

令和8年度計画（案）【概要】

【令和8年度に新たに取組む事項・重点的に取組む事項（主な事項）】

1. 国民に対して提供するサービス
その他の業務の質の向上に関する事項
 - （1）健康被害救済業務等
 - （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・国際化の推進

2. 業務運営の効率化に関する事項



中期目標、中期計画、年度計画の位置付け

中期目標（厚生労働大臣策定）
（5年単位：現中期目標は2024年度～2028年度）

中期計画（PMDA策定）※大臣が認可
（5年単位：同上）

年度計画（PMDA策定）※大臣に届出
（1年単位）

独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)

(年度計画)

第三十一条 中期目標管理法人は、毎事業年度の開始前に、前条第一項の認可を受けた中期計画に基づき、主務省令で定めるところにより、その事業年度の業務運営に関する計画（次項において「**年度計画**」という。）を定め、これを主務大臣に届け出るとともに、公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。

2 (略)

健康被害救済給付業務

赤字は主要な新規・拡充項目

【制度の周知】

- 国民、医療関係者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、既存の施策を推進するとともに、救済業務委員会における議論も踏まえて次の取組を継続して実施し、認知度・理解度の向上を図る。
- eラーニング講座の内容の充実（支給・不支給事例の情報等の充実）と視聴・受講の促進（医学・薬学・看護系の大学関係者・学生、医療ソーシャルワーカー等への制度周知にも積極的に活用）に取り組む。
- 医療機関が実施する医薬品の安全使用のための研修等において、積極的に救済制度を研修テーマとして取り上げ、出前講座やeラーニング講座を活用するよう医療機関への働きかけを行う。
- 一般国民向けの効果的な広報（医療施設来場者等へのWEB広報の展開、お薬手帳・電子お薬手帳等での制度案内の推進など）を継続して実施する。

【請求の処理】

- 請求から支給・不支給決定までの事務処理について、**進捗管理をより細分化して行うとともに作業方法を見直し迅速化に努める**ことにより、年度内に決定した総件数の70%以上を6ヶ月以内に処理、かつ処理期間が8ヶ月を超えるものを総件数の10%以下とする。

【その他】

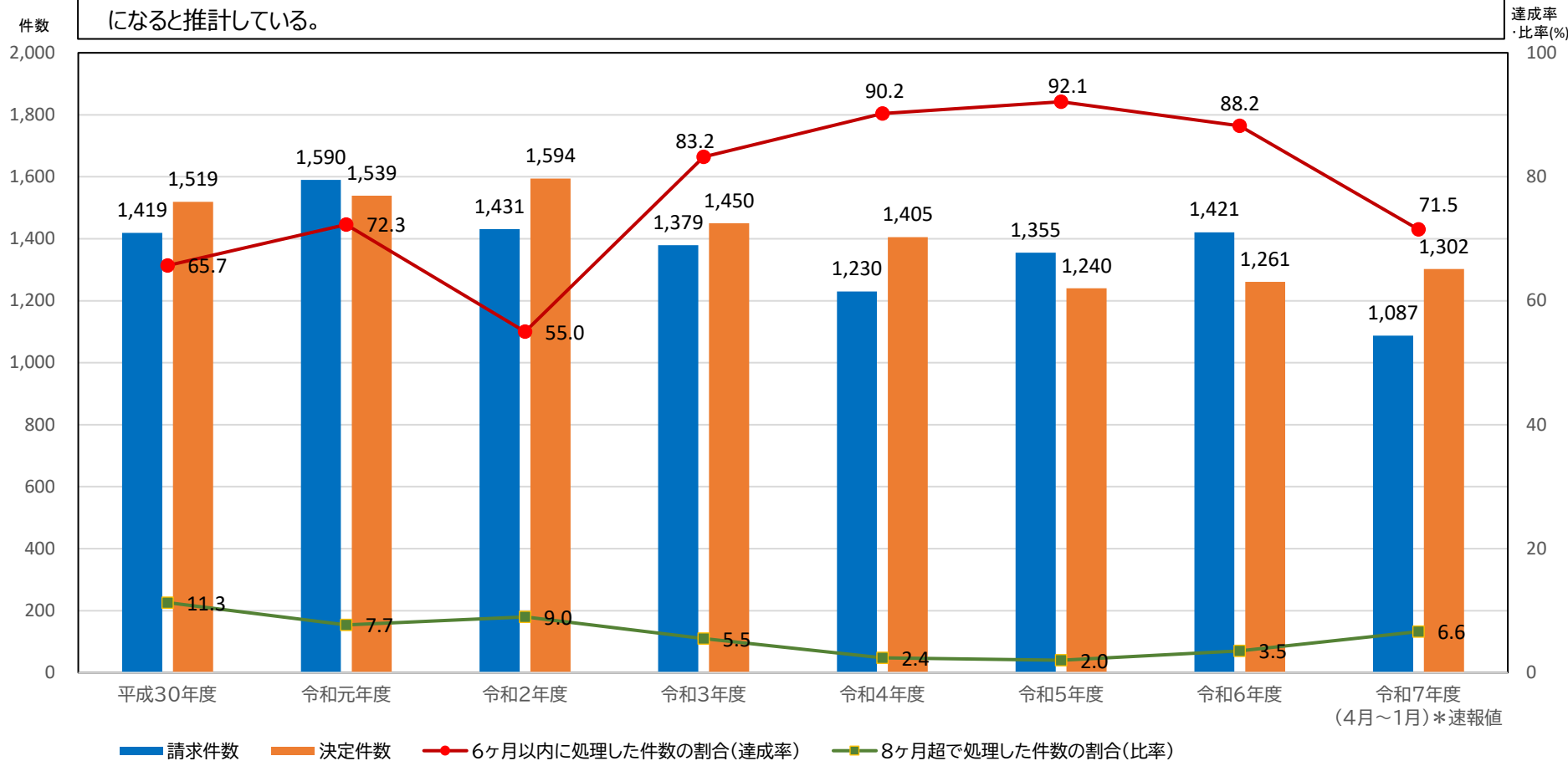
- **救済給付の請求等オンラインシステムの令和9年度の運用開始に向け、厚生労働省やデジタル庁といった関係機関と連携して、体制の整備やその周知を行う。**

