

# 令和7年度のこれまでの事業実績及び 今後の取組について

＜審査・安全対策等業務＞



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和7年12月

- 1 審査業務関係・・・・・・・・・・・・・・・・P2
- 2 安全対策業務関係・・・・・・・・・・・・P43
- 3 レギュラトリーサイエンス業務関係・・・・・・・・P56
- 4 MID－NET<sup>®</sup>関係・・・・・・・・・・・・P65
- 5 国際関係・・・・・・・・・・・・・・・・P69

# 1 審査業務関係

# 新医薬品に係る審査状況

## ＜第5期中期計画＞

### 世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査

各年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で優先品目は9か月、通常品目は12か月を達成する（ただし、繁忙期である月（具体的には、厚生労働省における承認等のスケジュールを踏まえ、同省と協議して決定する。）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・食品衛生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。）。

## ＜新医薬品（優先品目）＞

	第5期の実績				
実績	令和6年度	令和7年度 9月末時点	令和8年度	令和9年度	令和10年度
タイル値	80%	80%			
総審査期間	8.9か月	8.9か月			
承認件数	40件	24件			

## ＜新医薬品（通常品目）＞

	第5期の実績				
実績	令和6年度	令和7年度 9月末時点	令和8年度	令和9年度	令和10年度
タイル値	80%	80%			
総審査期間	12.0か月	11.6か月			
承認件数	95件	51件			

# 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： 指定の早期化・拡大に対応
- 小児用医薬品： 小児用医薬品の開発促進に向けた取組の考え方の提示（令和7年3月）、小児用医薬品開発計画確認相談等により、開発を促進

### ◆ 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

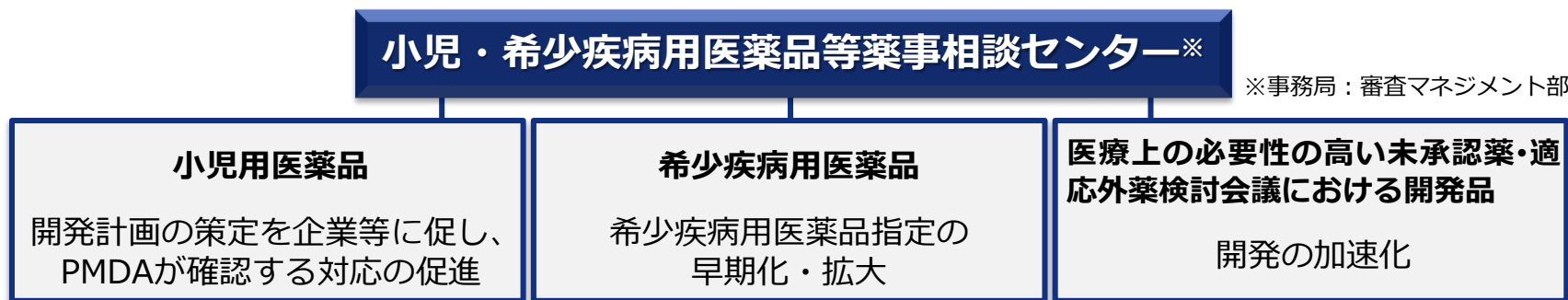
## 新規モダリティや新たな評価技術等の開発に向けた取組

### ◆ 新規モダリティの革新的シーズの実用化に向けた相談・支援等により、それらの実用化を推進

### ◆ 医療製品の開発における「新しいアプローチ方法論(NAMs)」の活用に向けた取組

# 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)

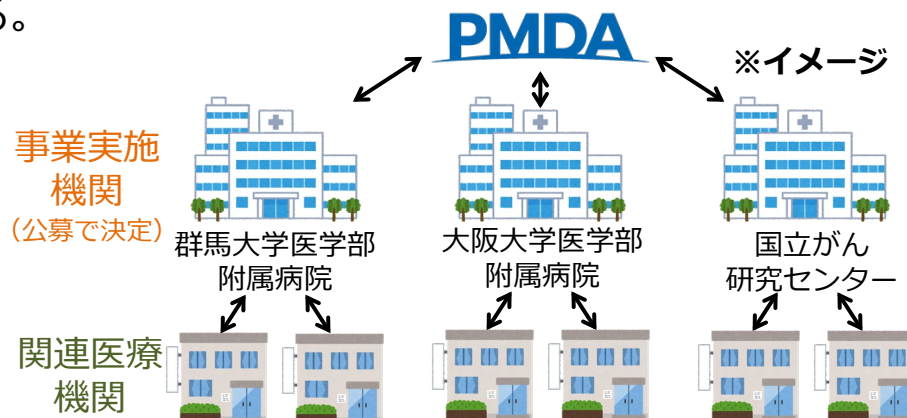
# 治験エコシステムの早期導入を推進（令和7年度治験エコシステム導入推進事業）

## <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ー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>

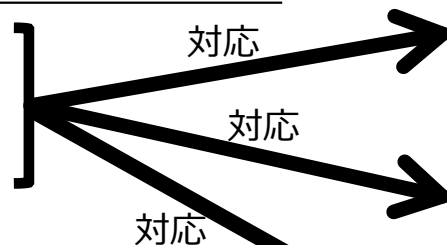
- ◆ 国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消を進めることを目的に、PMDAと事業実施機関が連携。3課題の解決を目指す。
- ◆ 各事業実施機関に協力する関連医療機関のほか、製薬企業団体等の協力も得て実施。



## <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



**運用の改善**  
あらゆるステークホルダーを  
巻き込みながら検討中

**関連通知の発出  
共通様式の作成**

**GCP省令の改正**

国際整合性だけでなく、**国内実態に即した改正**が見込まれる

### 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

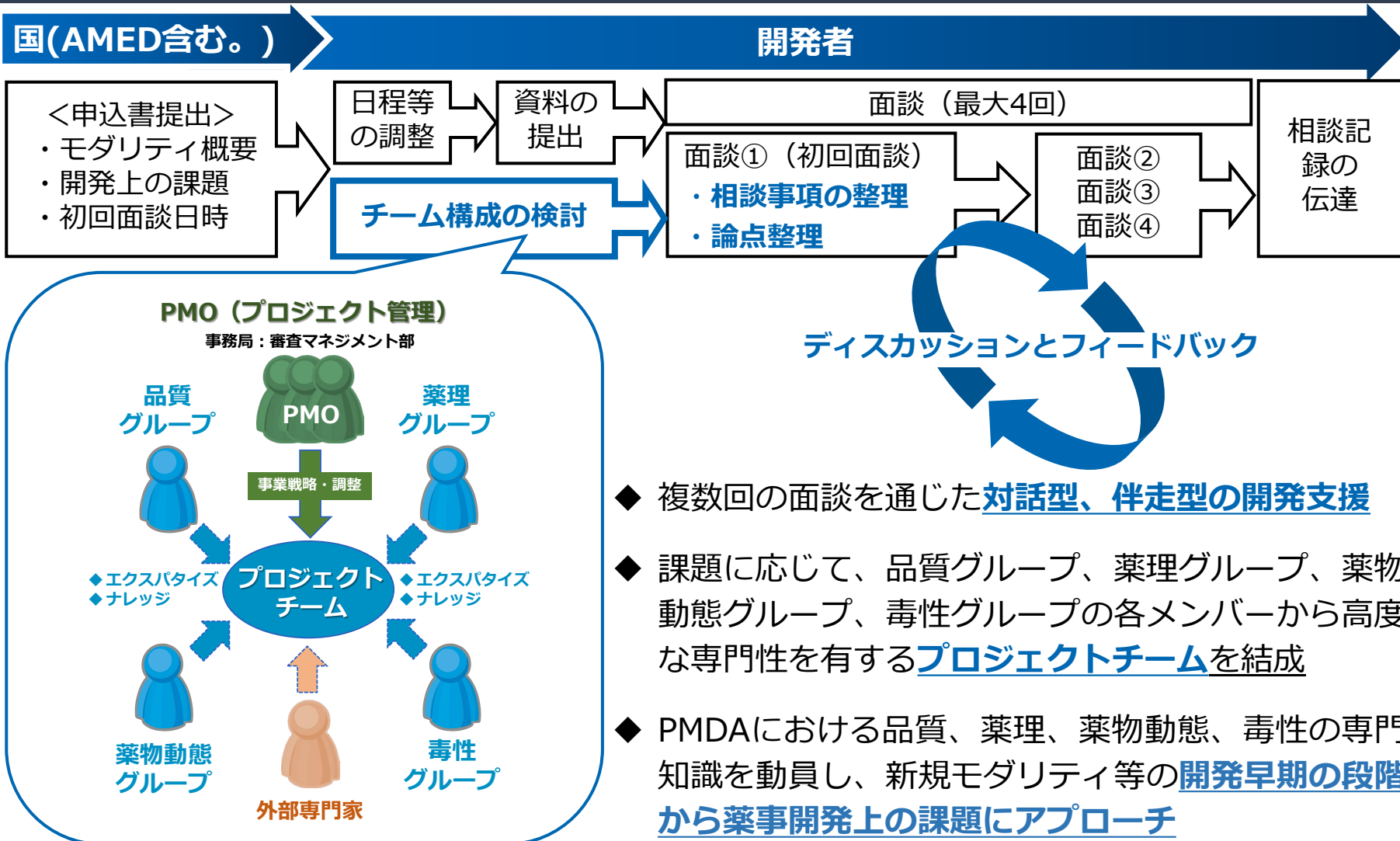
<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/industry/0001.html>

## 【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。

# 創薬力強化のための早期薬事相談・支援事業の実施

- ◆ 「新規モダリティ医薬品等薬事開発支援プログラム」を開始 （2025(R7)年7月）
- ◆ 日本で新規モダリティ医薬品等の開発を目指すアカデミアや国内スタートアップ等に対して、その実用化に向けた薬事開発上の課題を明確にし、想定される薬事規制要件や留意事項を提示しながら開発計画等に関する助言を行う



# 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

- 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—」

- ◆ 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

- 抗癌性腫瘍剤の第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）

# ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、令和 6 年度におけるドラッグ・ラグの実態を把握するため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。
- 近年は緩やかなドラッグ・ラグの縮小傾向が認められていたものの、令和 5 年度に引き続き、ドラッグ・ラグが拡大した。これは審査ラグではなく、開発ラグの拡大（長くドラッグ・ロス状態になっていた医薬品に係る承認申請が行われたこと等）に起因するもの。
- 引き続き、国際共同開発への参加の推進や、革新的な製品の日本での開発・導入に着手しやすくなる環境の整備と情報発信を図る。

## 【新有効成分含有医薬品】

	平成 3 0 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
開発ラグ	0. 7 年 (0. 7 年)	0. 5 年 (0. 4 年)	0. 5 年 (0. 5 年)	0. 3 年 (0. 3 年)	0. 4 年 (0. 4 年)	1. 3 年 (1. 2 年)	2. 0 年 (2. 0 年)
審査ラグ	0. 2 年	0. 1 年	0. 2 年	0. 1 年	0 年	0 年	0 年
ドラッグ・ラグ	0. 9 年	0. 6 年	0. 7 年	0. 4 年	0. 4 年	1. 3 年	2. 0 年

注 1：（ ）の数値は、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目を除いた場合の値を参考までに示したもの

注 2：用語の定義は次のとおり。

- ・開発ラグ：当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
- ・審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の新規承認された総審査期間（中央値）の差  
FDAのNew Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvalsに掲載されている品目から総審査期間（中央値）を算出した値を使用
- ・ドラッグ・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

令和 6 年度に開発ラグが拡大した要因は以下の点が考えられる。

- 米国での申請から大きく遅れずに国内申請される品目数が最も多い状況は例年同様。
- この一方で、長くドラッグ・ロス状態になっていた医薬品に係る承認申請が行われたこと等により全体の開発ラグが拡大した。
- 米国での承認申請から日本での承認申請までに 5 年以上を要した品目（全品目のうち約 2 割）には次の特徴が認められた。
  - ✓ 患者数が少ない希少な疾患に対する薬剤
  - ✓ スタートアップ等の小規模企業が米国で承認を取得していた薬剤

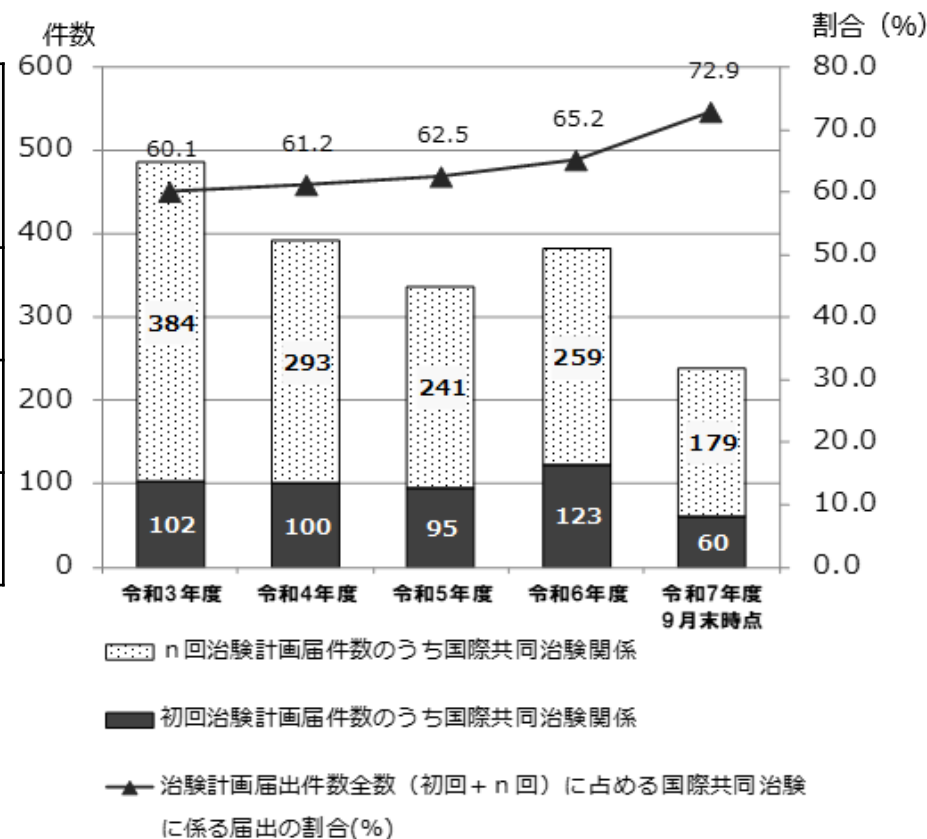
# 薬物の国際共同治験の状況

- ・本年度上半期に承認された新医薬品は75件。うち国際共同治験を実施したものは40件。
- ・本年度上半期に提出された治験計画届は328件。うち国際共同治験に係る治験計画届は239件。

