

最近の主な取組状況

1. 健康被害救済業務
2. 審査業務
3. 安全対策業務
4. レギュラ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

1. 健康被害救済業務

救済制度の概要

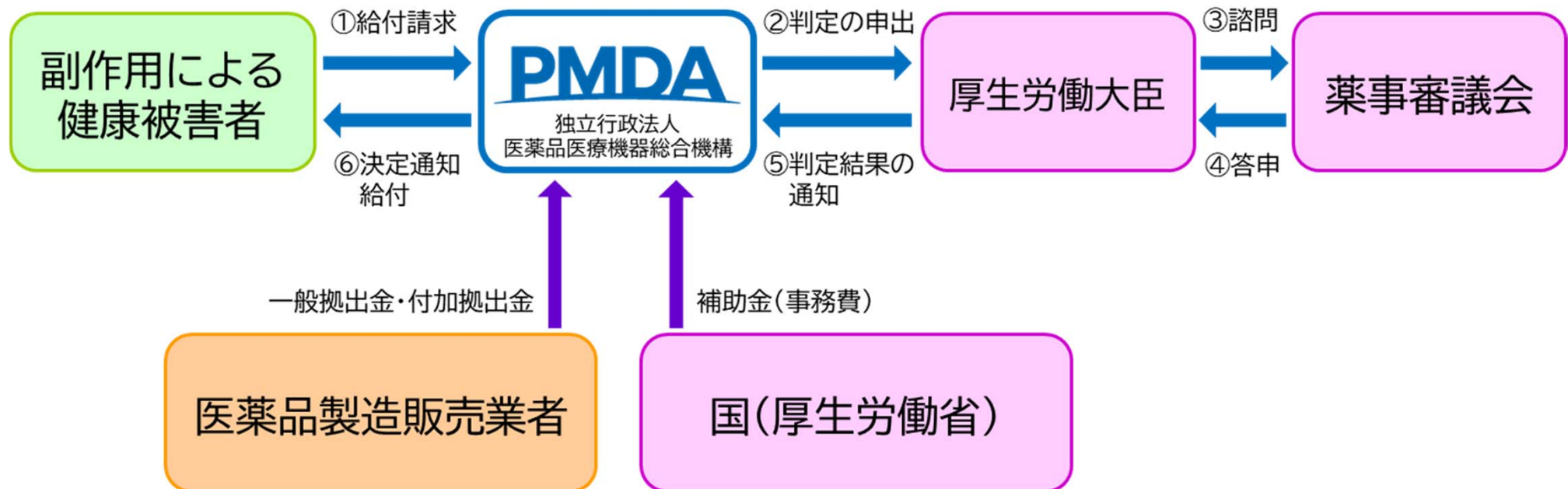
- 医薬品等※1を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により

- 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(2014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り組み

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

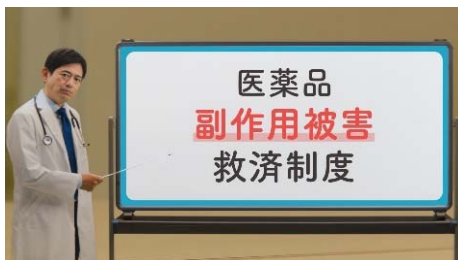
- ▶ 医療機関が実施する職員向け研修会や講習会への「講師派遣（出前講座）」（対面、WEB）を実施
- ▶ 「eラーニング講座」について、新たな支給・不支給事例を追加する等、活用を促進
- ▶ 著名タレントを起用したPMDA「特設WEBサイト」の運営、ポスター・リーフレットの配布
- ▶ 医薬品使用の機会を捉えた、ジオターゲティング広告配信、電子お薬手帳での制度案内、医療機関・薬局のビジョンでのCM等放映

- ▶ 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、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＞



＜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

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3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度上半期
請求件数	1,379 < 20>	1,230 < 9>	1,355 < 6>	1,421 < 10>	648< 2>
決定件数	1,450 < 29>	1,405 < 8>	1,240 < 13>	1,261 < 3>	606< 6>
支給決定	1,213 < 8>	1,152 < 4>	1,016 < 4>	1,020 < 1>	499 < 4>
不支給決定	229 < 21>	245 < 4>	201 < 9>	205 < 2>	91 < 2>
取下げ件数	8 < 0>	8 < 0>	23 < 0>	36 < 0>	16 < 0>
支給額	2,376百万円	2,382百万円	2,317百万円	2,335百万円	1,050百万円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	1,206 83.2%	1,267 90.2%	1,142 92.1%	1,112 88.2%	399 65.8%
8ヶ月超 処理件数 比率	80 5.5%	34 2.4%	25 2.0%	44 3.5%	44 7.3%
処理期間(中央値)	4.6月	4.4月	4.0月	4.4月	5.5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。令和2年度は55.0%

※6ヶ月以内処理達成率の目標値は、令和3～4年度は60%以上、令和5～6年度は65%以上、令和7年度は70%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。令和2年度は9.0%

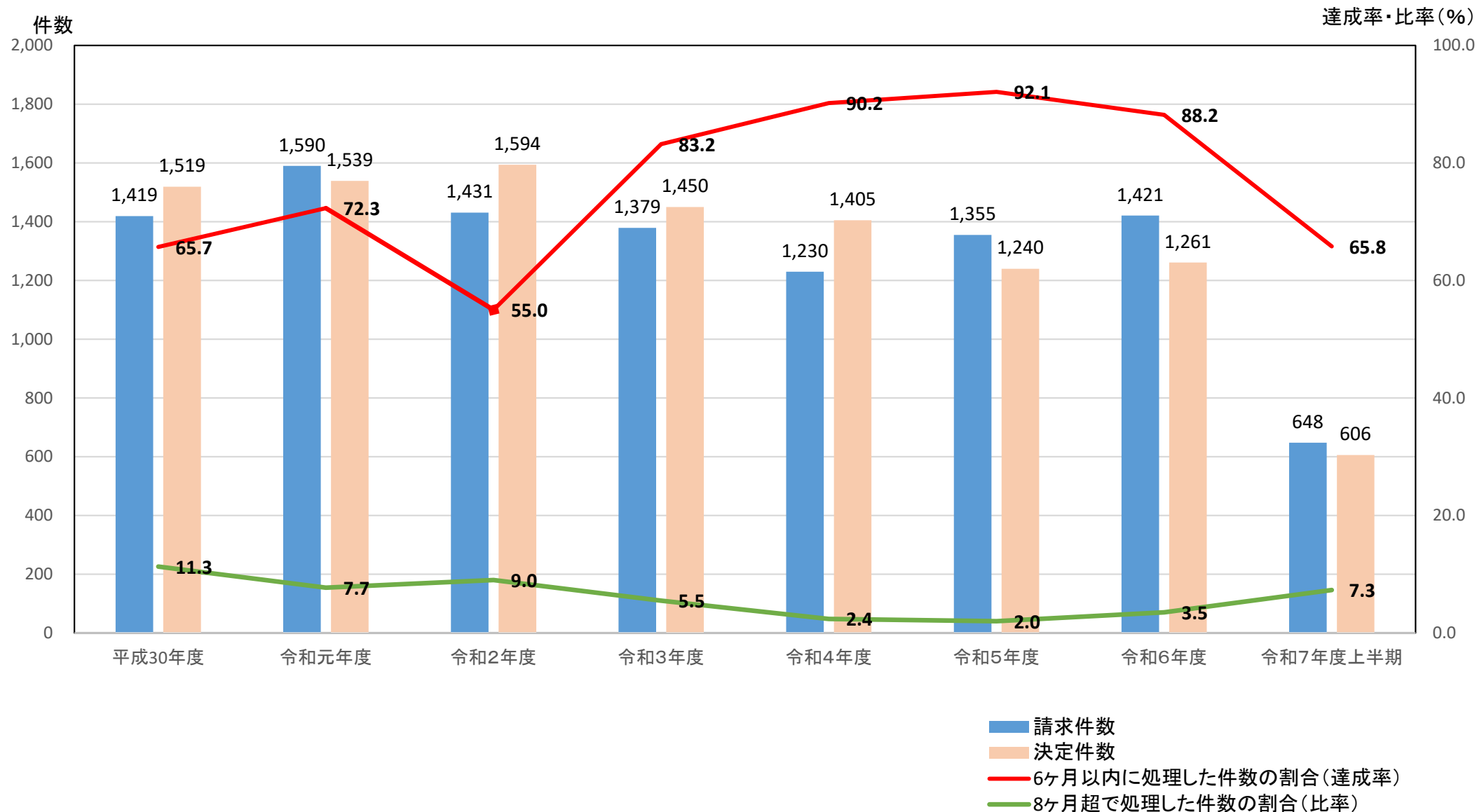
※8ヶ月超の割合10%以下の目標値は、令和4年度計画から設定。

感染等救済給付請求の処理状況

年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度上半期
請求件数	0	1	3	2	2
決定件数	1	0	3	2	1
支給決定	1	0	3	2	1
不支給決定	0	0	0	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	244千円	79千円	3,315千円	2,881千円	1,322千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	1 100.0%	0 ...%	3 100.0%	2 100.0%	1 100.0%
処理期間(中央値)	5.2月	...月	4.8月	3.9月	5.6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。