スモン患者等に対する給付業務

- スモン患者等に対する給付業務等において、特に個人情報に配慮し、委託契約に基づき、適切に実施する。

救済給付請求の迅速処理の状況（副作用救済）

- 令和7年度6ヶ月以内処理達成率の目標値は70%以上。
- 令和7年度に達成率が大幅に低下した要因は、①前年度における請求件数の増加、②複数の業務システムの構築による職員の負担増、③熟練職員の退職・異動等により、受付後の書類内容の審査、調査への着手が遅れたためである。
- 救済部では、こうした状況を受け、部内において増員を図るとともに、担当課間の連携を強化し、業務手順の見直し・効率化を図った。
- 令和7年度の推移を踏まえると、年度末の見込みは、請求件数約1,300件、決定件数約1,500件、達成率は72%以上になると推計している。



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

稼動中

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)

○ 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

開発中(令和9年度開始予定)

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

○ 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

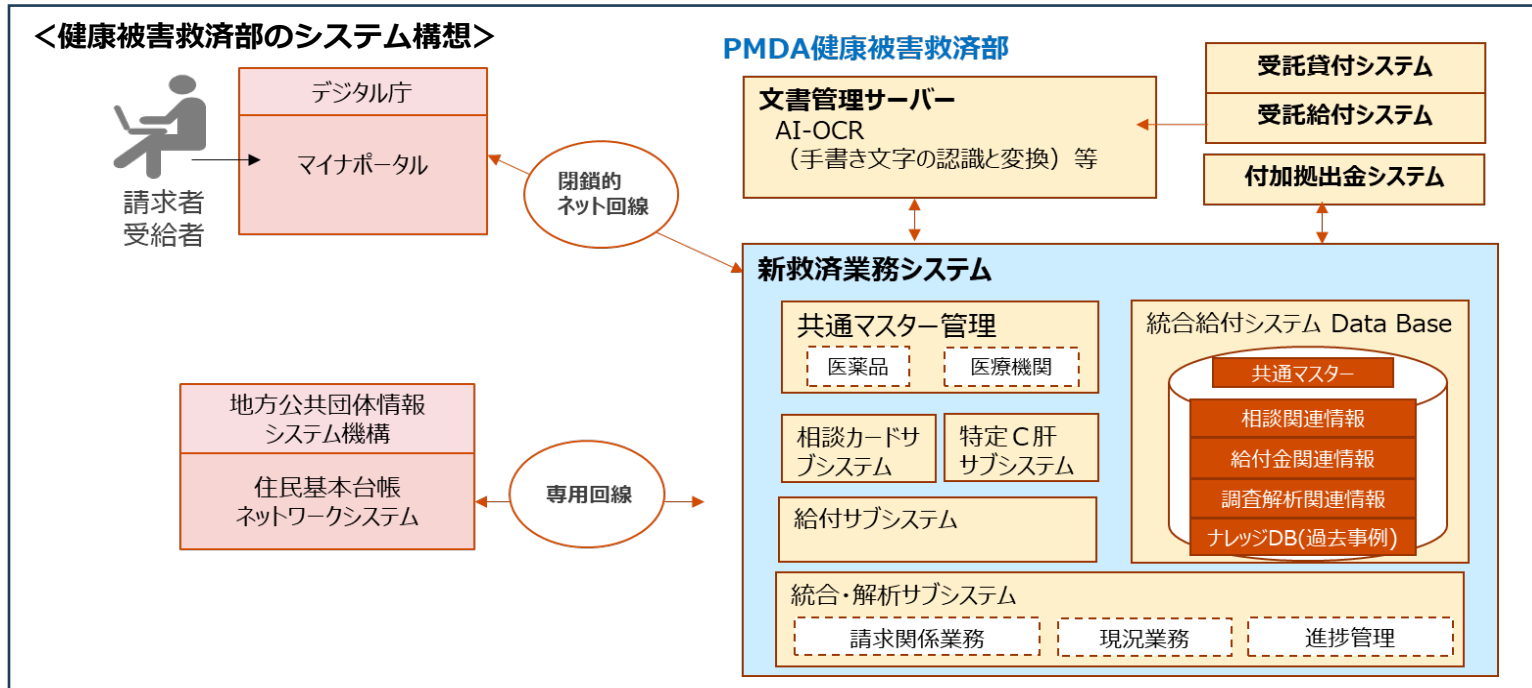
- ・郵送作業等、請求者・受給者の負担が軽減される
 - ・システムへの入力業務、請求者・受給者への発送業務の縮減、紙資料の縮減 等
- ※ なお、業務効率化の点では、2通りの請求等が発生するため、業務負担が増える可能性もある。

稼動中

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)