【治験計画届件数】

	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 9月末時点
初回治験 計画届	194	179	161	192	93
n回治験 計画届	614	463	377	394	235
計	808	642	538	586	328

【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】



# スイッチOTCに関する対面助言の新設と実施件数の増加

- 「規制改革実施計画(令和6年6月21日閣議決定)」の内容を確実に達成するための方策の一つとして、スイッチOTCについて**5つの対面助言枠**を設置(令和7年5月8日)
- 令和7年度のOTCの対面助言の実施数が増加  
**令和7年度中に42件※実施見込み(昨年度比1.6倍)**

対面助言	R3	R4	R5	R6	R7 (11月実施分まで)
スイッチOTC等申請前相談	0	0	1	0	廃止
治験実施計画書要点確認相談	2	1	1	1	0
新一般用医薬品開発妥当性相談	22	23	26	24	21
OTC品質相談	0	1	1	0	0
スイッチOTC等開発前相談	2	1	1	2	4
スイッチOTC等開発戦略相談					0
スイッチOTC等開発戦略追加相談					0
スイッチOTC等開発妥当性相談					2
OTC生物学的同等性相談					1
スイッチOTC等製造販売後安全管理相談					0
合計	26	26	30	27	28

令和7年5月に設置

※令和7年4月～11月(8か月間)に28件を実施⇒12か月間として計算すると42件

# リアルワールドデータ活用推進に向けた取組

医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発から製造販売後の評価まで

開発

治験

承認審査

製造販売後調査等

再審査等

使用成績調査

製造販売後データベース調査

製造販売後臨床試験

レジストリデータを活用した製造販売承認申請  
無作為化比較試験が困難な希少疾患患者を対象とした試験など

レジストリデータを活用した製造販売後調査等（PMS）  
効率的、効果的な試験・調査

## 国際的な動向 ～規制判断へのリアルワールドデータ活用の方向性～

- リアルワールドエビデンスプログラム（米国FDA）
- 患者疾患レジストリ利用に関するディスカッションペーパー（欧州EMA）
- ICH GCP Renovation：臨床試験の一般指針（E8）の近代化、ICH GCP（E6）の包括的見直し
- 患者レジストリから生成されたデータの活用に関する医療機器規制当局向けガイダンス（IMDRF）

平成29年 11月 医薬品疫学調査相談を設置

平成31年 4月 レジストリ使用計画相談、レジストリ活用相談、レジストリ信頼性調査相談を設置

令和 2年 4月 医薬品データベース活用相談を設置

令和 2年 12月 医薬品データベース信頼性調査相談を設置

- 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」「レジストリデータを承認申請等を利用する場合の信頼性担保のための留意点」について（R3.3.23医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長通知）の発出に協力
- 「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q & A）」について（R4.9.14医薬品審査管理課事務連絡）の発出に協力
- 「医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請又は電子化された添付文書改訂においてレジストリデータを活用する際の留意点について」（R6.10.4医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知）の発出に協力

# リアルワールドデータ活用促進事業（令和7年度）

## 1. 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「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」に基づく認定仮名加工医療情報作成事業者（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が中心となり、機構の調査担当者にも協力を得ながら、他のレジストリ保有者又は認定事業者、製薬企業又は業界団体等との意見交換会等を開催し、**ステークホルダー間での薬事水準のデータの信頼性確保の方策等に関する理解を深め、その知識の普及を図る**ことを目的とする。

（厚生労働省HP [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_57197.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_57197.html)）

## 2. 活動概要

- 本事業は、**厚生労働省が主管し、機構が協力し実施する（令和5年度開始）**。
- 厚生労働省は、**国内の医薬品の薬事申請への利用を前向きに検討している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）を公募**する。
- 実施機関に対し、人材交流や、厚生労働省及び機構への体制説明（現地訪問又はWeb会議）を実施する。
- 実施機関は、活動テーマを定め、そのテーマに基づき作業を行う。**また、他のレジストリ保有者又は認定事業者、製薬企業又は業界団体等と、信頼性確保に関する意見交換会を実施する。

## 3. 本年度の参加機関数

- レジストリ保有者 : 1機関
- 認定事業者 : 1機関

# リアルワールドデータの信頼性に関する学習動画の提供

- 事業に参加していない方々の支援を目的に、リアルワールドデータの薬事申請への利用を検討/実施しているレジストリ保有者、データベース事業者及び製造販売業者等を対象とした事務連絡（R7.10.27更新）を発出。  
<https://www.pmda.go.jp/files/000277650.pdf>
- 令和6年度RWD活用促進事業で作成したRWDの信頼性に関する学習動画を視聴いただき、アンケート調査を実施（視聴対象者は、eラーニングシステムのライセンスの範囲内で徐々に拡大予定）。

## 【現在の視聴対象者】

- ① **下記の相談に係る事前面談を予定又は実施している者**※当面の間、既に実施した者も含む
  - レジストリ活用相談
  - データベース活用相談
  - レジストリ信頼性調査相談
  - データベース信頼性調査相談
- ② **製販後DB調査を検討中又は実施中の製造販売業者等（関連するCROも含む）**※承認申請前3か月以内～承認後に限る

⇒9社/団体から累計42人の申込み（R7.10.31時点）

# 医療機器の事例：

## 承認申請を見据えた国内レジストリの構築と産学官の連携

### <背景>

- 虚血性心疾患に対する経カテーテル治療において、薬剤溶出型ステント（DES）が中心的な役割を担っている。
- 薬剤塗布型バルーン（DCB）の本邦初の承認後（2013年に他社製品が承認取得）、DESに加えてDCBによる治療も一つの選択肢と考えられるようになり、国内におけるDCBのシェアは増加傾向にあった。
- 一方、適応は国内治験の対象範囲であった3.0mm未満の新規小血管病変やステント内再狭窄（ISR）に限定されてきた。

（3mm以上の新規大血管病変に対する適応なし）

血管径	ISR	de novo
2.0～3.0 mm	●	●
3.0～4.0 mm	●	（適応なし）

●：国内治験の対象範囲

### <DCB治療の課題>

- 3mm以上の大血管に関する明確なエビデンスが十分でない。
- 本邦初のDCBの承認から約10年が経過した状況において、3mm以上の新規病変に対する適応を取得するにあたり、新たに前向きな治験を実施することの必要性。
- 出血リスクの高い症例、ステントが不向きな病変等への治療に期待が寄せられており、そのためのデータ収集の必要性。



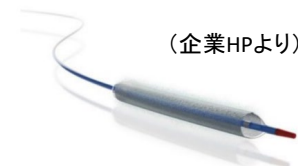
これらの課題の解決策を探るには、産学官の連携が不可欠

# 医療機器の事例： 承認申請を見据えた国内レジストリの構築と産学官の連携

## 産学官での連携とこれまでの経緯

(対象品目)

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社  
「Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル」  
(承認番号：30400BZX00272000)



(企業HPより)

### ①質の高いレジストリ構築の検討

### ②3mm以上の大血管への使用が適応外使用とならないような工夫

当時のエビデンスも踏まえ、承認時の使用目的として下線部の「ただし書き」を含めることで、大血管への使用を排除せず、DCBによる治療が適していると判断された場合のみに適応内として使用可能となるようにした。

使用目的又は効果(対象品目の初回承認 2022/11月)

本品は、冠動脈ステント内再狭窄及び新規冠動脈病変の血行再建術時に再狭窄を抑制するために使用する。  
ただし、対照血管径が3.0 mm以上の新規病変に対しては、ステント治療と比べて本品による治療が適していると判断された患者に限る。

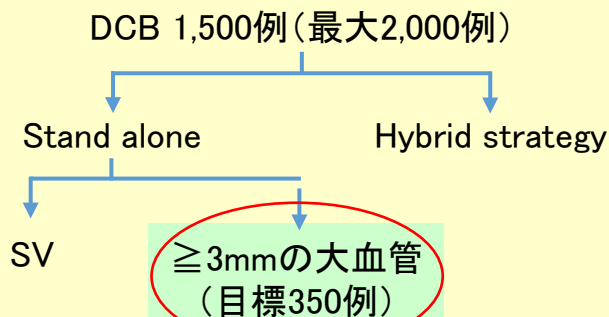
### ③学会からの適正使用のためのステートメント発出

関連学会が定めるステートメントによって、3mm以上の新規病変についてはレジストリ登録施設のみでの使用とすることで、安全性を確保しつつデータを収集することとした。

### ④研究計画段階からレジストリのプロトコルやデータの信頼性に関してPMDAとの対面助言を実施

### ⑤レジストリ構築にかかるAMED支援(医療機器開発推進研究事業に採択)

## ALLIANCE Registry



- ALLIANCE Registryは、本邦の実臨床下での冠動脈疾患に対するPCI治療におけるDCBの安全性及び有効性を確認することを目的に実施されている学会主導の国内レジストリ。
- 対照血管径が3.0mm以上の新規冠動脈病変に対する本品の適応拡大を目的として、本研究に登録された症例のうち、バルーン径3.0mm以上の本品を使用した症例成績を用いて現在一変申請中。



一変申請により「**但し書き**」の解除を目指す

承認取得となれば本邦レジストリの活用による初の事例

# 製造管理・品質管理の向上に関するPMDAの取り組み

## ■ 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)。

## 海外

53 調査

- ① 52調査
- ② 1調査

## 国内

72 調査

- ① 19調査
- ② 2調査
- ③ 20調査
- ④ 30調査
- ⑤ 1調査

アイスランド  
1 調査

中国  
22 調査

韓国  
4 調査

カナダ  
1 調査

インド  
13 調査

台湾  
2 調査

米国  
7 調査

- ① 6調査
- ② 1調査

ベトナム  
2 調査

シンガポール  
1 調査

※ 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

GMP教育支援メニュー提供実績 (2025年4月～9月)

【1】 実地調査の支援 (合同の立入検査、調査同行等)	・ 合同の立入検査：4件
【2】 PMDAの研修資料等の提供 (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) ・ 専門研修 (7月、都道府県の職員が現地参加) ・ 各研修動画・スライドの提供 (更新等)
【3】 講習会等 (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 (模擬査察講師、PMDA報告書共有、相談対応)	・ 講師派遣：8件 ・ 国内のGMP調査結果報告書：44報を都道府県に共有 (4月～9月調査終了分)、相談支援実施

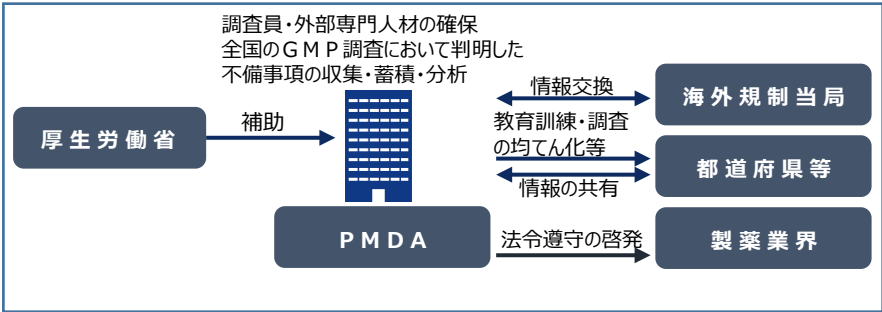
調査結果報告書・不備事項の収集・蓄積・分析等【2024年4月開始】

◆ 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【2025年度も、継続して発行】

No.	発行年月	タイトル	2025年11月時点
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>	
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>	
19	2025/3	<a href="#">安定性モニタリングに関する試験結果の取扱いについて(その2)</a>	
20	2025/5	<a href="#">承認事項との相違の背景にある問題が示唆された事例</a>	
21	2025/8	<a href="#">滅菌バリデーションによる無菌性保証に欠陥が認められた事例</a>	
22	2025/10	<a href="#">改正GMP省令施行後に頻出している事例(No.13続編)</a>	