※6ヶ月以内処理達成率の目標値は、令和4年度以前は60%以上、令和5、6年度は65%以上、令和7年度は70%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。

※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。

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(2024年)10月から開始)

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(2026年度)中に整備予定)
※「紙」と「オンライン」による請求等に対応

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(2025年)2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、HP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

○ 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。

○ 効果

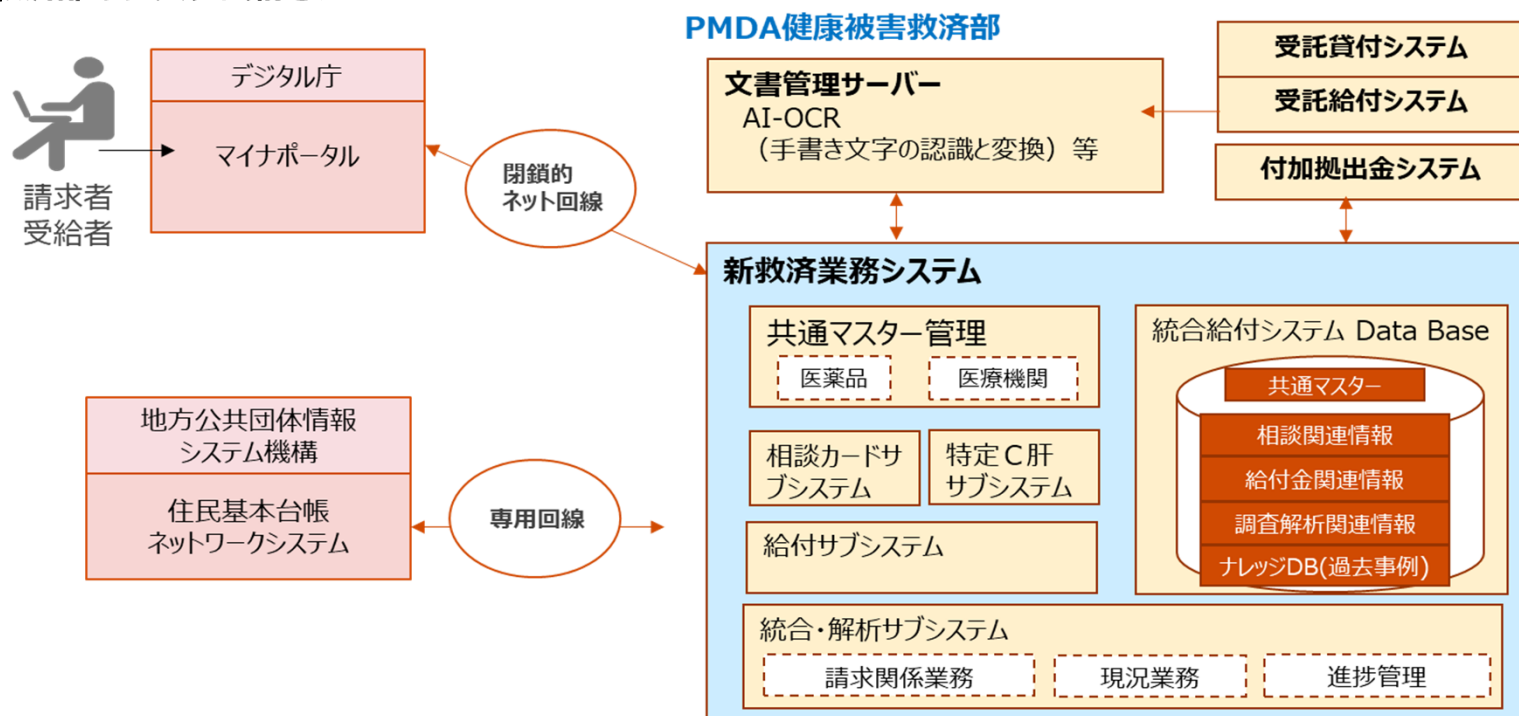
・課単位にバラバラだった情報を統合・一元化
し、システム間の情報が連携される

・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>



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

- ◆ 小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター設置（令和6年(2024年)7月1日付け）
 - 希少疾病用医薬品：新たな仕組みに対応（指定の早期化等）
 - 小児用医薬品：新たな仕組みに対応（開発促進）
- ◆ 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推進

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

- ◆ 海外ベンチャー企業等への英語による情報発信（海外の学会等）
 - ・ 日本の薬事制度やPMDA業務の紹介
 - ・ 一般的な薬事規制に関する個別企業相談
- ◆ 海外のベンチャー企業等に対する英語による相談・支援等対応（窓口：ワシントンD.C.事務所）
- ◆ 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

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(2024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（相談の設置、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。

医薬品公知申請品目該当性相談

- ✓ 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要請品について公知申請の該当性に係る情報の整理を行うもの。

「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7(2025)年度 上半期までの進捗 (令和6年4月～令和7年9月)

◆ 希少疾病用医薬品

指定件数 133件
承認件数 54件

R6年度上期	R6年度下期	R7年度上期	R7年度下期
31	55	47	—
16	14	24	—

(参考) 新薬の承認件数は令和7年度上期で75件

◆ 小児医薬品開発計画

計画の策定件数 38件

R6年度上期	R6年度下期	R7年度上期	R7年度下期
7	15	16	—

(参考) 令和7年度上期の16件中、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確認は9件、成人の承認審査時における確認は7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

(令和11年度(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)

(令和6年度(2024年度)～令和10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)

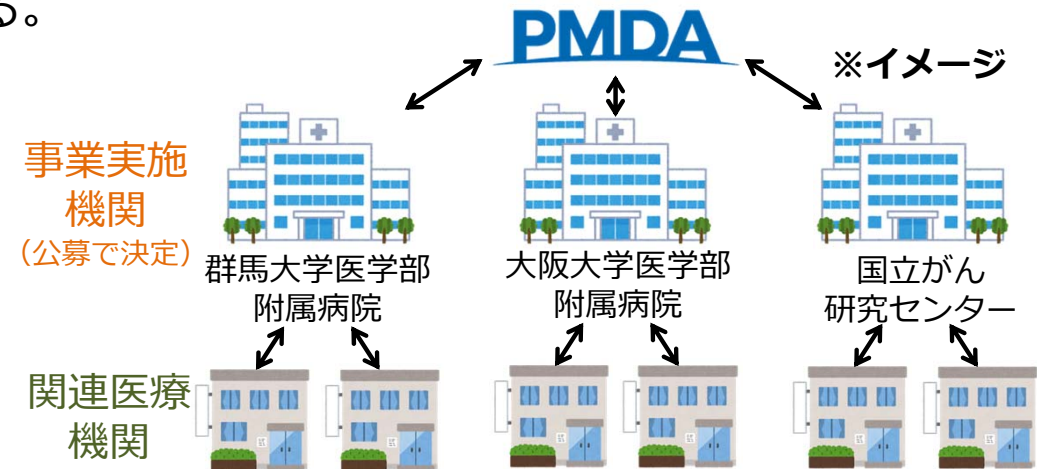
治験エコシステムの早期導入を推進（令和7年度治験エコシステム導入推進事業）

<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ーが協力して効率的に治験を行うための仕組み **（治験エコシステム）の早期導入が期待**されている。