○ 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



審査業務

赤字は主要な新規・重点項目

【医薬品等】

- 近年の医薬品開発の動向等を踏まえ、革新的技術の実用化や医薬品の開発・評価に当たっての論点等について、early considerationその他の文書としてとりまとめて公表する。
- 近年の医薬品開発の動向や最新の科学的知見を踏まえ、新たな臨床評価ガイドラインの策定や既存の臨床評価ガイドラインの改訂に向けた検討や研究を行う。
- 希少疾病用医薬品や小児用医薬品について、厚生労働省での議論を踏まえた指定の早期化や、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）による改正後の医薬品、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を踏まえた開発促進のための新たな仕組みに対応し、適切に審査及び相談を実施する。
- **議事録作成等の一般的な作業においてAI技術による業務効率化を進めるとともに、（厚生労働科学研究を通じて、）企業から提出された申請資料の概略の自動作成等、生成AIによる審査報告書案の作成について検討を行う。**
- 海外の学会等において、海外のベンチャー企業向けに先駆的医薬品等指定制度や希少疾病用医薬品等指定制度を含む日本の薬事制度や機構の業務を情報発信し、RS総合相談等を実施する。
- パンデミック等への対応として、最新の科学的知見に基づいた審査・相談が実施できるよう、**プロトタイプワクチンの開発や新規モダリティワクチンの評価手法等に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進する。**
- **後発医薬品について、「医療用医薬品の品目統合等に伴う製造方法等の変更手続に係る手続の迅速化について」において示された審査期間を遵守すべく必要な体制を整備して、特定製法変更迅速審査を適正に進める。**また、「後発医薬品等へのICHガイドラインの適用について」において示された**薬事規制の国際調和を推進する。**
- **New Approach Methodologies (NAMs : *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)の活用推進にむけた検討を進める。**
- 国内治験における手続き等の簡素化・負担軽減を促進すべく実施医療機関との意見交換の中で挙げられた優先すべき治験実施上の課題の解決に取り組む。
- レジストリ保有者等との意見交換の中で挙げられた信頼性確保に関する運営上の課題の解決に取り組む。
- **「GMP / GCTP品質関連情報システム」を用いた調査業務の運用管理を開始し、調査業務の割当て、調査計画、その他調査関連情報管理に係る業務の効率化を図る。**

審査業務

赤字は主要な新規・重点項目

- 新しい製造技術への的確な対応として、**連続生産やAI等の先進技術を活用した新しい製造技術に関し、厚生労働科学研究班や審査部門と連携して引き続き情報収集を図るとともに**、ガイドライン等の作成協力及びニーズに即した相談体制の充実を図る。
- 都道府県等との合同調査の実施を促進等することで、GMP教育に係る支援を充実させ、都道府県等の職員の資質向上を図る。
- 国立健康危機管理研究機構から移管される国家検定業務を関連規程等に基づき適切に実施するとともに、移管品目の増加等に備え、引き続き担当者の育成を図る。

【医療機器等】

- **改良医療機器（臨床あり）の審査概要の作成と公表を行うとともに、改良医療機器（臨床なし）の審査概要の作成に向けて各業界関係団体等との意見交換を行う。**
- プログラム医療機器（SaMD）の審査等にかかる**情報発信の強化のためSaMD特設ホームページの英訳を行う。**
- **新たに拡充したプログラム医療機器に特化した相談区分での相談を実施する。**
- **体外診断用医薬品の審査概要の作成に向け、業界関係団体等との意見交換を踏まえ、審査概要作成の考え方及びひな型の作成を進める。**
- 再生医療等製品について、アカデミアやベンチャー企業に対して、開発の参考となる資料や学習用教材等を作成し、ホームページにおいて日本語と英語で情報発信する。
- **カルタヘナ法に関する事前審査に要する期間について、第1種使用70%タイル値、第2種使用70%タイル値を達成する。**（令和7年度 第1種使用60%タイル値、第2種使用60%タイル値からの引き上げ）
- MDSAP認証を受けた海外の第三者認証機関が行うQMS調査への立会査察を行い、最新の国際的な調査手法について把握し、国内登録認証機関のQMS調査の質の向上に寄与するための方策を検討する。

【その他】

- オンラインによる各種申請等の提出については、引き続き利用促進を図るとともに、さらに厚生労働省が行う収入印紙の電子納付や承認書の電子化の検討について、連携して必要な検討を進める。
- **関西支部に係る関係機関と連携し、バイオ医薬品等の実用化促進に向けて、関西支部の活用を進める。**

Early Considerationの発信 (令和8年(2026年)2月28日時点)

- ◆ Early consideration : 情報等が十分に収集されていない段階ではあるものの、イノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発促進の参考情報として、その時点における開発の方向性に係る審査側の考え方を示したものの。
- ◆ 日英の両方を作成し、PMDAウェブサイトで公表 (令和7年度13報※)。

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/guidance-guideline/0003.html>

特定の疾患領域における臨床開発・評価の考え方

- 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)
- 乾癬性関節炎治療薬の臨床開発における留意事項について (令和7年11月13日付け)
- IgA腎症に係る治療薬の有効性評価に関する留意事項 (令和7年12月24日付け)
- 緑内障配合点眼剤の開発の考え方 (令和8年1月15日付け)
- 肥大型心筋症治療薬の開発にあたっての留意事項 (令和8年1月27日付け)

臨床試験デザイン・臨床評価に関する考え方

- 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

令和7年10月31日
シンポジウム開催

- 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)
- 類似処方医療用配合剤の非臨床試験に係る留意事項 (令和7年11月18日付け)
- 従来のウイルス否定試験を次世代シーケンシング (NGS) により代替する場合の考え方について (令和8年1月22日付け)
- 感染症予防を目的としたmRNA-LNPワクチンの非臨床安全性評価におけるプラットフォームアプローチ利用の考え方について (令和8年2月6日付け)

各申請書における記載事項

- 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)

「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)

海外ベンチャー等へのアウトリーチ活動

<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ウトリーチ活動を行うとともに、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、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、米国ベンチャー等に日本での開発・導入を働きかける。

パンデミック等への対応について

■ 感染症協議会

- 令和7年度に内閣府に設置（PMDA理事長もメンバー）
- 第3期健康・医療戦略と整合性をとりつつ、次のパンデミックを見据え、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の見直し・強化を行うとともに、より具体的な施策等を盛り込むべく、ワクチン・治療薬・診断薬を含む感染症に対する危機対応医薬品等(MCM)の研究開発の促進に関する取組を検討
- 令和8年(2026年)2月24日 提言公表

MCMの研究開発、製造等の強化に必要な政策として、以下のとおり提言されている。

「感染症に対するMCMに関するレギュラトリーサイエンス研究を推進し、MCMの臨床試験、プロトタイプワクチン（※）の開発や新規モダリティの評価手法など、最新の科学的知見に基づきガイドラインの策定・更新を行う」