## 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

2025年10月28日に第5回を開催

**第5回** **PMDA**  
**GMPラウンドテーブル会議**

苦境に挑み、今変わる！  
教育訓練×自己点検の深化による“人”と“組織”の変革

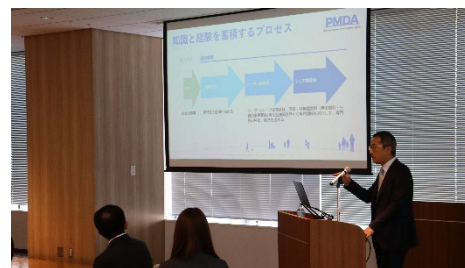
日 時：令和7年10月28日(火) 10:00 - 18:15  
会 場：日本橋ライフサイエンスハブ  
(東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング8F)

時間	内容
9:30-10:00	受付
10:00-10:10	開催の挨拶 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 医薬品品質管理部 部長 原 賢太郎
10:10-10:15	プログラムの概要及び留意事項の説明
10:15-10:45	【特別講演】 題目：ウェルビーイングと心理的安全性が育てる人材と組織 講師：KPMGコンサルティング(株) アソシエイトパートナー 青島 未佳氏
10:45-11:15	【講演①】 題目：人材育成と企業風土改革による品質文化醸成 ～GE薬協と会員会社の取り組み～ 講師：日本ジェネリック製薬協会 品質委員会 副委員長 中継 清一氏
11:15-11:45	【講演②】 題目：教育訓練×自己点検の深化による“人”と“組織”の変革 講師：PMDA 医薬品品質管理部 調査専門員 庄司 有輝
11:45-11:55	進行案内
11:55-12:15	【アイスブレイク】自己紹介、参加目的の共有等
12:15-13:15	昼休憩
13:15-13:25	進行案内
13:25-15:40	【メインディスカッション】 ・各社の教育訓練/自己点検システムに共通する課題の抽出 ・教育訓練/自己点検の形骸化から脱却するための具体策について 等
15:40-15:55	休憩
15:55-16:35	【グループ発表・質疑応答】 【パネルディスカッション】 パネラー：日本ジェネリック製薬協会 品質委員会 中継 清一氏 日本製薬工業協会 品質委員会 塚崎 匡氏 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 藍檀 愛氏 PMDA 医薬品品質管理部 鷲尾 篤志、梅木 伸夫
16:35-17:35	
17:35-17:45	閉会の挨拶 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課
17:45-18:15	意見交換会*

### ■参加者

企業担当者63名、都道府県職員15名、PMDA職員15名

### ■当日の様子



開会挨拶



講演



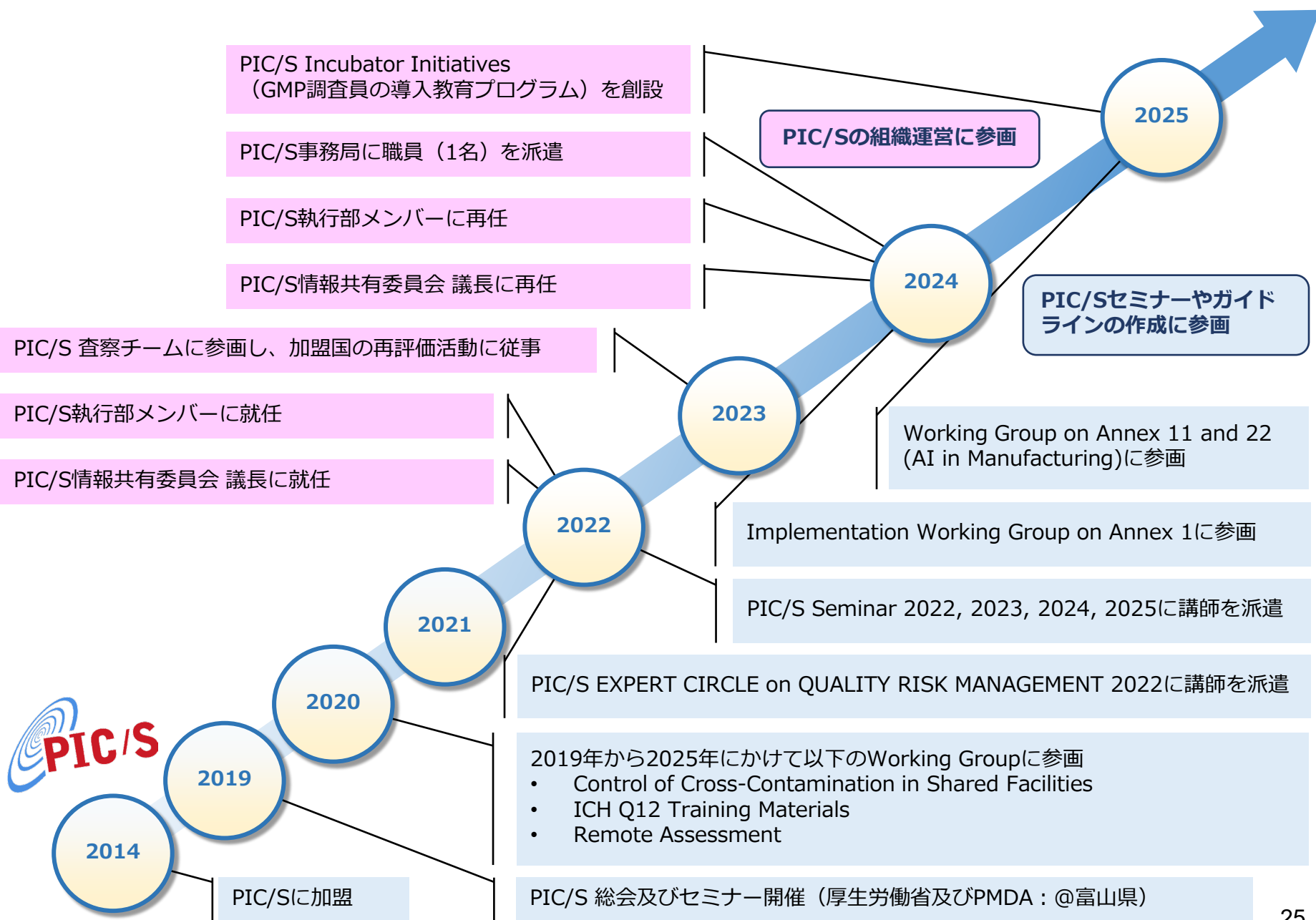
グループディスカッション



パネルディスカッション

第4回で取り上げたテーマである、クオリティカルチャー論の続編として、文化醸成の“実動”に焦点を当て、教育訓練及び自己点検の形骸化から脱却するための方策について対話し議論するとともに、各社のリーダー間での活発な情報交換が行われました。

# PIC/S加盟国としてのGMP基準の国際調和の推進



# GMP分野の主な国際活動（世界水準のスペシャリストの養成）

## PIC/Sの運営

- PIC/S Incubator Initiatives（GMP調査員の導入教育プログラム）を創設（2025年～）

## PIC/SガイドラインWorking Groupへの参画

- Working Group on Annex 11 and 22 (AI in Manufacturing)（2025年～）
- Implementation WG on Annex 1（2024年～）
- WG on ICH Q12 Training material（2020年～）

## PIC/Sセミナーへの講師の派遣

- PIC/Sセミナー2025（香港）への講師の派遣
- PIC/Sセミナー2024（ブラジル）への講師の派遣
- PIC/Sセミナー2023（バンコク）への講師の派遣
- PIC/Sセミナー2022（ダブリン）への講師の派遣

世界の主要国との協働作業を通して、  
**世界水準の調査能力を有するGMPスペシャリストを養成**

## アジア当局への教育訓練の提供

- PMDA-ATC（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター）GMPセミナー2025 in 東京
- PMDA-ATC GMPセミナー 2024 in 富山
- PMDA-ATC GMPセミナー 2023 in India

## 海外当局との査察情報の交換、合同調査等

- 世界の主要13当局（US FDA, EMAを含む）と査察計画及び査察結果の交換（2018年～毎月1回の定例電話会議）
- PIC/S加盟国との査察計画及び査察結果の交換（2014年～ 随時）
- 合同実地調査（2023年、2024年）
- ICMRA Joint Hybrid Inspection Pilot（2023年）

# 医療機器に係る審査状況

## <①新医療機器（優先品目）>

各年度に承認された品目の総審査期間：10か月※

（ただし、申請者側が10か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	第5期の実績				
実績	令和6年度	令和7年度 9月末時点	令和8年度	令和9年度	令和10年度
タイル値	－	－			
総審査期間	8.5か月	8.9か月			

## <②新医療機器（通常品目）>

各年度に承認された品目の総審査期間：80%タイル値で14か月

（ただし、申請者側が14か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	第5期の実績				
実績	令和6年度	令和7年度 9月末時点	令和8年度	令和9年度	令和10年度
タイル値	80%	80%			
総審査期間	11.7か月	12.0か月			

## <③改良医療機器（臨床あり）>

各年度に承認された品目の総審査期間：60%タイル値で10か月

（ただし、申請者側が10か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	第5期の実績				
実績	令和6年度	令和7年度 9月末時点	令和8年度	令和9年度	令和10年度
タイル値	60%	60%			
総審査期間	9.0か月	9.0か月			

# 医療機器に係る審査状況

## <④改良医療機器（臨床なし）>

各年度に承認された品目の総審査期間：60%タイル値で6か月

（ただし、申請者側が6か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	第5期の実績				
実績	令和6年度	令和7年度 9月末時点	令和8年度	令和9年度	令和10年度
タイル値	60%	60%			
総審査期間	6.0か月	5.8か月			

## <⑤後発医療機器>

各年度に承認された品目の総審査期間：60%タイル値で4か月

（ただし、申請者側が4か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	第5期の実績				
実績	令和6年度	令和7年度 9月末時点	令和8年度	令和9年度	令和10年度
タイル値	60%	60%			
総審査期間	3.8か月	3.6か月			

# デバイス・ラグの試算

- 令和6年度におけるデバイス・ラグの実態を把握するため、企業へのアンケート調査等を実施した。
- 新医療機器の開発ラグは1.4年であり、審査ラグは0年であった。
- 過去の調査において、開発ラグの結果は一定の範囲で変動しているが、今回の結果はその範囲を超えるものではなかった。

	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
開発ラグ (注)	2. 3年	4. 1年	2. 0年	0. 4年	1. 4年
審査ラグ (注)	0年	0年	0年	0年	0年
デバイス・ラグ (注)	2. 3年	4. 1年	2. 0年	0. 4年	1. 4年