<事業の概要>

- ◆ 国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消を進めることを目的に、PMDAと事業実施機関が連携。3課題の解決を目指す。
- ◆ 各事業実施機関に協力する関連医療機関のほか、製薬企業団体等の協力も得て実施。



<治験エコ導入推進事業の成果及びICH-E6（R3）の国内導入による国内治験環境改善>

治験エコシステム導入推進事業の3課題の解決策の検討

- 治験の質に関する課題
- 制度運用（GCP省令）に関する課題
- 様式統一に関する課題

ICH-E6（R3）の国内導入

- 臨床開発のライフサイクルに関するガイダンスの提供
- 「臨床試験における質（Quality）」を「目的への適合性（fitness for purpose）」として捉える
- Quality by Design (QbD)の考え方の導入



海外ベンチャー企業へのアプローチ

＜BIO International Convention＞ 令和7年(2025年)6月 ➡ 英語による個別企業相談を実施 ※理事長自ら登壇

- ◆ 海外ベンチャー企業にアプローチするとともに、日本での開発に興味を持つ海外ベンチャー企業等と面談し、日本の承認制度、治験実施前の相談制度、ドラッグロス対策関連通知を紹介し、質問に対応（個別企業相談：13社・団体）

＜DIA年会（米国、欧州）＞ 令和7年(2025年)3月、6月 ➡ 英語による個別企業相談を実施 ※理事長自ら登壇

- ◆ 日本における開発の始め方から具体的な製品開発まで幅広く対応（個別企業相談：米国13件、欧州11件）

＜ASCO（米国臨床腫瘍学会）年会＞ 令和7年(2025年)5月

- ◆ 海外ベンチャー企業（17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、ドラッグロス対策関連通知、市場性等を紹介

＜AdvaMed MedTech Forum＞ 令和7年(2025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・規制に関する相談に対応（個別企業相談：14社）

＜Cell and Gene Meeting on MESA＞ 令和7年(2025年)10月 ➡ 英語による個別企業相談を実施

- ◆ 再生医療等製品について、個別品目に係る上市手続き・規制に関する相談に対応（個別企業相談：11社）

＜海外企業向け情報の発信＞ 令和7年(2025年)2月開設

- ◆ 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随時発信

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

【今後の取り組み予定】

- 引き続き、ワシントンD.C.事務所での薬事一般相談や学会等において、米国ベンチャー企業等に日本への上市を働きかける。

- ◆ 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。
- ◆ 日英の両方を作成し、PMDAウェブサイトで公表（21報）。

特定の疾患領域における臨床開発・評価の考え方

- 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺5）製法が十分に確立したワクチンの株変更の承認審査に必要な品質資料について（令和6年5月29日付け）
- 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について（令和6年8月15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（令和6年12月26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（令和7年1月7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（令和7年1月23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（令和7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について（令和7年3月24日付け）
- 便微生物移植（Fecal Microbiota Transplantation；FMT）製剤初期開発時の品質に関する留意事項（令和7年10月31日付け）

治験届時に説明が必要な事項

- 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（令和6年12月4日付け）：[令和7年3月25日説明会開催](#)
- 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について（令和7年1月16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（令和7年3月25日付け）

臨床試験デザイン・臨床評価に関する考え方

- 外部対照試験に関する留意事項について（令和7年3月24日付け）：[令和7年9月24日説明会開催](#)
- 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について（令和7年2月14日付け）
- バイオ後続品の先行バイオ医薬品との同等性検証における日本人データに関する考え方（令和7年9月19日付け）

非臨床試験に関する留意事項

- 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について（令和7年3月24日付け）
- 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（令和7年3月26日付け）
- 医薬部外品申請におけるNew Approach Methodologies（NAMs）利用の方針について（令和7年9月25日付け）
- 非臨床安全性評価におけるWeight of Evidenceアプローチの活用についての考え（令和7年10月24日付け）
- バイオテクノロジー応用医薬品のサルを用いた生殖発生毒性試験の代替としてのWeight of Evidenceアプローチの利用について（令和7年10月24日付け）

各申請書における記載事項

- 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について（令和7年1月16日付け）
- インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る医薬品等変更計画確認申請書等のモックアップ（令和7年10月3日付け）

New Approach Methodologies(NAMs)の活用に向けた取り組み

<背景>

PMDA website開設

<https://www.pmda.go.jp/review-services/0071.html>

- 近年では、単に動物実験を代替するだけでなく、ヒトへの外挿性やその予測精度を高め、医薬品開発等における科学的な意思決定の質と成功確率を向上させる手法として、包括的な考え方であるNAMsが提唱

「新しいアプローチ方法論 (New Approach Methodologies : NAMs)」

- NAMsは、*in chemico*、*in vitro*、*in silico*等、革新的な科学技術を活用した様々な新しいアプローチ
- NAMsは、ヒトの安全性、有効性及び薬物動態等に係る予測可能性を高めることで、動物実験の依存度を低減し、人道的及び社会的な需要に応えることが期待

<PMDAの取り組み>

NAMs検討WG設置

- PMDA内の新薬審査部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、信頼性保証部、医療機器審査部等の横断的なメンバーで構成
- NAMsに関する様々な課題について議論

国際的な場での検討

- ICH (医薬品)
- ICCR (医薬部外品)
- ISO (医療機器)

Early Consideration

(再掲)

- 医薬品
- 医薬部外品

関係機関との連携

- JaCVAM
- 産業界
- アカデミア等

国内公的研究活動

⇒⇒⇒ NAMsに関連するレギュラトリーサイエンスの推進

PMDA主催シンポジウム (令和7年(2025年)10月31日 Web開催)

「国民が必要とする医薬品/医薬部外品への速やかなアクセスに向けて—NAMsの明日について考える—」

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(2024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。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
「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用プログラム医療機器の審査ポイント(Draft)」(令和7年(2025年)8月19日)

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(年度内開始予定)
- 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(年度内開始予定)

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(英語翻訳を加速予定)

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

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

情報へのアクセス性向上

- プログラム医療機器に関連する情報を一か所に集約した「**SaMD特設ページ**」をHP上に掲載。該当性、相談案内、審査関連通知などの、PMDAにおける一連の業務に係る資料を集約することで、薬機法の承認制度に詳しくないスタートアップ企業等が、必要情報を探しやすくなった。

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

- 併せて、HPのトップページに特設ページへの「**直接リンク&バナー表示**」を行うことで、より一層のアクセス性向上を図った。



コンテンツの集約・充実

- 他分野ではHP内にバラバラで掲載されている関連情報を、特設ページにおいて整理・集約。
- 具体的なコンテンツとして、「医療機器該当性」、「PMDA相談」、「審査制度、評価指標」、「実用化促進」、「講習会」に関連する通知や講演資料などを掲載。
- 特に講習会資料として、各制度ごとの**講演動画とスライド**を掲載することで、企業がPMDAへ相談する前に、制度の概要把握と製品の課題整理ができるようになった。

翻訳作業の加速化

- 掲載情報を英語で発信することを目指し、翻訳作業体制の構築を進めているところ。

審査ポイントの発信

審査ポイント：承認・認証申請に際し、資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すもの。

【プログラム医療機器】

- 腹膜透析用治療計画プログラム（令和4年(2022年)9月30日付け）
- 歯科インプラント用治療計画支援プログラム（令和4年(2022年)11月2日付け）
- 眼科手術用治療計画プログラム（令和5年(2023年)3月3日付け）
- 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム（令和5年(2023年)3月10日付け）
- 医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム（令和5年(2023年) 3月10日付け）
- 疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用プログラム医療機器の審査ポイント(Draft)（令和7年(2025年)9月1日付け）

【医療機器】

- デジタル印象採得装置（令和5年(2023年) 11月22日付け）
- 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ（令和6年(2024年)3月29日付け）
- 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ（令和6年(2024年) 3月29日付け）
- 単回使用視力補正用コンタクトレンズ（令和6年(2024年) 3月29日付け）
- 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ（令和6年(2024年) 3月29日付け）
- 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ（令和6年(2024年) 3月29日付け）
- 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ（令和6年(2024年) 3月29日付け）

【生物学的安全性評価】

- 生物学的安全性評価の審査ポイント（令和7年(2025年) 6月4日付け）

■ 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 (不適合連絡書の公表)