※プロトタイプワクチンとは、

新型インフルエンザによるパンデミック発生時のパンデミック用ワクチンの製造方法をあらかじめ検討するため、平時において、パンデミック用ワクチン製造のモデルとなるインフルエンザウイルスを用いて製造・開発されるワクチンのこと。
パンデミック発生時には、パンデミックを起こしたインフルエンザウイルス又はそれを弱毒化したものをワクチン株として、プロトタイプワクチンと同様の製造方法でパンデミック用ワクチンを製造する。

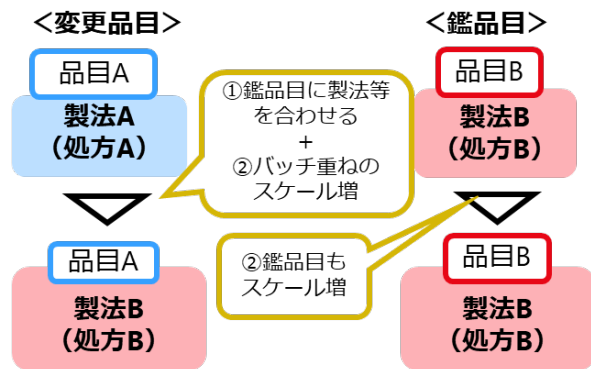
- PMDAとしては、最新の科学的知見に基づいた審査・相談が実施できるよう、パンデミックに備えたプロトタイプワクチンの開発や、新規モダリティワクチンの評価手法等に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進する。

後発医薬品に係る対応（特定製法変更迅速審査、ICH）

■ 品目統合：特定製法変更迅速審査制度について

「医療用医薬品の品目統合等に伴う製造方法等の変更手続に係る手続の迅速化について」（令和7年2月14日付 医薬審発0214第2号・医薬監麻発0214第6号）

- 後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、製造所を集約することが提言されている。
- 上記背景から、特に迅速な手続きとして「特定製法変更迅速審査」が設定された。



＜通知の趣旨＞

後発医薬品の品目統合等を加速させるため、**一定期間、既承認品目（鑑となる品目）と製造所、製造方法等と同じする（製造を集約する）ための変更を行う場合の薬事手続きについて、標準的事務処理期間を「1.5ヶ月」とする特例を設ける**

令和7年4月1日から申請受付開始

※通常、新規に申請された後発医薬品の標準的事務処理期間は12か月

■ ICHガイドラインの適用（2026年4月1日以降の申請品目より）

- ICHガイドラインは、国際的には後発医薬品を含めて広く適用されている。国内では新薬のみが対象とされ、後発医薬品はICHガイドラインを「一部参照」することで審査を行ってきた。
→新薬と同様にICHガイドラインを正式に適用とすることで、**審査水準の透明性を確保**。患者さんに、より安心して後発医薬品を使ってもらえるようになることを期待。
- 先発医薬品の規格値や安定性に準じた規格設定、貯法・有効期間設定が、根拠等が不明瞭なまま求められてきた。
→**安定供給**の観点からは、**購買可能な原薬や自社製品の特性に応じた柔軟な管理が必要**。
- 後発医薬品に対して、本邦ではICHガイドラインが正式適応されていない点は、国際的な規制／品質管理水準に達していないとみなされる要因になりえた。
→**将来的な国際展開**を見据えた場合、**国際的な規制／品質管理水準**に対応していると説明できることの重要性。

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—」

ICH E6(R3)の国内導入にあわせて治験エコシステムの早期導入を推進

<背景・事業の概要>

- ◆ ICH-E6 (R3) 国際合意を踏まえ、改正GCP省令が公布される見込み（令和8年夏以降）。
- ◆ R6年度から、治験エコシステム導入推進事業を実施中。製薬企業、医療機関、規制当局、患者等あらゆるステイクホルダの協力を得ながら、治験エコシステムの早期導入及び国内でのみ発生する課題の解消を目指しているところ。

R8年度の活動（予定）

- ◆ 治験エコシステム協力機関を新設・募集。医療機関（約50機関）において、R7年度に整理された3課題の解消状況等についてモニタリングを実施する予定。
- ◆ 情報発信協力機関を新設・募集。医療機関・企業（約170機関）において、機関内の治験関係者への情報周知を徹底する想定。



<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

- R6年度の課題（54課題）から、多くの医療機関で発生する37課題に着目・整理
 - ①国内でのみ発生する課題：6課題
 - ②国内外で発生する課題（日本が過剰対応）：16課題
 - ③国内外で発生する課題（②以外）：15課題
- 【対応内容】
 - **①の解消及び②の過剰解消を目指す。**
 - ①は、行政側で考え方を整理。
 - モニタリングを実施し、①及び②の改善状況を把握。関係者にフィードバック。
 - ②及び③は、国内外で発生する課題であるため、業界団体に対応・説明を依頼。

制度運用に関する課題

- Single IRBの原則化に対応するため、審査資料や審査方法等の運用を整理。
- 意見の一部は、GCP省令ガイダンスに反映を厚生労働省に依頼。
- 【対応内容】
 - **Single IRB導入への貢献を目指す。**
 - モニタリングを実施し、Single IRBの導入状況、課題等を把握。

様式統一に関する課題

- R6年度にあげられた「統一できる資料」の中で、医療機関に作成責任があり、多くの治験で使用される資料（10種類）について、統一様式案を作成。
- 様式案の国内導入に向け、厚生労働省に通知を发出するよう依頼。
- 【対応内容】
 - **10種類の様式導入を目指す。**
 - モニタリングを実施し、様式の使用状況を把握。

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) GMP/GCTP品質関連情報システムを用いた調査業務の合理化・効率化
- (2) 後発医薬品製造所等への無通告立入検査の強化
- (3) 都道府県の教育訓練の支援
- (4) 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/GCTP調査事例速報)
- (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