(注) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。

審査ラグ : 当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器の審査期間の平均値の差

デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

# 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

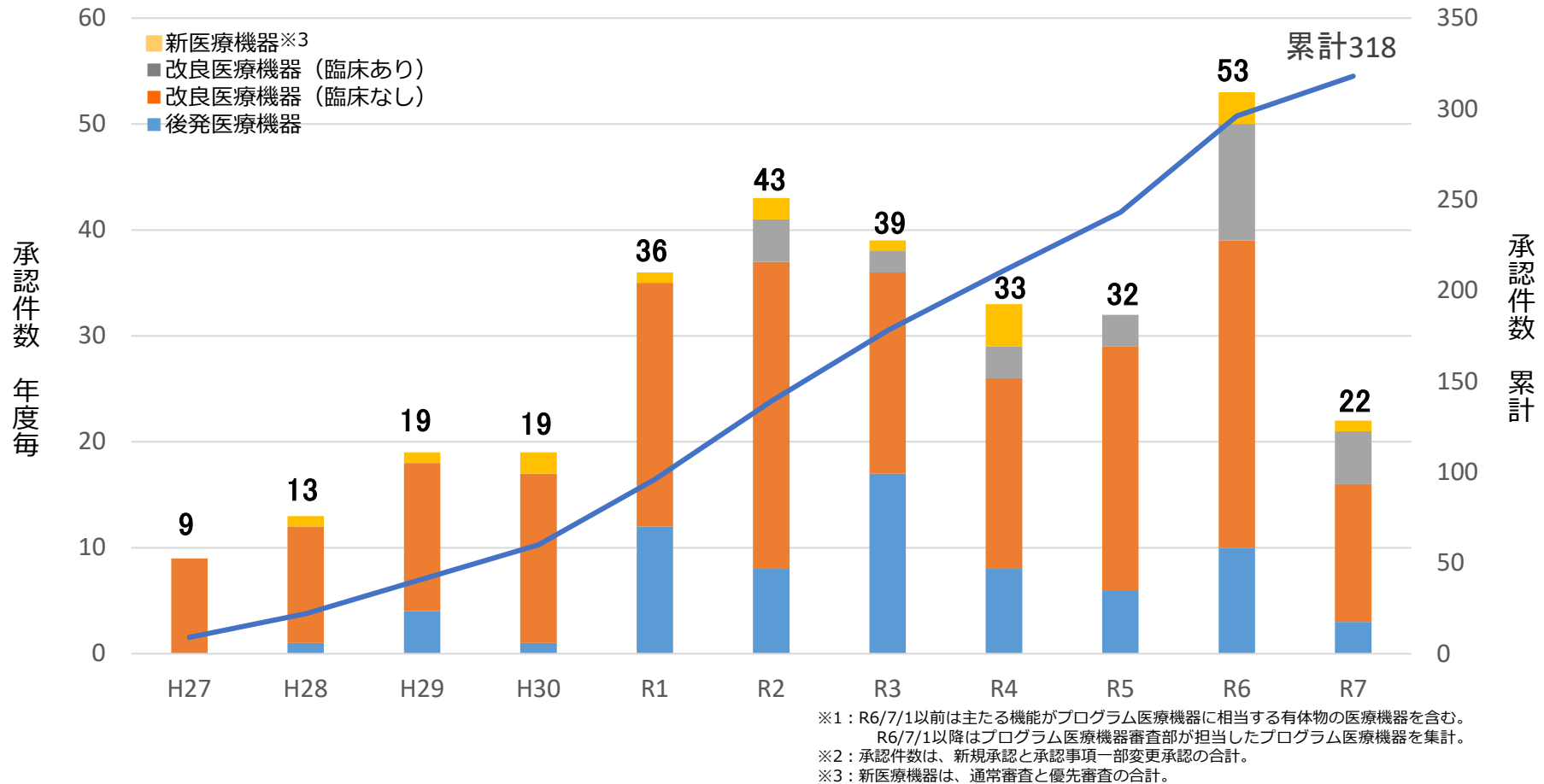
### チーム2

#### 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

# プログラム医療機器※<sup>1</sup>の年度別 承認件数※<sup>2</sup>の推移

令和7年9月末現在

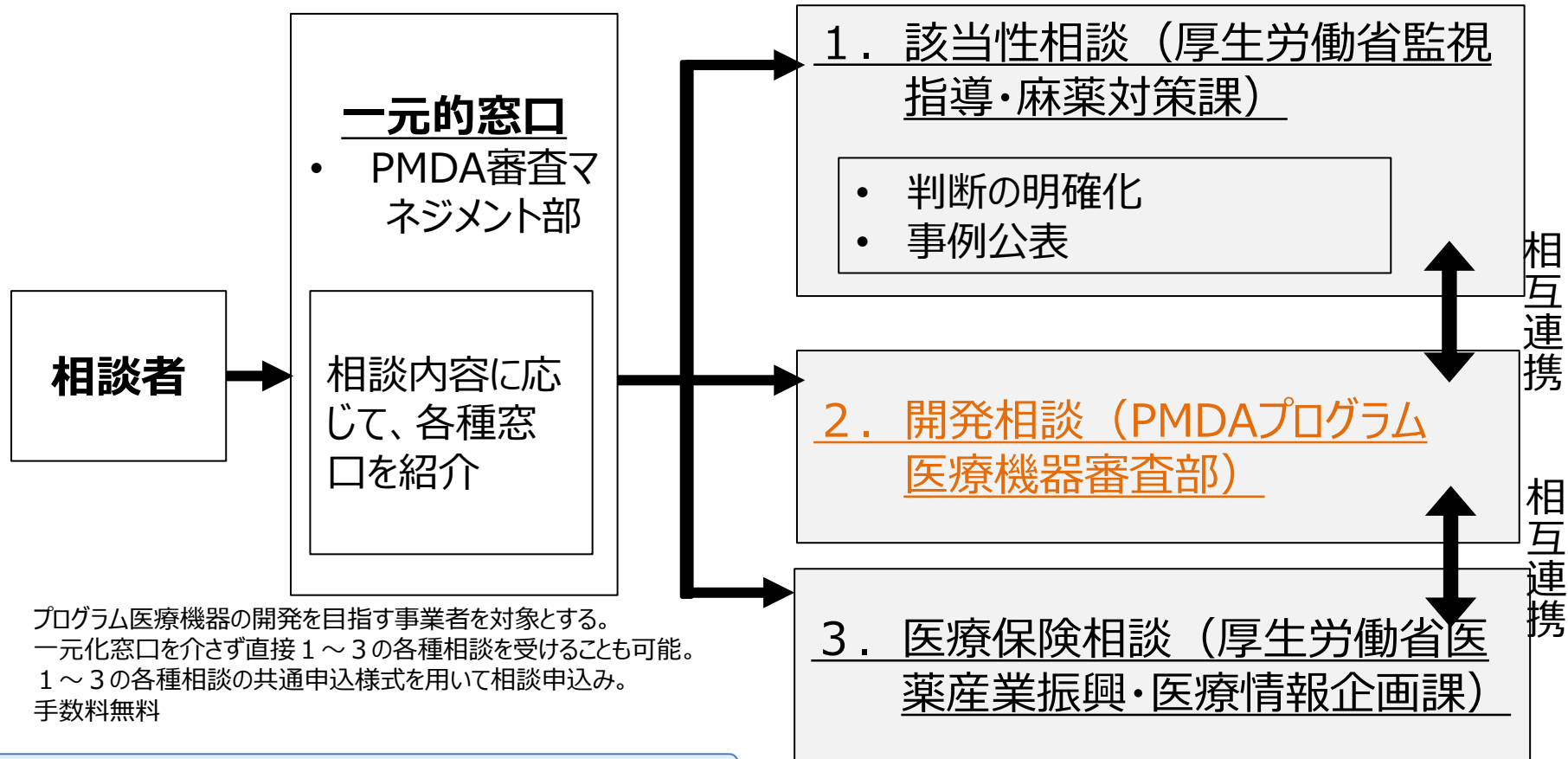


□ プログラム医療機器は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（平成25年11月27日公布（平成26年11月25日施行））により、次のとおり新たに定義された。

□ プログラム医療機器（定義）：

汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの。ただし、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されている。

# DASH for SaMD（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略） 相談窓口の一元化



**受付件数** ※1 申込み当り、複数の相談を受けることも可能

※2022年4月～2025年9月末までのデータ

年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
2022年度	216件	166件	79件	36件
2023年度	239件	180件	93件	34件
2024年度	222件	167件	72件	38件
2025年度	98件	73件	30件	9件

## 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。

# 審査ポイント等の発信

審査ポイント等：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。

※厚生労働省から通知を発出したもの

## 【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）
- プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する手引き（令和5年(2023年)10月2日初版）
- プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス（第二版）」（令和6年(2024年)6月）
- プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いに関する質疑応答集（令和6年(2024年)6月12日）※
- プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する手引き改定版（令和7年(2025年) 4月1日付け）
- SaMD の認証申請時における「既存通知」に基づくチェックリスト（令和7年(2025年) 7月7日付け）
- 家庭用プログラム医療機器の次世代評価指標（令和7年(2025年) 8月8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】

- 不具合報告由来の審査要求事項:ゲル充填人工乳房（令和5年(2023年) 9月26日付け）
- 不具合報告由来の審査要求事項:開頭手術用ドリル（令和5年(2023年) 9月26日付け）
- 不具合報告由来の審査要求事項:人工椎体（令和5年(2023年) 9月26日付け）
- 不具合報告由来の審査要求事項:全人工股関節等（令和5年(2023年) 9月26日付け）
- 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コンタクトレンズ等の審査ポイント（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）

[ホーム](#) > [承認審査関連業務](#) > [承認審査業務（申請、審査等）](#) > [審査等について](#) > [医療機器](#) > [プログラム医療機器](#)

## 承認審査関連業務

### プログラム医療機器

★ よく見るページに追加

🖨 本文のみ印刷する

2014年11月25日に施行された「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」（医薬品医療機器等法）では、国際整合性等を踏まえて、疾病の診断・治療等を目的とした単体プログラム（ソフトウェア）についても医療機器としての規制対象としており、多くのプログラム医療機器が開発され、製造販売承認等されています。

PMDAでは、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するため、プログラム医療機器の承認審査に関連した情報をまとめて掲載しています。今後も最新情報の公表に伴い、掲載情報を更新していく予定です。

なお、認証については、[第三者認証の医療機器に関するページ](#)をご確認ください。

#### 1.医療機器該当性について



#### 2. PMDAが実施するプログラム医療機器に関する相談について

承認審査関連業務

審査関連業務の概要

相談業務



治験関連業務



承認審査業務（申請、審査等）



申請等手続き



審査等について



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

# 医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、令和7年9月末までに医療機器承認基準等原案検討委員会を2回開催した(令和7年度は計2回開催予定)。また、医療機器(プログラムを含む)に係る審査ポイント等5件<sup>注1</sup>を公開済で、今年度7件を公開予定。

## ○承認基準等案報告数 (基準課設立以降)

報告年度		R元年度迄	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度 (4～9月)	R7年度 (10月～見込み)	累計見込み (R7年度末)
承認基準	制定	27	0	0	0	0	0	0	0	27
	改正	30	2	1	7	1	2	0	0	43
認証基準	クラスⅢ	制定	11	0	0	1	0	0	0	12
		改正	2	0	0	1	3	0	0	6
	クラスⅡ	制定	535	0	0	2	0	0	0	537
		改正	619	2	11	41 <sup>注2</sup>	400 <sup>注2</sup>	206 <sup>注2</sup>	16 <sup>注2</sup>	1295 <sup>注2</sup>
審査ガイドライン	制定	10	0	0	1	0	0	0	0	11
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0
審査のポイント等		—	—	—	5	7	2	5 <sup>注1</sup>	2	21

注1：R7年度の実績を以下に示す。

- ①プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する手引き(令和5年(2023年)10月2日初版、令和7年(2025年)4月1日付け最新改訂)
- ②SaMDの認証申請時における「既存通知」に基づくチェックリスト(令和7年(2025年)7月7日付け)
- ③家庭用プログラム医療機器の次世代評価指標(令和7年(2025年)8月8日付け)
- ④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)
- ⑤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)

注2：基本要件適合性チェックリスト整備件数を含む

# 基準等情報提供ホームページ

我が国における医療機器の第三者認証制度及びISO/IEC等の国際規格を活用した認証基準等の考え方を世界各国に発信するため、基準等の英文情報の拡充を推進

医療機器基準等情報提供ホームページ  
URL: <https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

英語版（H30年度）  
・検索機能等追加  
・掲載情報拡充

★ 基準の検索（関連情報を含む）  
★ JMDNの検索 など

掲載情報（2025年10月30日現在）		日本語版サイト	英語版サイト
基準等	法第42条基準（8基準）注	全て発信	全て発信
	認証基準（951基準）	全て発信	全て発信
	承認基準（44基準）	全て発信	全て発信
	審査GL（10件）	全て発信	全て発信
一般的名称	JMDN、定義（4488件）	全て発信	順次発信（4406件）
その他（通知、規格などの情報）		基準関連情報を発信	一部情報を発信

一般的名称等の更新
工業規格等の更新
情報（2021年02月26日） 履歴（2020年10月09日）
<a href="#">その他のお知らせはこちら</a>

Copyright © 2021 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

注：近日中に「視力補正用コンタクトレンズ基準」が廃止予定

## ○ 登録認証機関に対する立会検査の実施

**目的：登録認証機関のQMS調査の更なる質の向上及び調査実施者間の力量を平準化すること**

- 令和4年度から新たに実施
- 登録認証機関が実施するQMS調査を現地で観察し、より質の高いQMS調査の実施のために必要な助言を提供
- 令和7年度以降も継続的に実施（令和8年5月1日より法制化）

## ○ 登録認証機関に対するトレーニングの実施

**目的：登録認証機関に、共通の認識の下で基準適合性認証業務を実施してもらうこと**

- 令和6年度までに、全19回実施
- 令和6年度から新たな支援として立入検査・立会検査の指摘事例に関する意見交換を含む相互研鑽活動を実施（令和7年1月及び9月の全2回実施）
- 過去のトレーニング資料は、PMDAのHPにおいて公開中  
（<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0001.html>）

## MDSAPとは

Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)

- MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）がQMS調査機関（MDSAP調査機関）を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、
- MDSAP調査機関が実施したQMS調査結果（MDSAP調査報告書）の各国での活用を目指す

(参考) MDSAP 公式オブザーバ: WHO、EU、英国、シンガポール

MDSAP アフィリエイトメンバー: 韓国、アルゼンチン、イスラエル、台湾、メキシコ、ケニア、南アフリカ、マレーシア

- MDSAP参加国が協力してMDSAP調査機関の認定・監督を行う。参加国のうちの複数国の監督者（規制当局）がMDSAP調査機関への監督業務（立入調査）を実施する。
- × 各国がそれぞれ認定したMDSAP調査機関を、相互に認め合う（外国の認定結果を受け入れる）スキーム（MRA、相互承認）ではない。
- × 民間のISO 13485認証スキーム（IAFスキーム）の認定・認証を受け入れるものでもない。
- MDSAP調査機関がQMS調査を実施する際に、複数国のQMS要件をカバーした調査を一度に実施する。
- × 他国のQMS要件に基づくQMS調査結果の相互受け入れではない。  
（各国それぞれのQMS要件に基づく調査が行われる。）