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

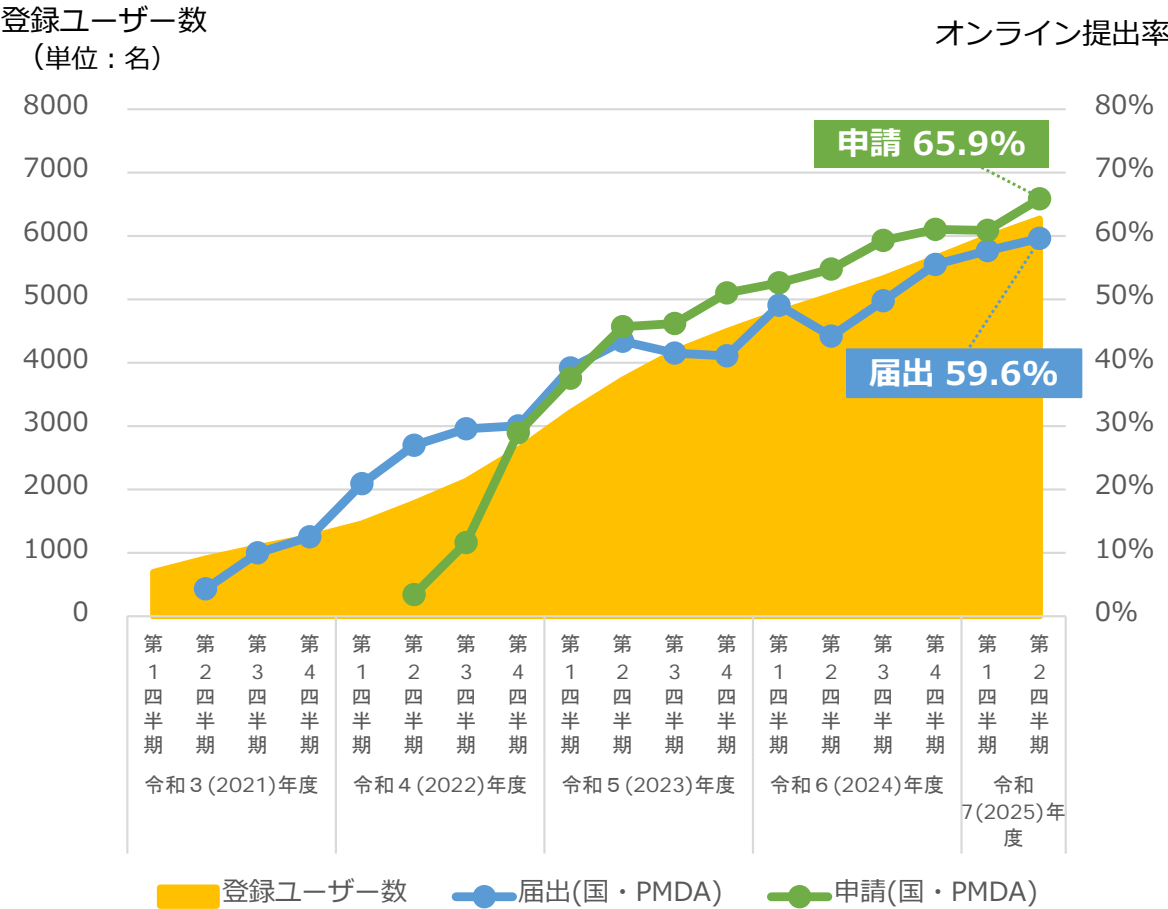
- 国家検定業務の移管に向け、関連規程の整備等を行うとともに、国立健康危機管理研究機構 (旧国立感染症研究所) への派遣等を通じて国家検定業務担当者の育成を図った (令和6年度(2024年度))。
- 国家検定業務の移管後 (令和7年(2025年)4月～) において、ワクチン等製薬企業から139件の申請を受け付け、審査の終了した133件について合格判定を行った (令和7年(2025年)10月17日時点)。

オンライン提出の進捗、現状①

届出・申請のオンライン提出

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

登録ユーザー数とオンライン提出率の推移



(参考) 令和7年度(2025年度) 第1～第2四半期 オンライン提出率

※ () 内は令和6年度(2024年度) 第1～第2四半期 オンライン提出率

【承認申請】

品目	オンライン提出率	件数
新医薬品	99.7% (97.9%)	361 / 362 件 (319 / 326 件)
後発医療用医薬品	94.4% (85.9%)	1,003 / 1,063 件 (614 / 715 件)
一般用医薬品	36.1% (26.5%)	109 / 302 件 (57 / 215 件)
医薬部外品	31.8% (24.5%)	257 / 808 件 (201 / 822 件)
医療機器	58.4% (47.9%)	361 / 618 件 (227 / 474 件)
体外診断用医薬品	46.7% (53.6%)	28 / 60 件 (45 / 84 件)
再生医療等製品	94.1% (100.0%)	16 / 17 件 (12 / 12 件)
全体	66.1% (55.7%)	2,135 / 3,230 件 (1,475 / 2,648 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)	77.8% (60.5%)	9,592 / 12,325 件 (8,798 / 14,550 件)
医薬部外品	51.4% (52.8%)	1,404 / 2,734 件 (1,284 / 2,432 件)
化粧品	41.5% (33.6%)	2,451 / 5,910 件 (1,777 / 5,284 件)
医療機器	48.1% (33.7%)	5,299 / 11,015 件 (3,526 / 10,450 件)
体外診断用医薬品	51.6% (35.8%)	235 / 455 件 (157 / 439 件)
再生医療等製品	100.0% (93.3%)	44 / 44 件 (28 / 30 件)
全体	58.6% (46.9%)	19,025 / 32,483 件 (15,570 / 33,185 件)

※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。

オンライン提出の進捗、現状②

<背景>

- 令和6年度(2024年度)の承認申請のオンライン提出率は、一般用医薬品及び医薬部外品において25.4%及び28.1%※であり、他の領域に比べて低い状況にあった。 ※令和7年度上半期は36.1%、31.8%
- 課題の把握等のため、オンライン未対応、つまり紙申請の品目数の多い企業について、一般用医薬品、医薬部外品のそれぞれ上位10社（合計20社）に対しヒアリングの協力を依頼。
- 計15社からヒアリングを実施。

<ヒアリング結果>

- 半数程度の企業が令和7年度(2025年度)中からオンライン申請を開始(一部のみ導入・予定を含む)
- オンライン提出の導入に関する主な課題
 - ✓ 電子証明書（入手の手間、管理体制が未整備、費用負担等）
 - ✓ 社内体制（原本・資料の管理体制が未整備、社内の理解不足等）
 - ✓ 収入印紙の提出等の紙ベースの作業が残ること
 - ✓ オンライン導入に関する企業側メリットが不明確（審査の迅速化につながるのか等）
 - ✓ 行政側システムの信頼性への不安（トラブル時の対応、不具合発生状況、セキュリティ対応等の情報不足）