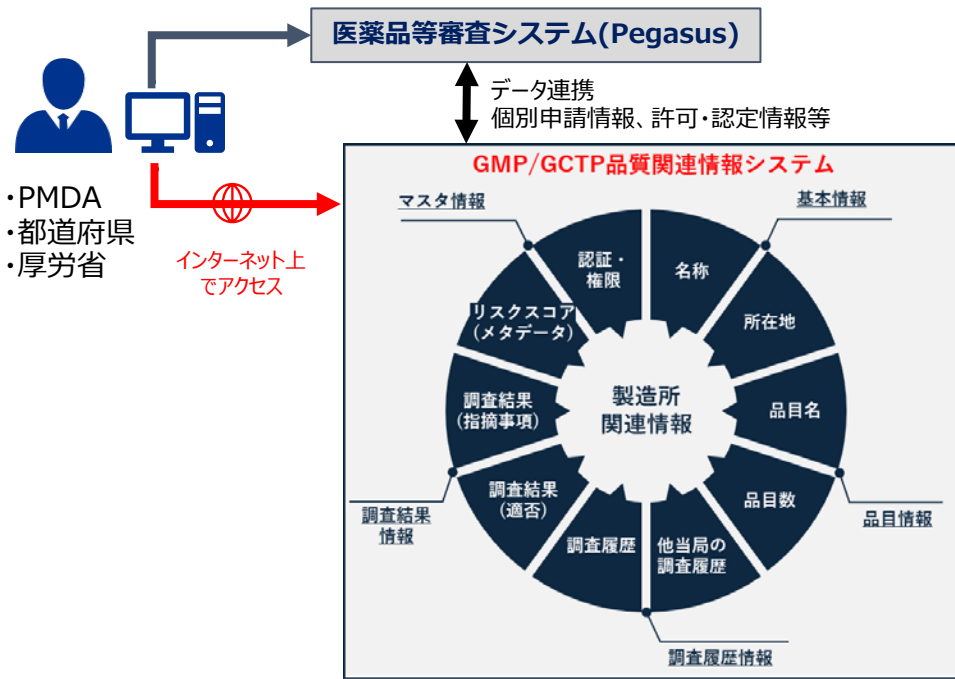
- (1) GMPラウンドテーブル会議の定期開催
- (2) 実地相談 (医薬品革新的製造技術相談) の拡充

意思疎通の機会の拡充

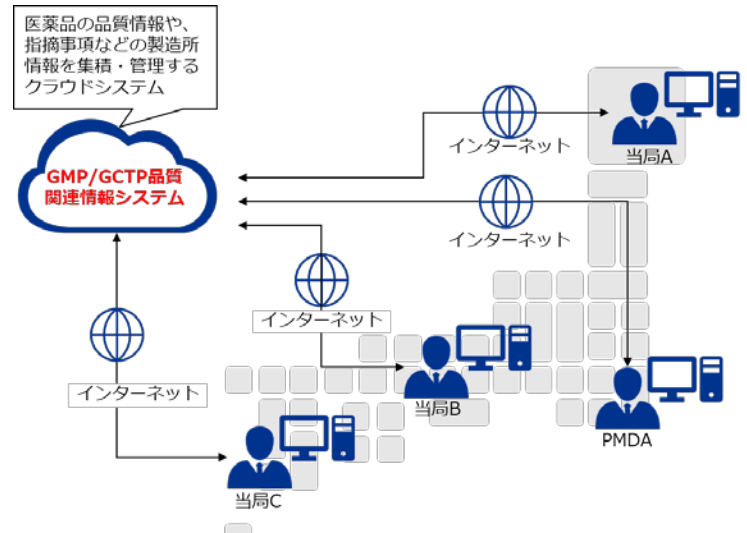
■ ワクチン等国家検定業務の適切な実施

- 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201件の申請を受け付け、審査の終了した197件について合格判定を行った (令和8年(2026年)2月3日時点)。

GMP/GCTP品質関連情報システムについて



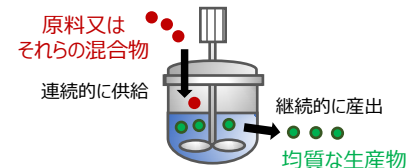
- 医薬品製造所単位の品質情報データベースを構築
- クラウドシステム上で管理することでGMP調査関連業務を効率化・精緻化するとともに調査当局間の連携を強化する



連続生産技術を活用した製造方法について

【連続生産とは】

製造プロセスが稼働している期間中、原料又は混合物が製造工程内に連続的に供給され、均質な生産物が連続的に取り出される生産方法



	(従来から行われている) バッチ生産	連続生産
開発手法 (特にスケールアップ)	スケールごとの検証作業が必要	開発時の機器を商用生産スケールと合わせることで、検証の省力化ができるケースもあり、速やかな商用生産化が可能
製品品質	バッチ全体として評価 (品質への影響がバッチ全体となる)	製造中の常時モニタリングにより、品質異常を最小限の単位で検知・除去可能 (品質への影響がバッチ全体とならない)
製造設備	バッチサイズに応じて複数の設備が必要	バッチサイズによらず(開発時と)同一の製造設備が使用可能

連続生産技術により、**必要な時期に必要な量を生産可能 / 設備の省スペース化を実現可能**

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 (英語版の特設ページも公表済み、現在は講演資料や通知などのコンテンツの英語翻訳を実施中)

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

オンライン提出の進捗、現状

届出・申請のオンライン提出

- 令和3年度以降、システム改修や業務手順の見直しを進め、オンライン提出可能な手続きを順次拡大した。
- 令和5年1月には医薬品等電子申請ソフト（FD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っており、オンライン提出率も増加傾向にある。