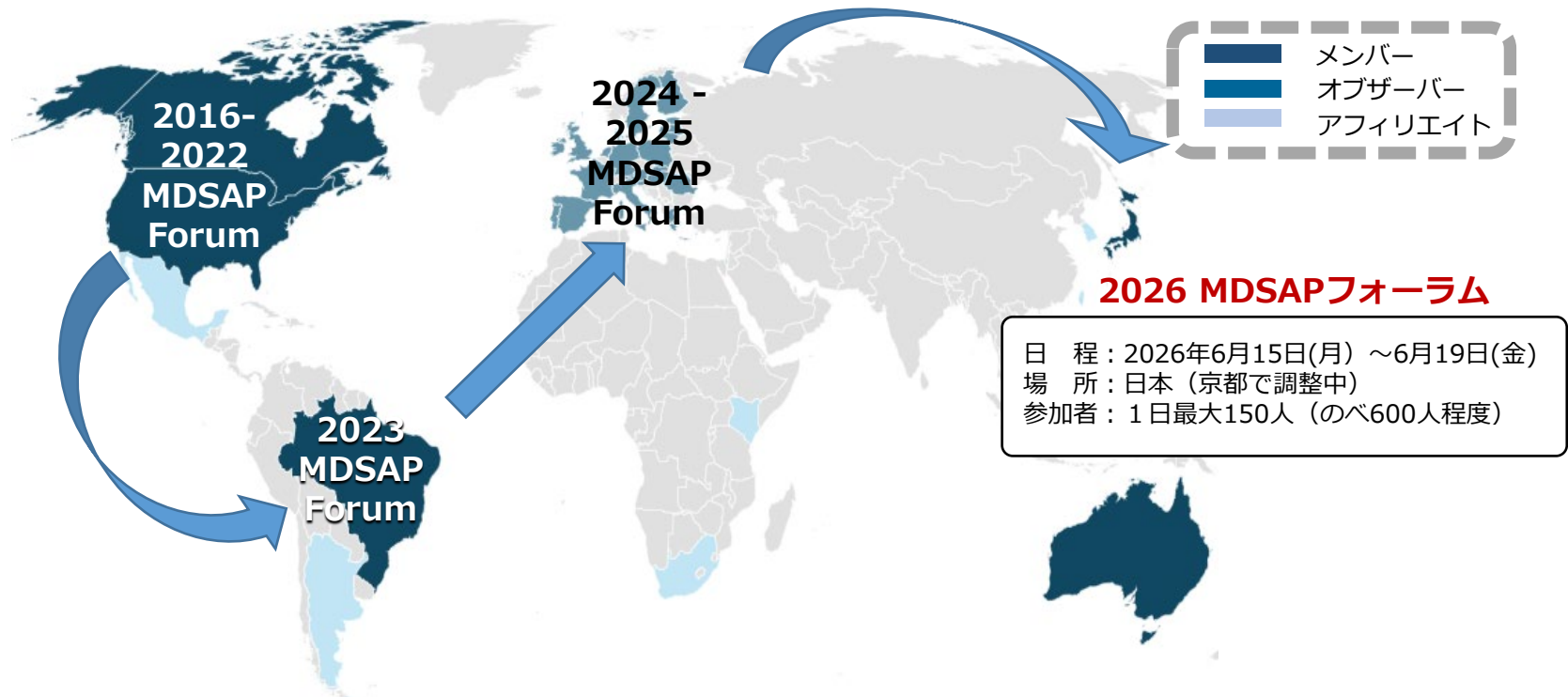
# MDSAPフォーラムについて

**OMDSAPフォーラム**：MDSAPの枠組みを維持・発展させることを目的に、ステークホルダーを招待し開催する国際会合（年1回程度開催）。次に記載する議論を5日程度で開催。

- 1) MDSAPの改善にかかる議論
- 2) MDSAPに興味を持つ国へのプロモーション
- 3) MDSAP調査機関のトレーニングなど

※例年、MDSAPメンバー、MDSAPに興味を持つ国、MDSAP調査機関、業界関係者など130名以上が参加。

OMDSAPフォーラム対応室の設置（2025年10月1日から）



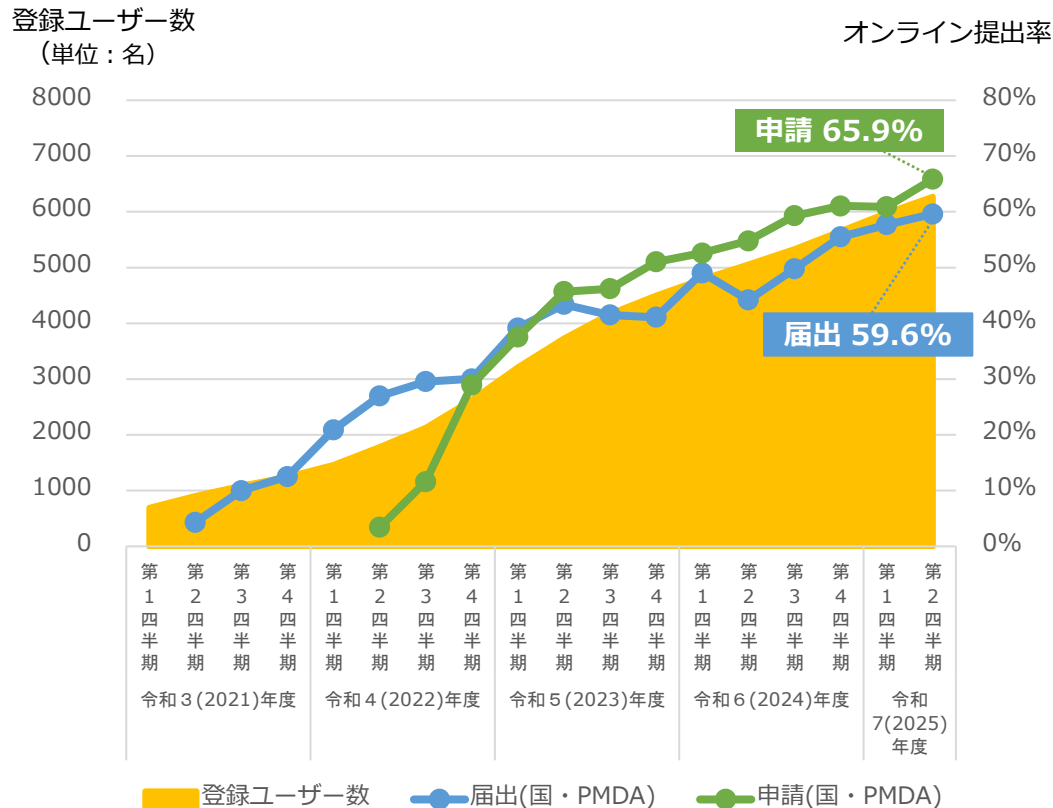
MDSAPフォーラムはこれまでMDSAPメンバー国を中心に北米、南米、ヨーロッパ大陸で開催  
アジア太平洋地域では、日本での開催が初めて（日本が主催）

# 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)



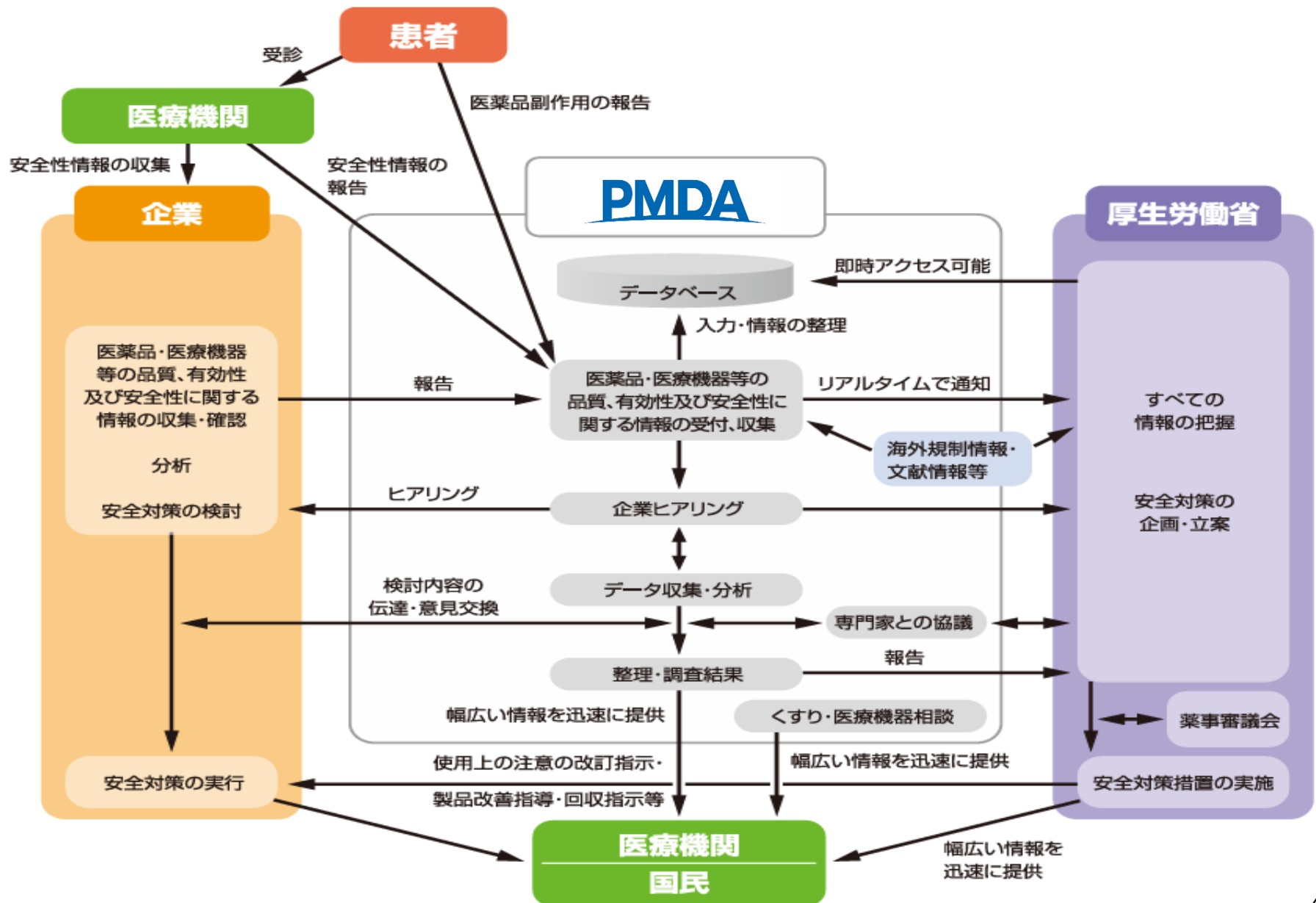
電子証明書、社内体制の未整備、収入印紙の提出等の紙ベース作業の継続、オンライン提出に係るシステムに関する情報不足等が課題

## <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

## 2 安全対策業務関係

# 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

## MID-NET®及びNDBを活用した安全性評価の実施（令和6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）

- NDB を用いたリチウムの血中濃度測定実施状況に関する調査 NDB → 次ページに調査結果を紹介
- 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

[PMDAが実施している調査](#) | [独立行政法人 医薬品医療機器総合機構](#)

■ 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・躁状態の治療に用いられている薬ですが、適正な血中濃度が保たれない場合、**リチウム中毒に達す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)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<sup>2)</sup>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。

<sup>1)</sup> 2010年8月1日～2023年3月31日のデータ  
<sup>2)</sup> 追跡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  
<sup>3)</sup> 2ページ目に結果をお示ししております。

■ 「用法・用量に関する使用上の注意」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 \(pmda.go.jp\)](#)

炭酸リチウム処方患者におけるリチウムの血中濃度測定の実施状況

- 炭酸リチウム製剤は服薬によりリチウム中毒を起こす可能性があることから、使用に当たっては、一定の頻度で血中リチウム濃度を測定するよう、注意喚起がなされている。
- 一方で、必要な検査頻度を遵守せず、炭酸リチウムの服薬中に半年以上検査をしなかった結果、リチウム中毒を生じた事例等が報告されている。
- 当該状況を踏まえ、医療情報データベースを用いて、炭酸リチウム製剤投与患者における血中濃度測定検査の実施状況を把握するための調査を実施した。

【主な結果】

実施割合	主解析			サブグループ解析 ①用量調節期			サブグループ解析 ②維持期		
	人数	(%)	追跡期間(月) (四分位範囲)	人数	(%)	追跡期間(月) (四分位範囲)	人数	(%)	追跡期間(月) (四分位範囲)
0	270,714	54.12	3.0 (2.0-7.0)	336,568	67.29	2.0 (2.0-2.0)	152,698	50.46	5.0 (2.0-12.0)
0より大きく0.16未満	90,015	18.00	29.0 (15.0-53.0)	4,322	0.86	8.0 (7.0-9.0)	75,782	25.04	31.0 (16.0-57.0)
0.16以上0.25未満	39,827	7.96	15.0 (6.0-33.0)	14,227	2.84	5.0 (5.0-6.0)	26,340	8.70	18.0 (9.0-37.0)
0.25以上0.33未満	26,120	5.22	11.0 (4.0-24.0)	22,229	4.44	4.0 (4.0-4.0)	15,772	5.21	13.0 (7.0-30.0)
0.33以上0.5未満	27,361	5.47	6.0 (3.0-14.0)	26,232	5.24	3.0 (3.0-5.0)	13,048	4.31	9.0 (3.0-20.0)
0.5以上0.75未満	27,159	5.43	3.0 (2.0-6.0)	70,709	14.14	2.0 (2.0-3.0)	9,028	2.98	4.0 (2.0-12.0)
0.75以上1未満	7,322	1.46	12.0 (6.0-29.0)	6,677	1.33	4.0 (4.0-5.0)	4,179	1.38	19.0 (9.0-38.0)
1	11,693	2.34	2.0 (1.0-3.0)	19,247	3.85	2.0 (1.0-3.0)	5,739	1.90	2.0 (1.0-8.0)
計	500,211	100.00	6.0 (2.0-18.0)	500,211	100.00	2.0 (2.0-3.0)	302,586	100.00	10.0 (4.0-28.0)

➡ 炭酸リチウム処方患者のうち54%（約27万人）の患者において、**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**



炭酸リチウムは、適正な血中濃度が保たれない場合にはリチウム中毒に至る可能性があることから、炭酸リチウム製剤の投与中の血中濃度測定遵守について、**「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を更新する安全対策措置を実施**（2025年9月）