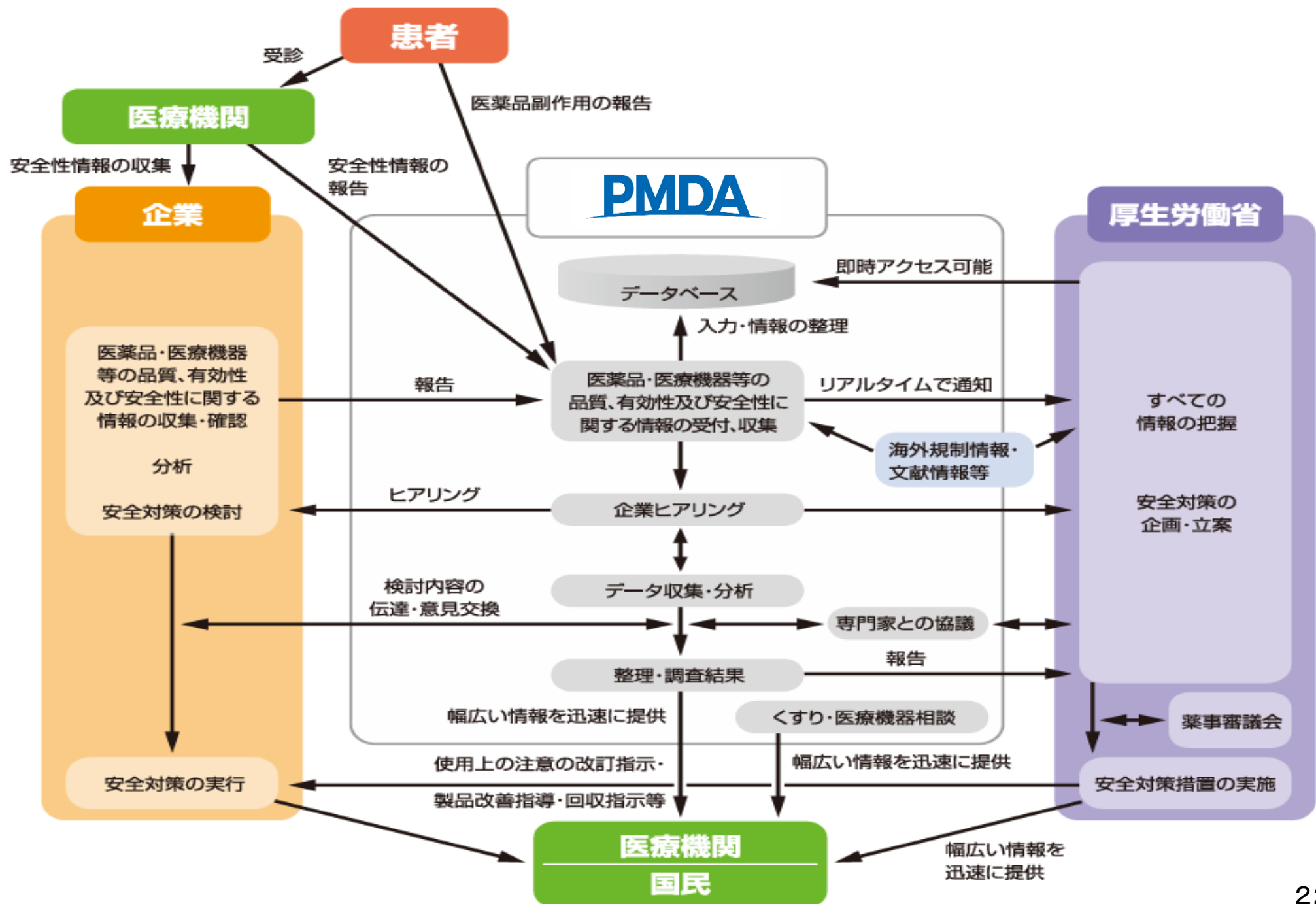
電子証明書、社内体制の未整備、収入印紙の提出等の紙ベース作業の継続、オンライン提出に係るシステムに関する情報不足等が課題

<今後の対応>

- 関係団体を通じ、手続きやシステムに関する情報（Website等）を周知
- 収入印紙の電子化のタイミングに合わせ、あらためて関係団体への説明等を実施

3. 安全対策業務

安全対策業務の流れ

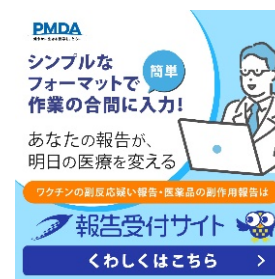


電子報告システム（報告受付サイト）利用周知の取り組み

- ・ 医薬関係者からの副作用等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
- ・ 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7年度(2025年度)において（10月末時点）、それぞれ7割程度、3割程度に
※開始当初（令和3年度(2021年度)）においては、それぞれ2割程度、1割程度

WEB広告・特設サイト公開

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8年(2026年)3月まで実施。



オンライン雑誌への記事掲載による広報

『医療機関報告Best Practice』

報告受付サイトを活用した副作用等報告に関する院内独自の体制・取り組みを紹介。※令和7年度第4Qに公開予定

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。



医療情報データベースを活用した医薬品安全対策

MID-NET®及びNDBを活用した安全性評価の実施（令和6年度(2024年度)）

- 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**
- ポ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®及びNDBを活用した安全性評価の実施（令和7年度(2025年度)）

- NDB を用いた炭酸リチウム投与中の血中濃度測定実施状況に関する調査 **NDB**
- 約半数の患者でリチウムの血中濃度測定が一度も実施されていない可能性が示唆された
- 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を公表

この他、複数の調査を実施中

<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0045.html>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
<https://www.pmda.go.jp/> No.7 2012年9月 更新 2025年9月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い
(独) 医薬品医療機器総合機構

PMDA No.7 2025年9月

炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について

炭酸リチウムは躁病・躁状態の治療に汎用されている薬ですが、適正な血中濃度が保たれない場合、**リチウム中毒に至る可能性があります**。
匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)¹⁾を用いてPMDAで調査した結果、炭酸リチウム製剤が新規処方された患者500,211例のうち、270,714例(54.12%)でリチウムの血中濃度測定が一度も実施²⁾されていない可能性がありました。投与にあたっては、下記の事項にご留意下さい。

¹⁾ 2010年8月1日～2023年3月31日のデータ
²⁾ 通期期間中に特定薬剤治療管理料の記録を有する場合に測定実施と定義
[※] 2ページ目に結果をお示ししております。

■「用法・用量に関連する使用上の注意」を遵守し、**定期的に血清リチウム濃度を測定して下さい。**

投与初期又は用量を増量したとき 維持量の投与中（維持量投与開始後の期間）

維持量が決まるまでは **1週間に1回**をめぐりに血中濃度測定 2～3か月に1回をめぐりに血中濃度測定

■ 濃度測定の結果に基づきトランプ値を評価し、用量を調節して使用して下さい。
■ 定期的な測定に加え、以下の場合は血清リチウム濃度を測定して下さい。

000277130.pdf (pmda.go.jp)

MID-NET®利活用の状況

本格運用開始（平成30年(2018年)4月）以降の利活用承認件数（令和7年(2025年)9月末時点）

	平成30 年度	令和元 年度	令和2 年度	令和3 年度	令和4 年度	令和5 年度	令和6 年度	令和7 年度	運用開始 からの合計
行政利活用	33	28	26	30	30	29	30	7	213 調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	3	3	4	2	0	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	0	5 調査

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
- ✓ 業界団体との意見交換
- ✓ 利活用に関するガイドライン等の改正
- ✓ 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
(東京：令和7年(2025年)8月25日、令和7年(2025年)8月26日、大阪：令和7年(2025年)9月5日)
- ✓ MID-NET®ユーザ会の開催（東京：令和7年(2025年)11月28日、大阪：令和7年(2025年)10月23日）
- ✓ 学会発表（第45回医療情報学連合大会・第26回日本医療情報学会学術大会）
- ✓ MID-NETオンサイトセンターを20階から6階へ移設予定

患者向医薬品ガイド検討会 とりまとめ概要

とりまとめの作成経緯

- 患者向医薬品ガイド（以下「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、重篤な副作用の早期発見などに役立つよう、平成18年(2006年)より作成されているが、認知度は低く、活用されていない実態が報告されている。AMED研究班における研究※1や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、ガイドの見直しを求める要望書が提出された。
- 今後の具体的な運用にあたって、PMDAに検討会を設置し、令和6年(2024年)12月から令和7年(2025年)7月にかけてガイドの今後の在り方について検討を行った。令和7年(2025年)8月、要望書の内容を踏まえつつ、ガイドの位置づけや内容、提供方法に関するとりまとめを公表した。

※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料作成基準検討委員会（2022.8～2024.3）

ガイドの今後の在り方について（とりまとめ内容より抜粋）

①ガイドの目的と位置づけ：

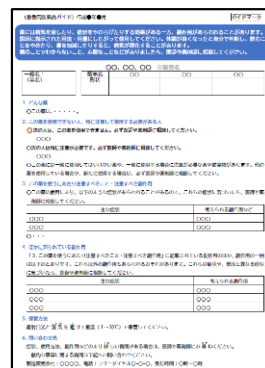
- ・ 現行のガイドの目的に加え、患者等と医師・薬剤師等との**双方向のコミュニケーションツールとして活用**する
- ・ 医薬品への関心・正しい知識の向上により、**国民全体のヘルスリテラシー向上**を目指す

②対象品目：

全ての医療用医薬品（一部※を除く）

③体裁・記載内容：

- ・ A4判 1～2枚程度にまとめた**必須版**、現行のガイドと同程度の内容を含む**詳細版**の2部構成
- ・ 小学校高学年程度でも理解できるよう、わかりやすい表現