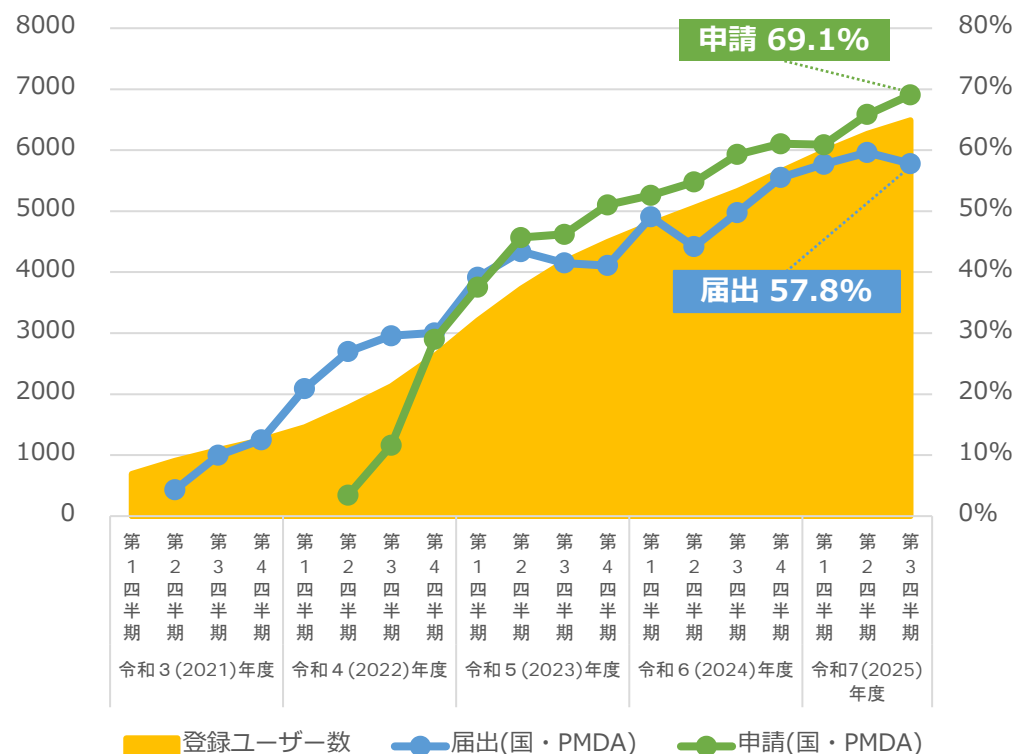
登録ユーザー数とオンライン提出率の推移

(参考) 令和7年度(2025年度) 第1～第3四半期 オンライン提出率

※ 括弧内は前年度同時期の数値

登録ユーザー数
(単位:名)

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	99.8% (98.6%)	560 / 561 件 (487 / 494 件)
後発医療用医薬品	93.8% (86.3%)	1,426 / 1,520 件 (936 / 1084 件)
一般用医薬品	38.4% (25.2%)	186 / 485 件 (81 / 321 件)
医薬部外品	34.8% (27.0%)	400 / 1,148 件 (341 / 1,265 件)
医療機器	60.1% (48.7%)	585 / 973 件 (379 / 778 件)
体外診断用医薬品	48.3% (54.0%)	43 / 89 件 (68 / 126 件)
再生医療等製品	95.7% (100.0%)	22 / 23 件 (18 / 18 件)
全体	67.1% (56.5%)	3,222 / 4,799 件 (2,310 / 4,086 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)	78.4% (63.4%)	13,330 / 17,003 件 (12,195 / 19,224 件)
医薬部外品	59.8% (52.0%)	2,714 / 4,539 件 (1,953 / 3,754 件)
化粧品	39.9% (33.1%)	3,460 / 8,665 件 (2,694 / 8,127 件)
医療機器	46.7% (36.2%)	7,802 / 16,719 件 (5,650 / 15,607 件)
体外診断用医薬品	59.3% (31.1%)	485 / 818 件 (232 / 746 件)
再生医療等製品	100.0% (96.3%)	57 / 57 件 (52 / 54 件)
全体	58.3% (47.9%)	27,848 / 47,801 件 (22,776 / 47,512 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。

PMDA業務に対するAI技術の導入

PMDA組織全体の業務遂行能力を進展させるため、AI関連技術の業務導入・活用についての以下方針をAI活用行動計画として策定（令和7年(2025年)9月26日）。

<取り組み内容>

1. 既存AI技術の導入による業務プロセスの高効率化

- Microsoft Copilot をPMDA全体に段階的導入（令和8年(2026年)2月）。
- PMDA内で作成・利用されるドキュメントファイルやオンライン会議アプリと連携することで、議事録作成等の事務処理の業務効率を行う。

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

- 特に専門性の高い業務を処理するため、業務要件に適した独自AIの開発・導入に向けた試行・概念検証を順次推進する。
- PMDA業務に特化した活用として、申請資料の概略や請求事例調査に係る経過概要表の作成などを対象に検討を進め、各種業務の迅速化・効率化を図る。

3. 推進体制・規定等の整備及び役職員のITリテラシー向上施策の実施

- PMDAのAIの利活用について議論する場として、AI施策を統括するAI利活用WG 及び現場職員による検討の場であるAI対応WGを設置（令和7年(2025年)12月）。
- 政府生成AIガイドラインに準じ、PMDA職員による生成AIの適正な利活用の促進を目的とした「生成AIシステム利活用ルール」を制定。

参考情報 1 (医薬品等の定量的指標、R8年度)

迅速な審査に関する取組	定量的指標
新医薬品（優先品目）の総審査期間	80%マイル9か月（注1）
新医薬品（通常品目）の総審査期間	80%マイル12か月（注1）
新医薬品の先駆け審査指定品目・先駆的医薬品指定品目の総審査期間	6か月
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の行政側審査期間	70%マイル10か月（注2）
“ の一部変更申請（通常品目）の総審査期間	55%マイル10か月（注2）
“ の一部変更申請（通常品目以外）の総審査期間	55%マイル6か月（注2）
“ の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間	53%マイル3か月（注2）
要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1、2の総審査期間*	50%マイル12か月（注3）
要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3の総審査期間	70%マイル7か月（注2,4）
医薬部外品の行政側審査期間	70%マイル4.5か月（注4）