# 医薬品リスク管理計画（RMP）の利用推進に向けての取組

- ▶ 第5期中期計画では、厚生労働省、職能団体等の協力を得て、RMPやRMPに基づく資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進することとしている。
- ▶ また、令和7年度計画においては、医療現場においてRMPやRMPに基づく資材が適切に活用されるよう、RMPの作成等の情報を、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）により速やかに提供するとともに、職能団体等と協力しながら、e-ラーニング動画の周知等、RMPの位置づけの理解促進に引き続き取り組むこととしている。

## ＜令和7年度に実施した主な活動（令和7年11月末時点）＞

- RMP及びRMPに基づく資材のPMDAホームページへの新規掲載・更新掲載に関する情報をPMDAメディナビで配信
- 承認条件としてのRMPの策定・実施が解除された品目について、再審査時に提出されたRMPをPMDAホームページの品目一覧に掲載
- 医療現場におけるRMP等の活用事例の紹介を含めたシンポジウム等を開催
- RMPを含めPMDAから発信している情報の紹介とそれらを医療関係者の方にご活用いただくことを啓発する目的とした動画を作成、公開
- RMP利活用の状況把握のため、医療機関、薬局を対象とした調査を実施（令和7年度 医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について）

# リスクコミュニケーション強化に向けた取組

- 第5期中期計画では、リスクコミュニケーションの強化として、一般消費者向け医薬品に関する知識や理解の向上に向けた一般消費者向けの情報発信の強化を図ることとしている。
- また、令和7年度計画においては、一般消費者向けの情報発信を効果的・継続的に行うために、シンポジウムの開催やホームページのさらなる活用など、より良い情報提供方法について引き続き検討を行うこととしている。

## ＜令和7年度に実施した主な活動（令和7年11月末時点）＞

- 第25回JAPANドラッグストアショーにて、一般向けセミナーを開催
- 第18回OTC医薬品普及啓発イベントに出展
- 患者向医薬品ガイド、RMPに基づく患者向け説明資材などの一般消費者向けの医薬品・医療機器等の安全性情報利用推進を図るため、一般消費者向けの啓発動画を作成、公開。



第18回OTC医薬品普及啓発イベントブースの様子

PMDAウェブサイト広報物（パンフレット等）のページ、もしくはPMDAのYouTubeチャンネル「Pmda Channel」よりアクセス

# 令和7年度 医療機関等における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査について

【目的】「添付文書電子化を受けての情報入手状況やRMPの利活用状況のフォローアップ」のため、『**病院**』及び『**薬局**』を対象に、医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の活用策を検討する。

	<b>病院</b> 調査（医薬品安全管理責任者）	<b>病院</b> 調査（医師）	<b>薬局</b> 調査
対象	<ul style="list-style-type: none"><li>全国の<b>病院</b>のうち<b>40%</b></li><li>都道府県および病床数を考慮した無作為抽出 →3248施設</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>医薬品安全管理責任者向けの調査対象施設の医師</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>全国の<b>薬局</b>のうち<b>5%</b></li><li>都道府県を考慮した無作為抽出 →3146施設</li></ul>
期間	令和7年6月16日～7月28日		
方法	調査対象施設に調査票を郵送し、 <b>病院は医薬品安全管理責任者・医師、薬局は管理薬剤師またはDI担当者</b> によりウェブ、紙面にて回答を依頼（医師はウェブのみ）。 なお、今回は、これまでの薬剤師中心の調査は継続しつつ、診療における医薬品安全性情報の活用状況等も把握できるよう、 <b>病院調査に医師を回答対象とした設問を追加</b> 。医薬品安全管理責任者に施設内の医師に調査用ウェブサイトのURLを配布いただくよう依頼。		
内容	主に以下について調査を実施 <ul style="list-style-type: none"><li>施設の基本情報</li><li>医薬品安全性情報の入手・伝達手段</li><li>医薬品リスク管理計画（RMP）、重篤副作用疾患別対応マニュアルの理解・活用状況</li><li>GS1バーコード等のコードやデータの利活用状況 等</li></ul>		
結果	現在集計中、令和8年3月頃PMDAウェブサイト上で公表予定		

# 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て、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材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：

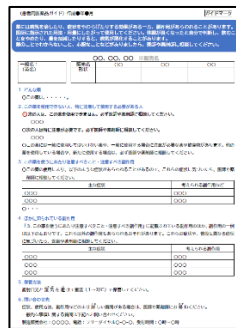
- ・ 現行のガイドの目的に加え、患者等と医師・薬剤師等との**双方向のコミュニケーションツールとして活用**する
- ・ 医薬品への関心・正しい知識の向上により、**国民全体のヘルスリテラシー向上**を目指す

### 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

### ④作成スケジュール：

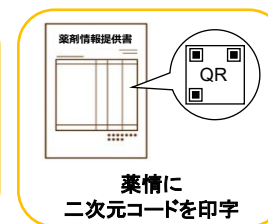
- ・ 患者等にとって読みやすい必須版の作成及びその普及を優先して進める
- ・ 必須版が一定程度作成された段階で、**患者等におけるニーズ等の調査を実施し**、その結果を踏まえ、詳細版の作成等についても検討する

### 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

※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

# PMDAメディナビの登録推進に向けた取組

- 第5期中期計画では、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指すこととしている。
- 令和7年9月末現在の登録件数は約22万件。



## ＜本年度の主な広報活動＞

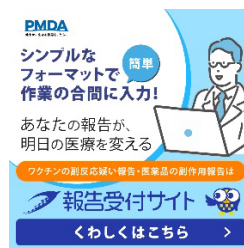
- 医師、歯科医師、薬剤師及び臨床工学技士の免許交付時にリーフレットを配布
- 日本医師会協力のもと、日本医師会開催の医療安全推進者養成講座にて、受講者向けウェブサイトにてリーフレット（電子媒体）等を掲載
- 日本医学会分科会開催の学術集会にてwebポスターを掲示・リーフレットを配布
- 日本看護協会の研修等にてリーフレットを配布

# 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。



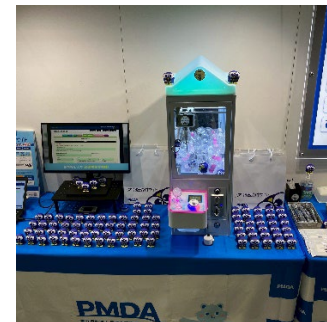
## オンライン雑誌への記事掲載による広報

### 『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

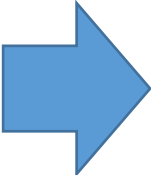
医薬関係者向けの複数学会にブース出展し、対面での広報を展開。



# 海外規制当局とのコミュニケーションと情報発信の強化

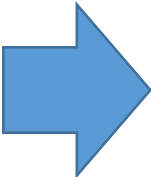
PMDA国際戦略2015等に基づき、以下を実施。

## 薬事規制の国際化と国際協力の推進 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

- 
- 国際ファーマコビジランスクラスター（注）に参加し、EMAやUS FDA等の規制当局と安全性情報の交換を推進
  - 個別医薬品の安全対策等にかかる海外規制当局からの照会に速やかに対応する体制を維持

（注）クラスターとは、EMAとUS FDAを中心に、日本や他国の規制当局も参加し、医薬品規制に関する特定のトピックについて、定期的な会議を通じて、各種情報共有／意見交換を実施する活動である。国際ファーマコビジランスクラスターでは、医薬品の安全性に関する情報を共有し、予定される規制上の措置、公表情報やコミュニケーションを事前に通知している。

## 相手国・地域が規制の基盤整備に必要とする情報、トレーニング等の提供

- 
- 添付文書の改訂指示通知等の安全性情報（英訳）のタイムリーな提供
  - PMDA-ATCの講師として、安全対策関係の講義を担当

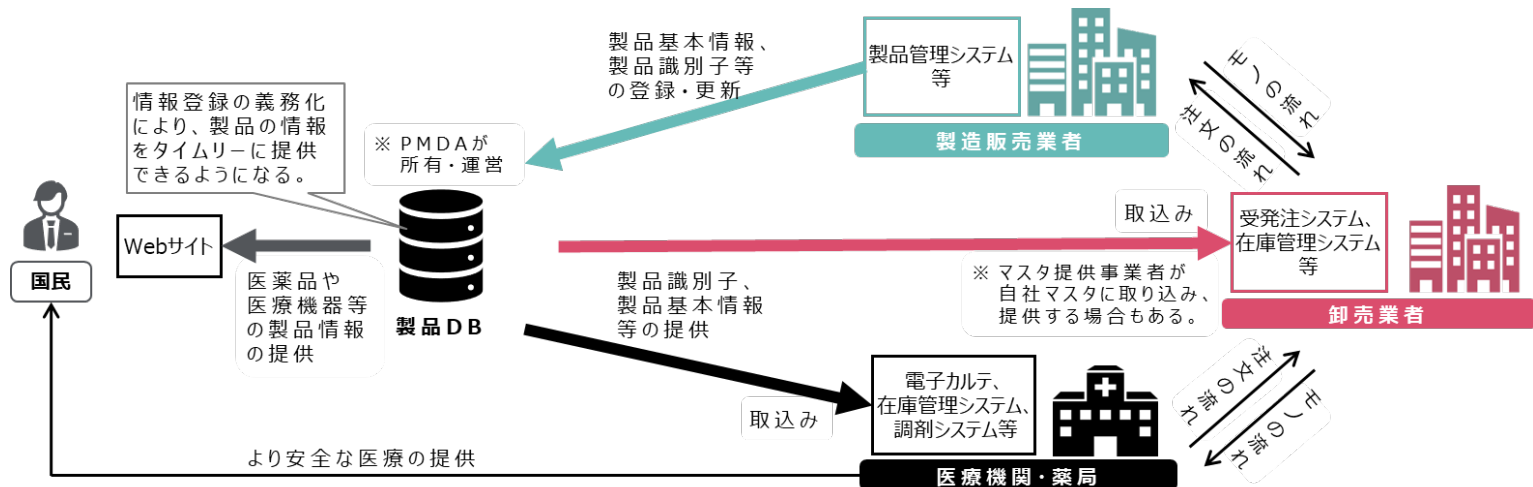
# 製品データベースについて

## 【目的】

- 医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資するため、公的な製品データベースを構築する。

## 【概要】

- 今般の薬機法改正に伴う制度改正において、医薬品・医療機器等の製造販売業者に対してデータベースへの製品情報の登録を義務付けることを予定しており、これと併せて、医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する公的な製品データベースを構築する。



製造販売業者や医療機関等で製品データベースが活用されることにより、トレーサビリティの向上や流通事務の効率化が図られ、医療安全の更なる向上等に寄与

# 患者・一般向けの「医薬品・医療機器相談」の普及啓発

患者・一般向けの「医薬品・医療機器相談」の普及広報を図るため、『王子様のくすり図鑑』のキャラクター達による普及啓発ポスター・リーフレットを作成

〔令和7年度作成ポスター（A2サイズ）〕  
および リーフレット表面(A4サイズ)

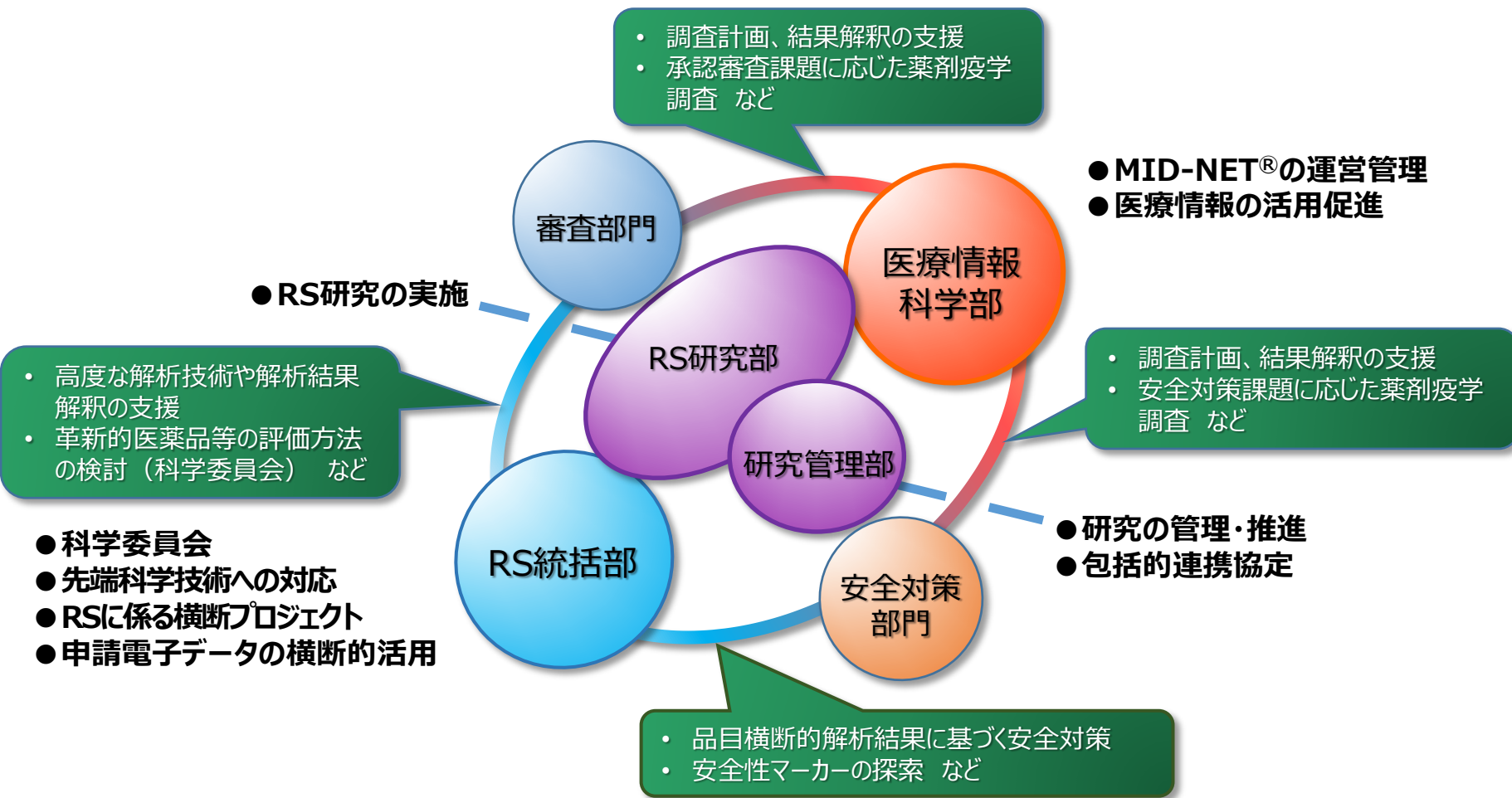
〔令和7年度作成リーフレット裏面（A4サイズ）〕  
→薬の飲み方（食間や食直前など）についてQA方式で解説