ガイド必須版雛型

※体外診断用医薬品及び患者等が薬剤として認知しにくい品目

④作成スケジュール：

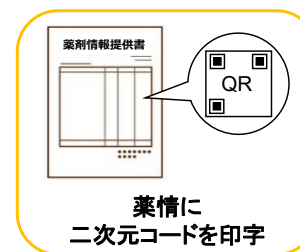
- ・ 患者等にとって読みやすい必須版の作成及びその普及を優先して進める
- ・ 必須版が一定程度作成された段階で、**患者等におけるニーズ等の調査を実施し**、その結果を踏まえ、詳細版の作成等についても検討する

⑤活用方法、認知度・アクセス向上：

- ・ ガイドへのアクセスを向上するため、下図のような仕組みの構築を検討する



医薬品のGS1コードからアクセス



薬情に二次元コードを印字



電子版お薬手帳等からアクセス

患者への迅速・適確な情報提供・収集のための患者会との連携

以下の患者会とPMDAで連携した情報提供の実施

- ・日本ライソゾーム病患者家族会協議会
- ・特定非営利活動法人全国ポンペ病患者と家族の会

今後も情報提供・情報収集等、患者会・PMDA双方の取り組みを実施予定

ゼンフォザイム[®]点滴静注用20mg

製造販売業者: サノフィ株式会社

品目概要

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

有効性について

- ◆ 成人の患者さんを対象とした臨床試験では、肺機能および肺容積⁽¹⁾のいずれも改善効果が認められました。
- (注1) ニーマン・ピック病A型およびB型では、肝臓(肝臓や脾臓が大きくなることや、脾の硬さの低下などが一時的に認められます。

安全性について

- ◆ 重症のインフュージョンリアクション⁽²⁾や、アナフィラキシーという症状が、本剤の投与中まれにみられることがあり、代表的な症状は、以下のとおりです。このような場合には、速やかに医師や看護婦に連絡してください。
- (注2) 投与後およそ5分～30分以内、アレルギーのような症状

ポムビリテイ点滴静注用105mg オプフォルダ[®]カプセル65mg

製造販売業者: アミカス・セラピューティクス株式会社

品目概要

- ◆ 遅発型ポンペ病の治療薬です。
- ◆ ポムビリテイはヒト酸性α-グルコシダーゼ遺伝子複製型製剤、オプフォルダはポムビリテイの酵素安定化剤です。
- ◆ オプフォルダ(カプセル)を内服してから1時間後、ポムビリテイ(点滴静脈注射)の投与を開始します。2週間に1回、本併用療法は行われます。

有効性について

- ◆ 今回の小児の用法・用量の追加対象とした臨床試験で、腎機能・注2) 腎機能の指標であるeGFR、心臓の大きさ(左室径)の低下が認められました。
- ◆ また、これまで酵素補充療法を受けた臨床試験では、酵素補充療法の効果が認められています。

安全性について

- ◆ 今回の小児を対象とした臨床試験では、これまでと同様、頭痛、吐き気・嘔吐、めまいなどの副作用が認められています。
- ◆ 気になる症状がありましたら、医療機関に連絡してください。

ガラフォルドカプセル123mg

製造販売業者: アミカス・セラピューティクス株式会社

品目概要

- ◆ ファブリー病の治療薬です。
- ◆ 添付文書の効能・効果は「ガラクトースに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病」とされています。
- ◆ 本剤に反応性のあるGLA遺伝子変異を持つ患者さんへのみ投与されます。
- ◆ 1日1カプセルを、2日に1回内服します。
- ◆ 食事の前後2時間は、本剤は内服しないようにしてください。

有効性について

- ◆ 今回の小児を対象とした臨床試験では、これまでと同様、頭痛、吐き気・嘔吐、めまいなどの副作用が認められています。
- ◆ 気になる症状がありましたら、医療機関に連絡してください。

有効性について

- ◆ 臨床試験で6分間歩行距離のベースラインからの変化量でみた本併用療法の効果は、全体集団では、対照群⁽³⁾と比べて差はありませんでしたが、酵素補充療法(ERT)の治療歴のある患者さんにおいては、対照群と比較して効果が大きい傾向が示されています。また、ERT治療歴のない患者さんにおいても、対照群と比較して大きく劣ることなく、ベースラインから改善する傾向が認められています。
- (注3) ERTの臨床試験で用いたアルファL-グルコシダーゼ(α-L-Galactosidase)とPomavit

安全性について

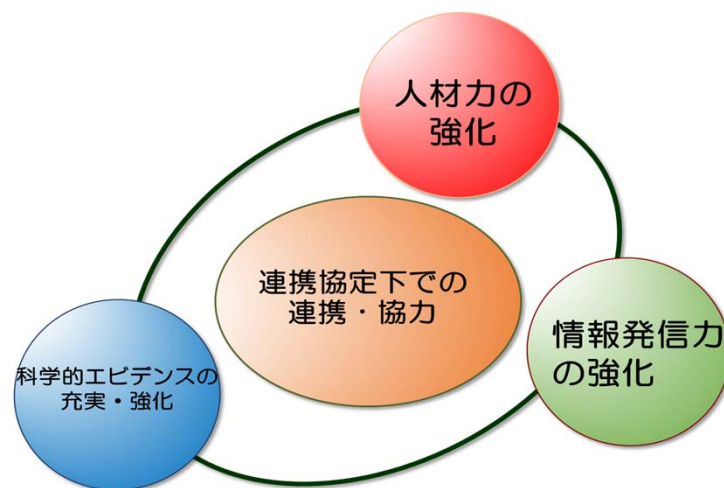
- ◆ 重症のインフュージョンリアクションや、アナフィラキシーというアレルギーのような症状が、点滴中や点滴終了後数時間以内にまれにみられることがあり、代表的な症状は、以下のとおりです。

2025年8月公表

4. レギュラトリーサイエンス業務

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：10施設

- ・ 国立がん研究センター（平成28年(2016年)2月）
- ・ 広島大学（平成28年(2016年) 3月）
- ・ 慶應義塾（平成28年(2016年) 3月）
- ・ 筑波大学（平成28年(2016年) 3月）
- ・ 国立精神・神経医療研究センター（平成28年(2016年) 7月）
- ・ 東北大学（平成28年(2016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(2017年) 3月）
- ・ 国立循環器病研究センター（平成29年(2017年) 7月）
- ・ 国立成育医療研究センター（平成30年(2018年) 1月）
- ・ 東京科学大学（旧東京医科歯科大学、令和2年(2020年)2月）

○ 連携事項の概要（令和7年(2025年)4月1日～12月末（予定含む））

① 人材力の強化

人材交流：33名（締結先から24名、PMDAから9名）

人材育成：23件 63名参加（講師派遣、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等）

② 科学的エビデンスの充実・強化（共同研究等）6件

③ 情報発信力の強化（学会シンポジウムの共催等）1件

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11研究班に職員12名が、AMED委託研究費の7研究班に職員10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：23 報、日本語論文：11 報）

（論文の集計期間：令和7年(2025年)4月1日～9月30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7年度(2025年度)の英語論文の例

（令和7年(2025年)4月1日～9月30日でIF（2024年値）上位のものを2報記載）

- ◆ Kohno Y, Ishiguro A, Yasukawa T, Yasuda N, Tanaka D, Araki Y, Takahashi Y, Uyama Y, Fujiwara Y. Expediting Drug Development in Japan: A PMDA Perspective. *Clin Pharmacol Ther.* (2025) <https://doi.org/10.1002/cpt.70022>
- ◆ Yanagihara, R. Clinical evaluation of medicines for patients with mild cognitive impairment and mild dementia due to Alzheimer's disease in Japan. *Alzheimers Dement (N Y).* (2025) <https://doi.org/10.1002/trc2.70100>

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。

○研究環境の改善

- ◆ 文部科学省科研費の研究機関（令和6年(2024年)12月指定）の指定継続、科研費の申請
- ◆ 新たな情報検索システムの構築

○情報発信の強化

- ◆ 機関リポジトリを導入、PMDA職員の研究成果についてオープンアクセス化予定
- ◆ PMDA RS活動報告書の発刊
- ◆ RS研究会の開催
 - 第10回：RSの視点からRWD／RWEの利活用について考える（令和7年(2025年)11月25日開催）
 - 第11回：臨床開発におけるM&Sの可能性について、RSの視点から考える（令和8年(2026年)1月28日開催）