注1：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（令和8年10月1日以降に申請されるものに限る。）の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。また、厚生労働省における事務的な理由により薬事審議会における審議が行われた月の月末から承認までの期間が2か月を超える場合は、2か月後に承認されたものとして算定する。

注2：指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

注3：令和7年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間、申請者側が通算で12か月以上の資料整備期間を要したものと及び申請者側が照会回答・差換え指示に基づく資料提出に規定以上の期間を要したものを除く。なお、規定の期間については厚生労働省と協議の上で定める。

注4：H31.4以降の申請品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。

* 件数が極端に少ないなど、十分な実績の評価が難しいカテゴリーについては、年度計画における指標として位置付けている。

参考情報 2 (医療機器等の定量的指標、R8年度)

迅速な審査に関する取組	定量的指標
新医療機器（通常品目）の総審査期間	80%タイル14か月（注1）
改良医療機器（臨床あり）の総審査期間	60%タイル10か月（注1）
改良医療機器（臨床なし）の総審査期間	60%タイル6か月（注1）
後発医療機器の総審査期間	60%タイル4か月（注1）
新医療機器の先駆け審査指定品目・先駆的医療機器指定品目の総審査期間	6か月
プログラム医療機器優先審査指定品目の総審査期間	6か月
新医療機器（優先品目）の総審査期間	10か月
プログラム医療機器について、 変更計画確認手続制度（IDATEN）に基づく確認申請の確認期間	改良医療機器（臨床なし） 5.5か月（注2） 後発医療機器 3.5か月（注2）
体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間	80%タイル12か月（注1）
体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間	80%タイル7か月（注1）
体外診断用医薬品の先駆け審査指定品目・先駆的体外診断用医薬品指定品目の総審査期間	6か月
再生医療等製品（優先品目）の総審査期間	50%タイル9か月（注1）
再生医療等製品（通常品目）の総審査期間 *	50%タイル12か月（注1）

迅速な審査に関する取組	定量的指標
カルタヘナ法に関する事前審査に要する行政側期間 *	第1種使用 70%タイル 事前審査 6か月 第2種使用 70%タイル 事前審査 2か月

注1：指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上（再生医療等製品（通常品目）にあつては9ヶ月）の資料整備期間を要したものを除く。

注2：確認申請前に所定の相談を受けたものに限る。

* 件数が極端に少ないなど、十分な実績の評価が難しいカテゴリーについては、年度計画における指標として位置付けている。

安全対策業務

赤字は主要な新規・重点項目

- 医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、M I D - N E T[®]やN D Bを活用して安全性評価を実施し、必要に応じて安全対策措置を検討する。令和8年度は、薬剤疫学調査を29調査実施する。さらに、**M I D - N E T[®]を活用して医薬品安全対策に資する情報を自動で収集し分析するスキーム（定型データセット解析システム）の導入に向けた検討を行う。**
- **PMDAのAI活用行動計画を踏まえ、安全対策業務の迅速化・効率化を図る。**
- 大量の副作用・不具合報告データを効果的、効率的に評価・処理する方法（IT技術の活用等）について、今後の課題を整理する。特に、**副作用報告データに関しては、新たなシグナル検出ツールの導入に向けたシステム改修・検討を行う。**
- 大量の薬局ヒヤリ・ハットデータをA Iを活用して評価する方策について、これまでの検討結果を踏まえ、試行的に実務に導入し、引き続き本格導入の適否を検討する。
- **不具合用語集の適切な維持管理を行うため、不具合用語ハンドリングシステムを機構に構築する。**
- プログラム医療機器について、不具合報告制度に不慣れな企業に対する助言を行う等、不具合報告を効果的に収集するための方策を検討する。また、体外診断用医薬品の製品特性を踏まえた情報収集についても、検討する。
- **薬機法改正に伴い、令和10年度より副作用報告から不具合報告となる体外診断用医薬品について、製品特性に応じた不具合・有害事象の考え方や報告要否等について検討する。**
- **感染症定期報告制度がリスクベースの感染症評価報告制度に改められることに伴い、報告された情報の整理を迅速かつ効率的に行う。**
- **医薬品リスク管理計画（RMP）法制化を受け、施行に向けて、厚生労働省、業界等と協力して必要な対応を行う。**
- 医薬関係者に対して、医療機関報告の充実・増加を促すため、報告の重要性や報告に際しての留意事項、電子的な報告に関する広報活動等を行う。患者からの副作用報告については、厚生労働省と連携して国民への周知を行う。
- 医薬品に関する知識や理解の向上を目的とした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。
- **患者向医薬品ガイド検討会のとりまとめを踏まえ、必須版の作成を進めるとともに、患者のニーズ等を把握するため、調査を実施する。**

安全対策業務

赤字は主要な新規・重点項目

- 厚生労働省と連携し、電子版お薬手帳等を介して、患者に必要な情報を分かりやすく発信するなど、情報提供の充実を図る。
- 希少疾患や難病等の患者への情報提供の充実方策として、患者会と連携した情報提供、情報収集への取り組みを行うとともに、その拡充を図る。
- 医療関係者における安全性情報の利活用を推進するため、医療機器のXML化した注意事項等情報のホームページ掲載を進める。
- 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、医薬品・医療機器等製品データベースの構築を進めるとともに、当該データベースと適切にデータ連携が可能となるように医薬品医療機器情報提供システムの再構築を検討する。**
- **「病院・薬局における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況調査」の結果を踏まえ、安全性情報が医療現場で適切に活用されるために、関連団体等と協力して学会や研修会等における講演、会報誌への掲載等による周知を行う。**