作成したポスター・リーフレットを、**全国の病院、薬局、ドラッグストア等に配布**

### 3 レギュラトリーサイエンス業務関係

# レギュラトリーサイエンスセンターの機能について



- リアルワールドデータ、電子データを用いた承認審査と市販後調査・安全対策の連携強化
- アカデミア等外部機関との連携によるレギュラトリーサイエンスの推進

**審査・安全対策の質の向上、革新的医薬品等の開発に資する  
ガイドライン等を積極的に発信する。**

# 令和7年度 RS横断プロジェクトの活動

横断PT*1		□活動目的、◆令和7年度における主な活動
1	小児開発状況に係る照会事項対応検討PT	<p>□ 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・送付する対応について、内規整理と通知発出の検討を行う</p> <p>◆ 「小児用医薬品の開発促進に向けた取組について」（令和7年3月21日付薬機審長発第1618号/薬機RS長発第15号）の英訳版の公表（4/18）。</p> <p>◆ 事後フォロー体制を整備（小児用医薬品WGへの引継ぎ等）し、第5回RS戦略会議（7/22）にて報告後、PT解散（活動期間：2024年10月から2025年7月）。</p>
意見交換WG*2		□活動目的、◆令和7年度における主な活動
1	小児用医薬品WG	<p>□ 小児用医薬品をめぐる問題点を整理し、海外との情報交換等を通じて、審査迅速化及び開発促進の方策のための調査等を行う</p> <p>◆ PMDA主催にて「PMDA小児用医薬品シンポジウム」を開催（8/27）</p> <p>◆ PMDA/ATC小児セミナーへの協力</p> <p>◆ FDAとのクラスターテレカン（月1回を目安）の実施</p>
2	オーファン医薬品WG	<p>□ 対象患者が少なく、極めて限定されたデータしかない希少疾病用医薬品（オーファン医薬品）について、開発等に資する検討を行う</p> <p>◆ 「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正について（令和6年1月16日付医薬審発0116第1号・医薬機審発0116第1号）の運用検討（事例収集を含む）</p> <p>◆ 医薬基盤・健康・栄養研究所主催オーファン説明会への協力</p>

\*1（横断PT）：目的及び想定される成果を踏まえてプロジェクトごとに設置される横断プロジェクトチーム。原則、活動計画に基づき具体的な成果を達成（考え方の公表又はガイドライン等の作成）した後は一定期間内に解散する。

\*2（意見交換WG）：審査等業務及び安全対策業務等における分野横断的な課題等について、意見交換を行うことを目的としたワーキンググループ。課題等に関連する事例の収集及び分析、情報の共有及び周知、海外規制当局や産官学との意見交換等を行う。

# 令和7年度 RS横断プロジェクトの活動（続き）

意見交換WG		□活動目的、◆令和7年度における主な活動
3	国際共同 治験WG	<p>□ 本邦における臨床開発を推進するため、国際共同治験に関連する検討課題について、関連する審査・相談事例の収集、分析及び共有、業界団体等との意見交換等を行う</p> <p>◆ 国内外製薬団体との共催にて、シンポジウム（「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）を開催（8/4）</p>
4	コンパニオン診断薬 WG	<p>□ コンパニオン診断薬に関わる問題点を整理し、必要なガイドライン等の作成を行う。また、PMDA内での、コンパニオン診断薬とそれに関連する医薬品の相談等に関して、統一的な対応をするための協力を行う</p> <p>◆ 横断的CDxへの該当性に係る評価報告書（EGFR遺伝子変異検査）の公表（8/29）</p>
5	患者参画 WG	<p>□ PMDAの患者参画への取組みとして、患者団体及び患者支援団体との意見交換を行い、医薬品及び医療機器開発等における患者の声の活かし方を検討する</p> <p>◆ 患者団体及び患者支援団体との意見交換の一環として、疾患別意見交換会（炎症性腸疾患〈IBD〉）を開催（9/26）</p> <p>◆ 患者団体（日本ライソゾーム患者家族会協議会、全国ポンペ病患者と家族の会）と共同で新薬に関する情報提供資材を作成（8/29公表）</p>
6	AI対応 WG	<p>□ PMDA業務におけるAI活用のあり方や課題について、部門横断的に議論するとともに、必要に応じて外部ステークホルダーとも意見交換を行う</p> <p>◆ RS戦略会議にて設置が了承され（11/25）、新たな意見交換WGとして活動開始</p>

## 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）

# 申請電子データを活用した検討

- ◆ 蓄積された申請電子データとPMDAが保有する申請や承認等に関するデータ等を活用した、承認された品目や臨床データパッケージに含まれる治験の傾向等の情報分析手法を開発し、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」や第46回日本臨床薬理学会学術総会で集計結果を公表した。
- ◆ 引き続き、蓄積された申請電子データを活用した検討を行い、検討結果については、学術論文及びPMDAのHP等を通じ公表していく予定である。

## 「申請電子データ」を活用した小児臨床試験に関する集計

### ●集計対象：以下の全てを満たす品目（試験） [117品目／247試験]

- ・ 令和3年度～令和6年度承認品目
- ・ 小児の用法・用量がある又は小児への使用を許容した品目
- ・ 小児を対象とした臨床試験を実施した品目
- ・ 申請電子データ（CDISC準拠）の提出があった品目

### ●集計方法

- ・ 解析用データセットの作成  
「申請・承認情報」と「申請電子データ」を紐づけ
- ・ 小児の臨床試験に関するデータセットに含む情報

#### データセットの主な内容

申請・承認情報  
承認年月日  
審査チーム

臨床試験情報  
ランダム化の有無  
試験デザイン  
コントロール群の内容

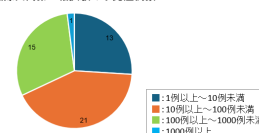
例数情報  
小児の例数  
日本の治験実施施設における小児の例数



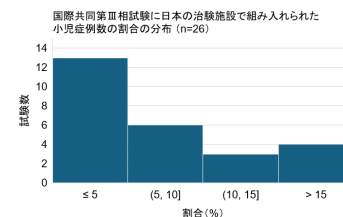
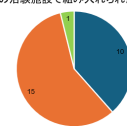
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

## 小児の承認品目における国際共同治験の傾向

### 国際共同第Ⅲ相試験の小児症例数



### 国際共同第Ⅲ相試験に日本の治験施設で組み入れられた小児症例数



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

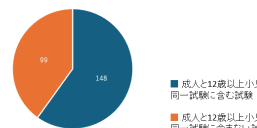
## 成人と小児（12歳以上）を合わせて評価した臨床試験の状況

成人と小児（12歳以上）を合わせて評価した臨床試験の状況

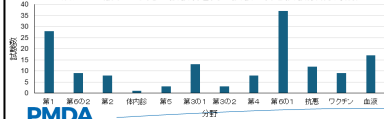
成人と小児（12歳以上）を合わせて評価した臨床試験の状況

成人と小児（12歳以上）を合わせて評価した臨床試験の状況

### 成人と12歳以上小児の被験者を同一試験に含む試験の割合



### 成人と12歳以上小児の被験者を同一試験に含む試験数（分野別）



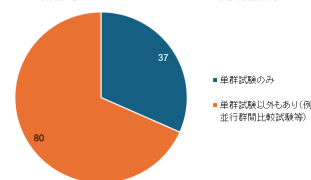
### 成人と12歳以上小児の被験者を同一試験に含む試験数の年次推移



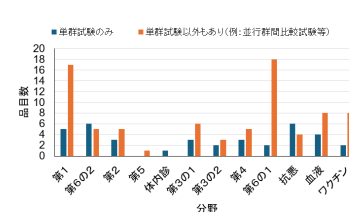
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

## 単群試験のみのデータパッケージによる承認品目

### 単群試験のみのデータパッケージによる承認品目数



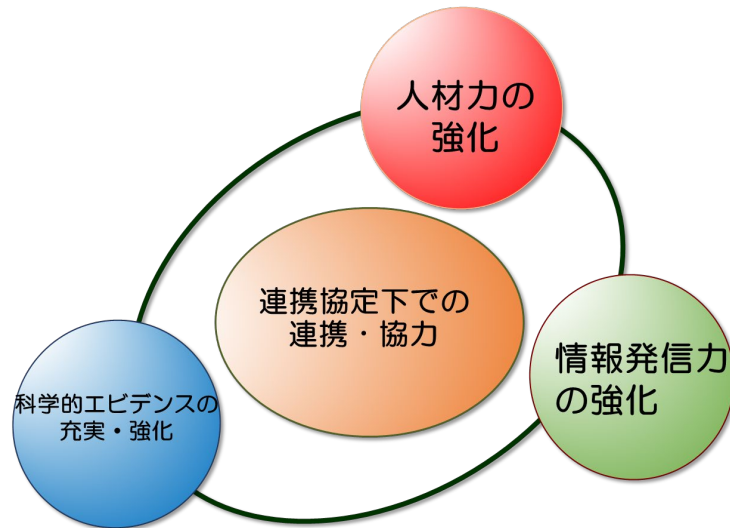
### 単群試験のみのデータパッケージによる承認品目数（分野別）



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

# 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)

## ○ 連携事項の概要(令和7年4月1日～令和7年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 : 25件 70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)2件

# レギュラトリーサイエンス研究の成果（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12研究班に職員13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4月1日～令和7年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年度の英語論文の例

（令和7年4月1日～令和7年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

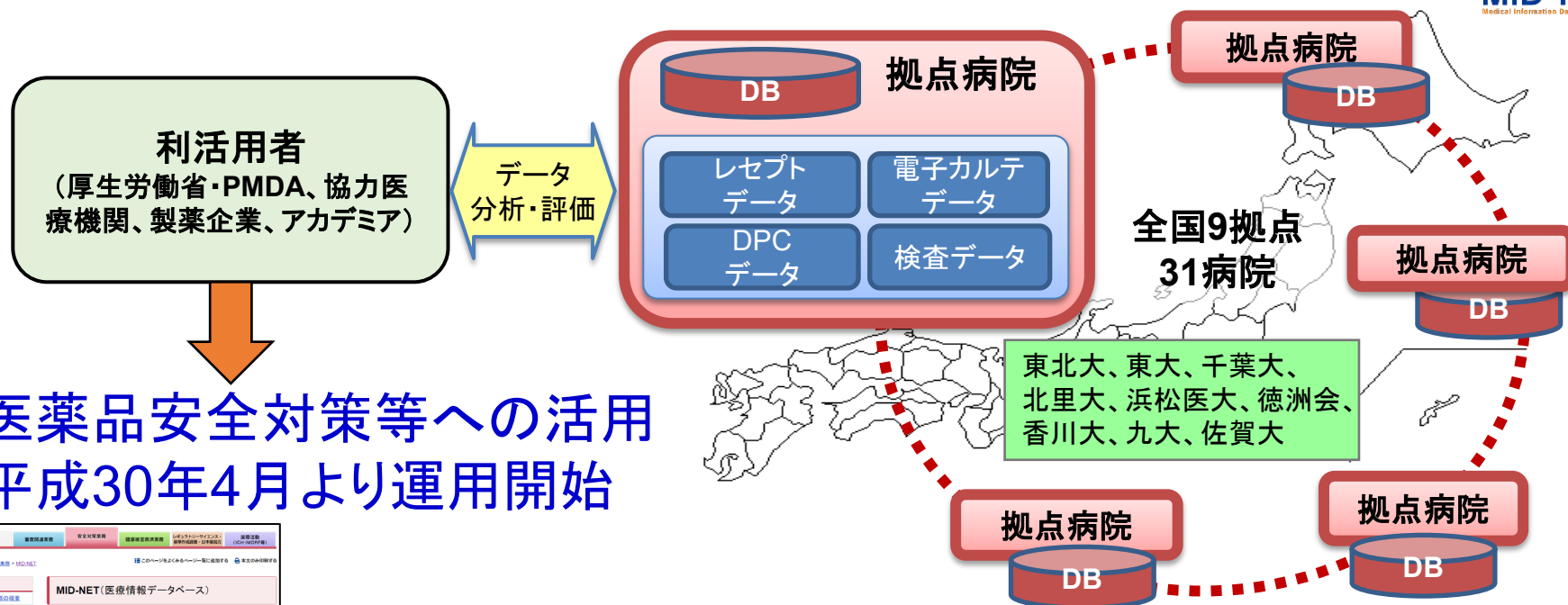
- ◆ 文部科学省科研費の研究機関（令和6年12月指定）の指定継続、科研費の申請
- ◆ 新たな情報検索システムの構築