RS横断プロジェクト（WG）に関連する情報発信・意見交換の実施について

背景

- ◆ 第5期中期計画では、科学的エビデンスの充実・強化や**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。
- ◆ 各WGにおいて、分野横断的な課題の抽出、それに対するPMDAの考え方の整理等を行っていることから、**PMDAの取り組みや考え方を広く周知し、アカデミア・業界等と積極的に意見交換・議論を行う機会を設けること**等を目的とし、シンポジウム・意見交換会を開催/開催計画中。

令和7年度の主なシンポジウム・意見交換会の開催実績（令和7年(2025年)9月30日まで）

担当WG	開催日	シンポジウム・意見交換会名称
国際共同 治験	8月4日	「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」に関する公開シンポジウム（※国内外製薬団体との共催）
小児用 医薬品	8月27日	PMDA 小児用医薬品シンポジウム「充実した小児薬物療法を目指し、国内外のStakeholderと共に歩む」（※PMDA主催）
患者参画	9月26日	疾患別意見交換会（炎症性腸疾患〈IBD〉）（※PMDA主催）

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	規制当局によるハイレベル支援組織として、医薬品規制に関する課題調整を実施	副議長： 藤原理事長 （2025年10月まで）	<p>○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（ICMRA公式ウェブサイト管理）をリード。</p> <p>○薬事におけるAIの活用に関するメンバー当局間の情報共有活動に、PMDAは主導的に関与・対応。</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	管理委員会議長： 古賀国際企画部長	<p>○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等の検討を開始。</p> <p>○PMDAは、全ての専門家会合に専門家を派遣する等、上記を含む全てのガイドライン作成に主導的に関与・貢献。</p> <p>○令和7年度上半期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。</p> <ul style="list-style-type: none"> － E2D(R1)：承認後の安全性情報：個別症例安全性報告の取扱い及び報告のための定義と基準 － M14：医薬品の安全性評価においてリアルワールドデータを活用する薬剤疫学調査の計画、デザイン、解析に関する一般原則
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	<p>○医療機器規制の整合・収束に向け、過去に作成された文書を現在の水準に合わせる活動を検討。</p> <p>○議長国として、PMDAは厚生労働省とともにManagement Committee会合を主催（2025年中に対面2回、オンライン2回開催）、国際規制に関する情報発信、IMDRF会議体運営に関する議論を主導。会議運営に係る一切の事務局業務を対応。</p> <p>○令和7年度上半期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。</p> <ul style="list-style-type: none"> － N89：医療機器規制におけるリライアンスプログラムプレイブック（パプコメ案） － N90：PCCPの基本要件（パプコメ案）
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）	<p>○SCSC（規格基準委員会）（RHSC親組織）のもと、APEC域内の優先対応、人材育成・規制協力を推進。</p> <p>○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。</p>
Self- CARER	アジア太平洋地域のセルフケア医療製品分野の規制最適化を目指す	共同議長： 佐藤執行役員	<p>○2024年11月に採択したBangkok Joint Initiative（※）をもとに、2025年は各国取り組みの進捗を確認。</p> <p>※セルフケア医療製品の普及、デジタルソリューションの活用、官民連携強化等を各国は進めることとしている</p> <p>○Digital Health WG及びRegulatory Streamline Working Groupを設置し、技術面での活動深化を予定。</p>
ICCR	当局と業界が協働して、化粧品分野の「規制協力を進める	ICCR議長： （2026年サイクル）大久保国際薬事規制室長	<p>○化粧品規制における技術的課題について各参加国・地域の共通認識を調整・整理。</p> <p>○PMDAは、安全性評価JWGに参加し、動物を用いない代替法の利用を促進するための議論に関与。2026年対面会合に向け、皮膚感作に関するケーススタディ3件をまとめる予定</p>
PDG	薬局方の国際調和	ホスト：日本薬局方	<p>○日本薬局方の主導のもとメンバーシップ拡大に取り組み、新たに韓国薬局方が候補参加者として加入。</p> <p>○PDG調和試験法・各条における、非調和事項の表記方法を決定。</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）
- 6) Self-CARER: Self-medication Collaborative ASIAN Regulatory Expert Roundtable
- 7) ICCR: International Cooperation on Cosmetics Regulation
- 8) PDG: Pharmacopoeial Discussion Group（薬局方調和国際会議）

海外事務所における活動（令和6(2024)年度・令和7(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：令和6年(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）

- **ATLAS-ARISE-PMDAシンポジウムを共催（2025年10月）**
※うち、規制当局セッションを主宰（ASEAN規制当局を招待）
- 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）**
※NCC/JIHS等とも協働して、規制面からの臨床試験環境の調整を実施
- 企業・大学・病院等からの相談対応
（20件（2025年10月15日時点））
- 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：令和6年(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）**
- 薬事一般相談の実施 **（15件（2025年10月15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)	日泰シンポジウム・二国間会合 (令和7年2月)、 理事長訪問 (令和7年10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)	TFDAと規制当局間会合 (令和7年10月)
マレーシア (NPRA、MDA)	NPRA：シンポジウム・二国間会合 (令和7年7月)、理事長訪問 (令和7年9月) MDA：二国間会合 (令和7年7月)
フィリピン (P-FDA)	日比二国間会合 (令和7年2月)
ベトナム (DAV)	日越二国間会合 (令和7年7月)、理事長訪問 (令和7年10月)
シンガポール (HSA)	日星二国間会合 (令和7年4月)
韓国 (MFDS)	日韓二国間会合 (令和7年4月) 日韓シンポジウム・二国間会合 (令和7年7月)
米国 (FDA)	日米二国間会合 (令和7年9月)
欧州 (EC/EMA)	日欧二国間会合 (令和7年2月・10月)
イギリス (MHRA)	日英二国間会合 (令和7年2月・10月)
デンマーク (DKMA)	日丹二国間Pharmacovigilanceワークショップ (令和7年10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10月、令和7年10月)
スイス (Swissmedic)	日瑞二国間会合 (令和7年10月)

※ 別途、各国とも上記に加えて実務者会議を複数回実施

アジア主要国との協働

	令和6年度(2024年度)実績	令和7年度(2025年度)の主な対応
規制の枠組み (医薬品)	<ul style="list-style-type: none"> ・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（日本も今後対象となる予定）。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る見込みとなった。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ICHオブザーバー参加達成（フィリピン：日本は申請を支援） ・簡略審査の利用促進を対応（利用状況調査・webページ開設・関係業界への働きかけ） ・実務面での協力体制作り（マレーシア） ・MOCに連動するワークプランを検討中（中国）
規制の枠組み (医療機器)	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・IMDRF参加を達成（インドネシア：他ASEAN諸国にもIMDRF議長国として働きかけ中） ・MDSAPに関する守秘取決め文書交換（韓国） ・MOCに連動するワークプランを検討中（中国）
アジア臨床試験 環境構築の推進	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アジア域内で規制面からの臨床試験環境の構築に向けて調整（ATLAS-ARISE-PMDAシンポ開催(2025/10/3)） ・ASEAN規制当局への規制面からの臨床試験評価のトレーニング提供（ATCを通じた実施）
ATC トレーニング	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ASEANの枠組み（医薬品（PPWG）/医療機器（AMDC））に応じたトレーニング提供 ・ASEAN特定国からの個別トレーニング要望対応 ・韓国GHCが実施するトレーニングの重複排除に向けた対応（韓国）
長期研修	<ul style="list-style-type: none"> ・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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・2025年度のJICAスキームを活用したPMDA研修を準備中（インドネシア・ベトナム）。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・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）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アジアネットワーク会合・リライアンス会合の東京開催 ・協力覚書（MOC）の締結（フィリピン）・検討（マレーシア） ・MOC締結10周年に関する共同文書発出（韓国） ・守秘取決めを通じた協力関係の強化（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(2025年)10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) ・ 医薬品審査の迅速化 (2025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」(参考にすべき規制体系)として推奨されている

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)
6/9-12	小児医薬品の審査	26
8/26-28	医薬品の適切な申請及び審査手続き（GRM）	18
10/8-10	GMP調査	28
12/9-11	医薬品の審査	—
2026/1/27-30	医薬品の国際共同試験・GCP調査	—
2026/2/25-27	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）	—

