重い健康被害が生じた場合に、  
医療費や年金などの給付が受けられる公的な制度です。

**一般国民の皆さま**

- 制度の概要  
医薬品副作用被害救済制度とは何ですか？
- 制度の種類  
救済制度にはどんな給付がありますか？
- 制度の手続き方法  
救済制度はどのように利用するのですか？

朝日新聞DIGITALに、蛸原英里さんと当機構職員の対談記事が掲載されました。

**朝日新聞 DIGITAL**    **医薬品副作用被害救済制度**



# PMDA一般向けウェブサイト（今後公開予定）



患者さん自らが  
薬の詳細情報を閲覧可能

選択した情報を  
表示

患者向医薬品ガイド

患者向けRMP資料  
(説明資料)

etc.

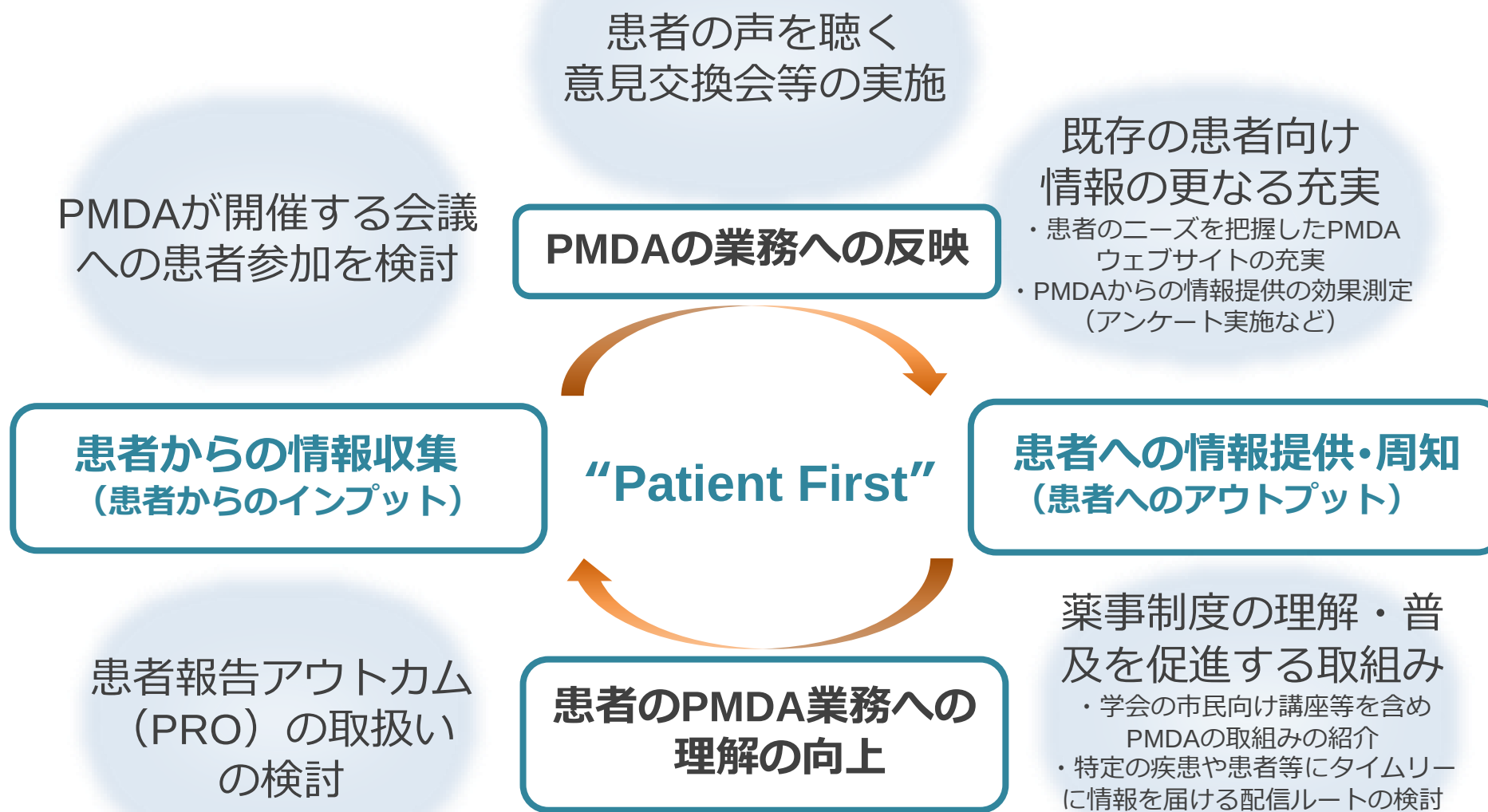
- 医薬品名で検索すると、薬の情報（添付文書、患者向医薬品ガイド、患者向け資料など）が閲覧可能
- 患者副作用報告、副作用被害救済制度などの情報にもワンクリックでアクセス
- 作成にあたり、患者さんたちへのアンケートを実施。今後も患者さんたちの声を聴きながら、随時更新予定

# 患者参画についてのPMDAのこれまでの歩み

- 患者参画検討WG発足（2019年5月）→患者参画WGへ発展（2024年10月）
- PMDA患者参画ガイダンス発出（2021年9月）
- 外部の患者市民対象のシンポジウム・ワークショップに参加（随時，講演含む）  
（例）2024年・2025年、JCOG患者・市民セミナーにWGメンバー中心に10名以上が2年連続参加
- 患者会との連携（随時）  
➤意見交換，講演，患者向け資材作成における協働  
（例）日本ライソゾーム病患者家族会協議会，日本ムコ多糖症患者家族の会との協働
- 患者・その家族の声を聴く目的の研修を実施（年1回）  
（例）全国がん患者団体連合会，ムコ多糖症，ALS，マルファン病



# PMDA患者参画ガイダンスの描く患者参画





# 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。





健やかに生きる世界を、ともに



ご清聴ありがとうございました