## □ 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1月28日開催）

## 4 MID－NET<sup>®</sup>関係

MID-NET®： 品質管理された医療情報データベース



医薬品安全対策等への活用  
平成30年4月より運用開始



- PMDA法第15条第1項第5号八及びへに基づく業務
- 約830万人の規模（2024年12月末現在）
- 薬機法の基準に基づき、高い信頼性が確保
- 病名、処方等に加え、約360項目の臨床検査結果が利用可能（2024年12月末現在）

専用ホームページにおいて、利活用等に必要な各種情報を掲載  
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

# 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  
（東京：2025年8月25日、2025年8月26日、大阪：2025年9月5日）
- ✓ MID-NET®ユーザ会の開催（東京：2025年11月28日、大阪：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

## <MID-NET®Update2025>

日時：令和8年2月12日（木曜日）14時開始

形式：オンライン（対面なし）

対象：MID-NET®を用いたデータベース調査の実施を検討されている方  
及び実施中の方

概要：厚生労働省医薬局医薬安全対策課からRWD活用促進に向けた  
行政の取組み

MID-NET®の運営状況と新たな取組み

MID-NET®の行政利活用事例の紹介

## 5 国際関係

# 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）

- OATLAS-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D.C. **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））  
→日本国内での開発に向けた内容については、別途事前面談を実施
- 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

# 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）	○PMDAは、 <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）、ICMRA外の組織との広報（ICMRA公式ウェブサイト管理）</b> をリード。 ○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、 <b>PMDAは主導的に関与・対応</b> 。
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	○ <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等</b> の検討を開始。 ○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 <b>全てのガイドライン作成に主導的に関与・貢献</b> 。 ○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、 <b>いずれもPMDAが作成に貢献</b> 。 － 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	○医療機器規制の整合・収束に向け、 <b>過去に作成された文書を現在の水準に合わせる活動</b> を検討。 ○議長国として、 <b>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</b> 。 ○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、 <b>いずれもPMDAが作成に貢献</b> 。 － 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）	○ <b>SCSC（規格基準委員会）（RHSC親組織）のもと</b> 、APEC域内の優先対応、人材育成・規制協力を推進。 ○PMDAは、 <b>優先作業領域（MRCT、医療機器、ファーマコビジランス）</b> 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、 <b>積極的に関与・対応</b> 。
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	○2024年11月に採択した <b>Bangkok Joint Initiative</b> （※）をもとに、 <b>2025年は各国取り組みの進捗を確認</b> 。 ※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 ○Digital Health WG及びRegulatory Streamline Working Groupを設置し、 <b>技術面での活動深化</b> を予定。
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	○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。 ○ <b>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</b> 。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
PDG	薬局方の国際調和	ホスト：日本薬局方	○ <b>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</b> 。 ○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。

- 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）

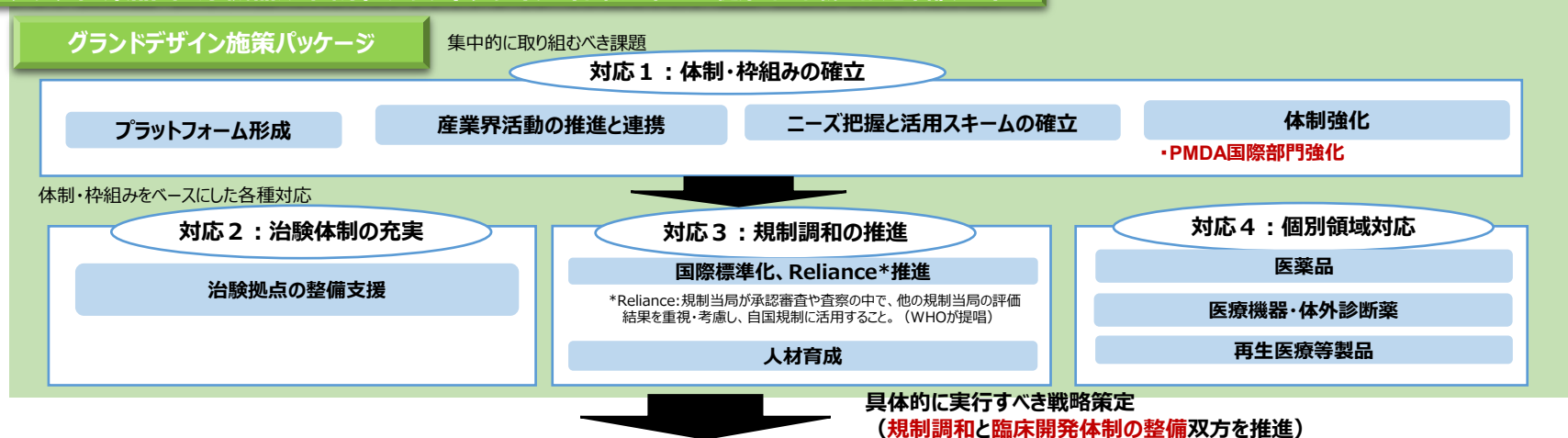
# 最近の主な二国間国際活動

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)

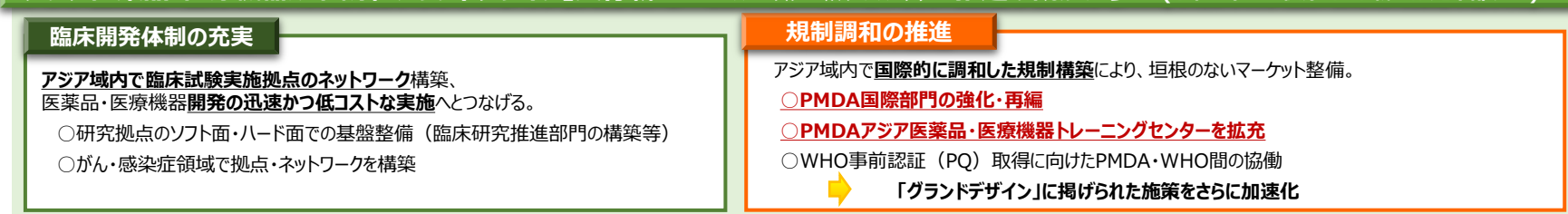
※ 別途、各国とも上記に加えて実務者会議を複数回実施

# アジア医薬品・医療機器規制調和関連案件

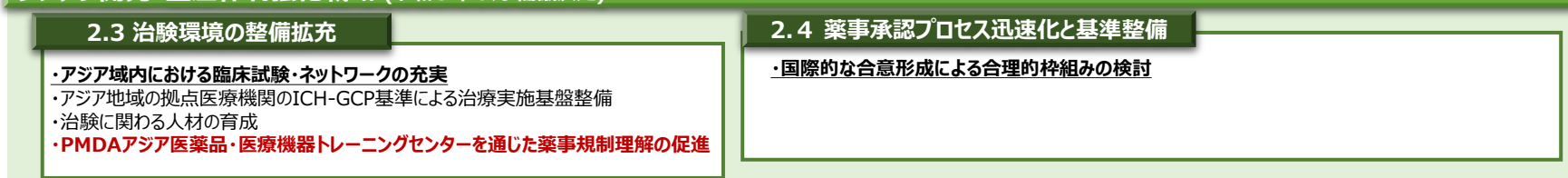
## アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン（令和元年6月 健康・医療戦略推進本部決定）



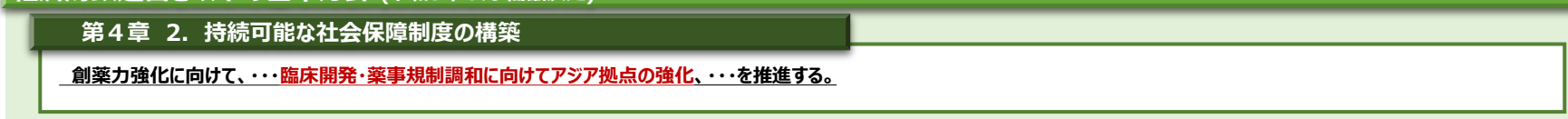
## 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」実行戦略～ユニバーサル・ヘルズ・カバレッジ 推進の観点から～（令和2年7月 健康・医療戦略推進本部決定）



## ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月 閣議決定）



## 経済財政運営と改革の基本方針（令和5年6月 閣議決定）



# 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」(参考にするべき規制体系)として推奨されている

# 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"> <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（日本も今後対象となる予定）。これにより、<b>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</b>となった。</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</b>、タイのICHへのObserver参加、フィリピンのICMRAへの参加が実現。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>ICHオブザーバー参加達成</b>（フィリピン：日本は申請を支援）</li> <li>・<b>簡略審査の利用促進を対応</b>（利用状況調査・webページ開設・関係業界への働きかけ）</li> <li>・<b>実務面での協力体制作り</b>（マレーシア）</li> <li>・<b>MOCに連動するワークプランを検討中</b>（中国）</li> </ul>
規制の枠組み (医療機器)	<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</b>、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。</li> <li>・（アジア事務所）各国とのシンポジウム・バイ調整において、<b>医療機器の規制調和に向けた活動を実施</b>。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>IMDRF参加を達成</b>（インドネシア：他ASEAN諸国にもIMDRF議長国として働きかけ中）</li> <li>・<b>MDSAPに関する守秘取決め文書交換</b>（韓国）</li> <li>・<b>MOCに連動するワークプランを検討中</b>（中国）</li> </ul>
アジア臨床試験 環境構築の推進	<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）</b>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。</li> <li>・（アジア事務所）<b>NCCバンコク事務所、NCGMとの協働を促進</b>。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アジア域内で<b>規制面からの臨床試験環境の構築</b>に向けて調整（ATLAS-ARISE-PMDAシンポ開催(2025/10/3)）</li> <li>・ASEAN規制当局への<b>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）</b></li> </ul>
ATC トレーニング	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、<b>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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>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</b></li> <li>・<b>ASEAN特定国からの個別トレーニング要望対応</b></li> <li>・韓国GHCが実施するトレーニングの<b>重複排除</b>に向けた対応（韓国）</li> </ul>
長期研修	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>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）</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>2025年度のJICAスキームを活用したPMDA研修を準備中</b>（インドネシア・ベトナム）。</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アジアンネットワーク会合・リライアンス会合の東京開催</li> <li>・<b>協力覚書（MOC）の締結</b>（フィリピン）・検討（マレーシア）</li> <li>・<b>MOC締結10周年に関する共同文書発出</b>（韓国）</li> <li>・<b>守秘取決めを通じた協力関係の強化</b>（台湾）</li> </ul>

# 日本が議長・副議長の多国間会合リスト

(令和7年11月末現在)

多国間会合			獲得した議長・副議長 【任期】		議長・副議長獲得によるメリット
略称	正式名称 (日本語)	概要			
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)	世界41カ国・地域の薬事規制当局のトップが集まり、世界共通の課題に関する協力の強化等のため戦略的方向性を示す組織	副議長	藤原康弘理事長 【2019年10月～2025年10月】	・世界の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・グローバルな場でハイレベルな議論をリード
ANM	Asian Network Meeting (アジアネットワークミーティング)	アジアの規制当局のトップが集まり、ハイレベルの立場でアジアの共通課題に関する意見交換を行うための会合	リード	佐藤大作 大臣官房審議官 (MHLW 医薬担当) 【2024年7月～】 藤原康弘理事長 【2019年4月～】	・アジア地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・アジアの規制調和推進をリード
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)	医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成するための組織	管理委員会 議長	古賀大輔 国際企画部部長 【2025年11月～】	・3極（日米欧）の1つとしての立場を維持 ・グローバルな場での規制調和推進をリード
APEC-RHSC	Asia-Pacific Economic Cooperation-Regulatory Harmonization Steering Committee (アジア太平洋経済協力規制調和運営委員会)	APECの経済協力枠組みの一つとして、トレーニング等を通じ域内の医薬品・医療機器規制調和の推進を目的として設置された組織	副議長	安田尚之執行役員 (国際部門担当) 【2023年7月～】	・APEC地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・APEC域内の規制調和推進をリード
WHO-WPRA-SC	WHO Regional Alliance for National Regulatory Authorities in the Western Pacific; Steering Committee (WHO西太平洋規制当局地域アライアンス管理委員会)	世界保健機関（WHO）西太平洋域内（37カ国/地域）の規制当局の能力向上に向けた地域連携会合	議長	江原輝喜* 国際業務調整役 【2023年1月～】 * 日本として選出	・WHO西太平洋地域の規制当局の能力向上に向けた活動で中心的な役割を担う ・WPRO地域のリライアンス推進をリード
IMDRF	IMDRF: International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム)	医療機器規制の国際的な整合化と収束を行っている組織	議長	安田尚之執行役員 (国際部門担当) 【2025年1月～】 (予定)	・日米欧等の規制当局の中で中心的な役割を担う ・グローバルな場での規制調和推進をリード

## 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

# 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、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、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2023年12月に正式にWLA手続き申請、2024年2月よりWHOの手続きが開始。



**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

(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 (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 (2024年5月指定)
- 日本、英国MHRA、ヘルスカナダ (2025年7月指定)