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)
4/30	＜マレーシア向け＞ 治験中安全性情報の報告制度	20
5/15-16	＜ASEAN医療機器委員会向け＞ 医療機器の審査	40
5/27	＜タイFDA向け＞ プログラム医療機器の規制及び審査	19
6/10-12	＜マレーシア向け＞ 一般薬の審査	37
7/15-17	＜ASEAN医薬品作業グループ向け＞ ヒト細胞加工製品及び遺伝子治療用製品の審査	25
10/7-10	＜ASEAN医薬品作業グループ向け＞ 新医薬品の審査	27
10/17	＜ASEAN医療機器委員会向け＞ 医療機器の審査	62

6. 管理業務

WHOリスト登録当局（WLA:WHO-Listed Authority）認定

WLAとは

- WHOが定めた評価基準に基づき各国の規制当局を評価し、一定水準以上の規制当局をリスト化して公表する制度。
- WHOは各国/地域規制当局の薬事規制能力の強化等を推進するため、令和4年(2022年)より開始。
- 医薬品とワクチンそれぞれに対する規制制度が対象。WHOが定める評価基準（Global Benchmark Tool (GBT) 及び Performance Evaluation (PE)）に基づき、当局からの書面説明をもとに評価を実施。
- 評価項目は9機能に分類。

9機能

1	Regulatory System	規制システム
2	Market Authorization	製造販売承認
3	Vigilance	安全監視
4	Clinical Trial	治験
5	Licensing Establishment	施設許可
6	Regulatory Inspection	規制査察
7	Market Control	市場監視・管理
8	Laboratory Testing	ラボ試験
9	Lot Release※	ロットリリース

(※ワクチンのみ)

- 日本は従前、WHOより「厳格な規制当局(SRA : Stringent Regulatory Authority)」として認定。しかし、令和9年(2027年)にSRAは廃止されるため、日本もWHOよりWLA評価を受ける必要あり。
- 日本がアジア諸国を始め、世界各国から薬事規制当局としての信頼を引き続き得るには、WLA指定が不可欠。

厚生労働省及びPMDAは、医薬品分野について令和5年(2023年)12月に正式にWLA手続き申請、令和6年(2024年)2月よりWHOの手続きが開始。



令和7年(2025年)8月7日、WHOは、厚生労働省・PMDAをWLA指定（ML4）したことを発表（※指定自体は同年7月）

※なお、一部機能は、引き続き評価が必要

(今後の対応)

- 医薬品分野について、WHOと継続した協議が必要。
- ワクチン分野でのWLA指定に向け、WHOと協議を開始。

参考：WLA指定済み当局

(令和7年(2025年)10月末現在)

- 韓国MFDS、シンガポールHSA、スイスメディック（令和5年(2023年)10月指定）
- 米国FDA、欧州医薬品規制ネットワーク(EMRN)参加当局（令和6年(2024年)5月指定）
- 日本、英国MHRA、ヘルスカナダ（令和7年(2025年)7月指定）

経営管理高度化に向けた主な取り組み内容（令和6年(2024年)8月～）

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】

- ・長期に亘り安定的な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。

【主な取り組み内容】

（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）
- ・財政推計のアップデート
- ・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庶務業務に係る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、庶務業務に係る標準業務手順書（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。

【主な取り組み内容】

- ・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実施
- ・S O Pを管理、運用する体制の構築

業務プロセスの見直しに関する主な取り組み内容

1. 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。

【主な取り組み内容】

- ・ 令和4年(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。令和7年(2025年)10月時点で110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。

2. 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。

【主な取り組み内容】

（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。

一般の方向けPMDA特設ウェブサイト

- 医師より処方された医薬品名で検索すると、**令和7年(2025年)10月9日より公開**
薬の情報（添付文書、患者向医薬品ガイドなど）が閲覧できます。

PMDA
おくすりサーチ

副作用かな、と思ったら
救済制度について知りたい
使っている薬について相談したい
ジェネリック医薬品とは？
臨床試験（治験）を探す・調べる
PMDAってなあに？

PMDA（医薬品医療機器総合機構）は厚生労働省所管の独立行政法人です

PMDA おくすりサーチ

PMDA（医薬品医療機器総合機構）は厚生労働省所管の独立行政法人です

くすり情報 一般の方向け

XXXX錠15mg

一般名／成分名：XXXX

くすりの概要について知りたい（使い方や副作用など）

さらに知っていただきたいこと

副作用がでたときの対応は

＊くすりは、用法・用量を守って使いましょう。使用中に気になる症状が現れた場合には、医師・薬剤師等に相談しましょう。

医療関係者の方はこちら

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.

https://www.pmda.go.jp/okusuri_search/

一般の方向けイベントへの出展

こども霞が関見学デー@厚生労働省（令和7年(2025)8月6日～8月7日）

- 小学生から中学生の子どもたちを対象に、広く社会を知る体験をし、親子の触れ合いを深めることを目的に、各府省庁が連携して行っているもの
- 厚生労働省開催のこども霞が関見学デーには2日間で延べ4,204人（引率者を含む）が参加（令和6年度は2日間で延べ2,854人）
- PMDAブースでは、737人（令和6年度369人※1日のみの出展）のこどもがおくすり実験や、PMDAオリジナルグッズがもらえるガチャガチャに参加



メディア向け情報発信 プレスセミナーの開催

- PMDAの取り組みやその成果等をメディアから国民の皆様へよりわかりやすく発信してもらえよう、メディアの方々にPMDAの活動を理解いただくことを目的に開催。

開催回	開催日	テーマ
第1回	令和7年 8月19日	「プログラム医療機器の審査の基礎から最近の動向まで」
第2回	令和7年 11月20日	「ドラッグ・ロス解消への一手 ～治験を取り巻く環境改革に向けたPMDAの取り組み～」

- 各回10名以上の一般紙、業界紙、経済誌等のメディア関係者が参加
- メディア関係者とPMDA出席者との活発なコミュニケーションが行われた

その他効率化への取り組み

PMDA業務に対するAI活用行動計画

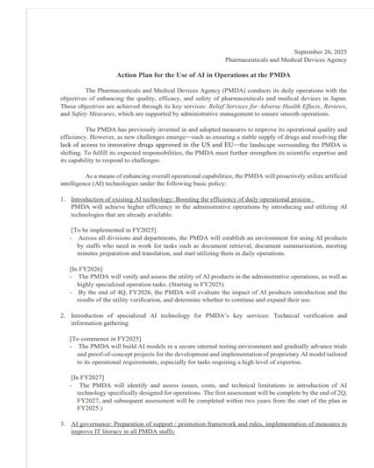
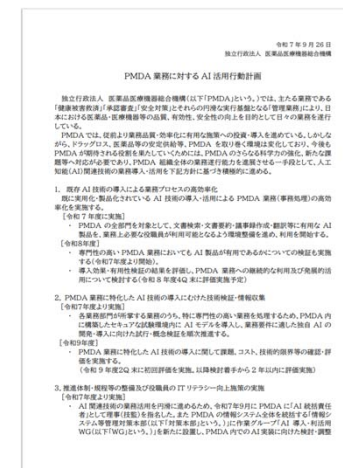
PMDA組織全体の業務遂行能力を進展させる手段の一つとして、AI関連技術の業務導入・活用について以下方針を行動計画として定めた（令和7年(2025年)9月26日策定）。

1. 既存 AI 技術の導入による業務プロセスの高効率化
2. PMDA 業務に特化した AI 技術の導入にむけた技術検証・情報収集
3. 推進体制・規程等の整備及び役職員の IT リテラシー向上施策の実施

令和7年(2025年)10月10日公開（日英）

日本語ページ：<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0089.html>

英語ページ：<https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/0023.html>



オフィススペースの有効活用

- 申請・届出のオンライン化の進展により保管書類が大幅に減少。書庫を廃棄することで空きスペースを捻出し、執務室や会議室に転換。
- 申請・届出窓口の待合室を多目的利用（受付時間外は会議室として活用）することで、スペースの有効利用を図り、MID-NETオンサイトセンター（20階）を6階の来客フロアに移設※し、賃貸面積の削減を実現予定（令和8年（2026年））。

※移設後のMID-NETオンサイトセンターは、2025年12月中に6階西にて供用開始予定