医薬品安全対策の課題と取り組み

今期の課題

- ・緊急承認、先駆的医薬品等の増大や新規モダリティ医薬品の登場による副作用報告の増加、多様化



デバイスや社会的ネットワークの活用により、患者様のニーズに合った情報提供を実現



今期取組

患者向医薬品ガイドや患者会連携を通じた患者様に届く情報提供

医薬品リスク管理計画 (RMP)

安全性検討事項

- 重要な特定されたリスク
- 重要な潜在的リスク
- 重要な不足情報

潜在的リスクや不足情報に対する市販後安全性監視の重要性増大

安全性監視活動

通常の医薬品安全性監視活動（副作用、外国措置、研究報告等）
追加の医薬品安全性監視活動（例：製造販売後DB調査）

リスク最小化活動

通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動

今期取組

RWDに基づく薬剤疫学的分析の活用推進
(製造販売後DB調査や疫学調査計画相談の充実を含む)

病院情報データベース
(例：MID-NET、MDV)

診療報酬レセプトデータベース
(例：NDB, JMDC)

各種疾患レジストリ

DBの充実強化とDB調査経験の蓄積により、DB調査によるリサーチエスチオンの解決が進展

今期取組

電子報告推進や患者会を通じた副作用報告収集



電子化やIT技術を活用した副作用情報収集・分析の充実及び効率化により、安全対策の質の向上を図る

今期取組

RMP/RMを中心としたリスクマネジメント体制の構築

RMPとRMをコアに、副作用報告、外国措置報告、研究報告等に加え、薬剤疫学的分析（製造販売後DB調査や行政調査）も活用し、安全対策措置やRMP改訂を迅速に実施

措置後の評価等も含めリスクマネジメントサイクルを持続的に運用できる体制を構築し、適切かつ効率的な安全対策を実施

MID-NET®の新たな挑戦

- MID-NETは、検査値情報も含め様々な背景情報等を考慮した詳細な解析が実施可能な状況になった。また、MID-NET運営と医薬品安全対策の双方の観点の下、継続して運用改善に取り組んできた。
- 一方、薬剤疫学的な解析作業は、MID-NETに限らず、利活用者自らが手作業で行う必要がある。その負担が大きく、人材の育成も十分でないとの指摘をPMDA内外からいただいている。



MID-NETを**最大限活用できるよう自動処理化にチャレンジ**。令和6年度補正予算事業「医薬品安全性情報の充実に向けたMID-NETの機能強化事業」の補助金を原資に、**解析集団ごとに検査値異常等の集計値を自動取得するためのシステム（定型データセット解析システム）の構築を開始**。

定型データセット解析システムを活用した今後の取組み

① 定型利用（定型データセット解析システムを利用した利活用）

- 通常利活用の枠組の中に「定型利用」として規定し、利活用者による定型データセット及び定型集計表の活用を可能とする方向で検討中。
- 令和8年度中に行政利活用での運用を開始するとともに、行政利活用での運用状況等を踏まえ、今後は外部利活用にも対象範囲を拡大予定。

② 参考情報取得スキーム

- 集計情報1等と同様に、利活用を検討・推進するための参考情報として、利活用者や利活用検討中の企業等に定型集計表を提供予定（時期未定）。

③ 新たな取組み（攻めの安全対策）：自動分析監視スキーム

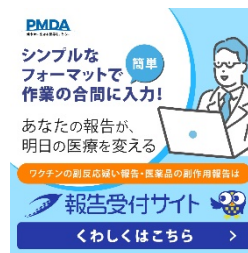
- 医薬品の安全対策は症例報告等の何らかのシグナルが起点になって検討されるケースが多い（＝受け身が多い）。定型データセット解析システムを用い、シグナルが認められない時点から評価を実施する「攻めの医薬品安全対策」の実現に向けて、「自動分析監視スキーム」の導入を検討開始。
- 令和9年度の導入を目指し、具体的な運用案についてPMDA内で検討中。運用案がまとめ次第、製薬業界とも調整予定。

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
※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。



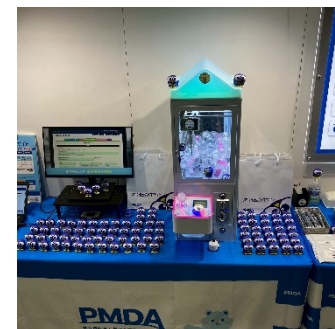
オンライン雑誌への記事掲載による広報

『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8年(2026年)1月下旬に公開

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。



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：

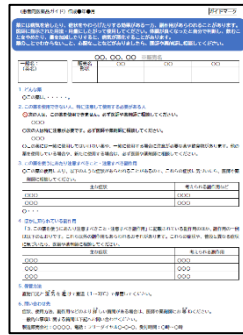
- 現行のガイドの目的に加え、患者等と医師・薬剤師等との**双方向のコミュニケーションツールとして活用**する
- 医薬品への関心・正しい知識の向上により、**国民全体のヘルスリテラシー向上**を目指す

②対象品目：

全ての医療用医薬品（一部※3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

※3 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：

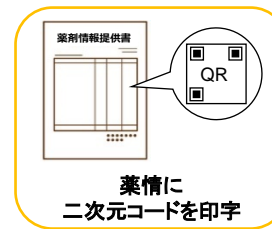
- 患者等にとって読みやすい必須版の作成及びその普及を優先して進める
- 必須版が一定程度作成された段階で、**患者等におけるニーズ等の調査※4を実施し**、その結果を踏まえ、詳細版の作成等についても検討する

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



电子版お薬手帳からアクセス

※4 ガイドの内容の充足性等についてのアンケート調査を令和8年度に実施予定

<とりまとめ公表後の進捗> 以上のとりまとめを踏まえ、ガイド(必須版)の作成に向けて令和7年12月19日に厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出された。また、ガイド(必須版)作成のための新しい手引きと副作用用語集を公表した。

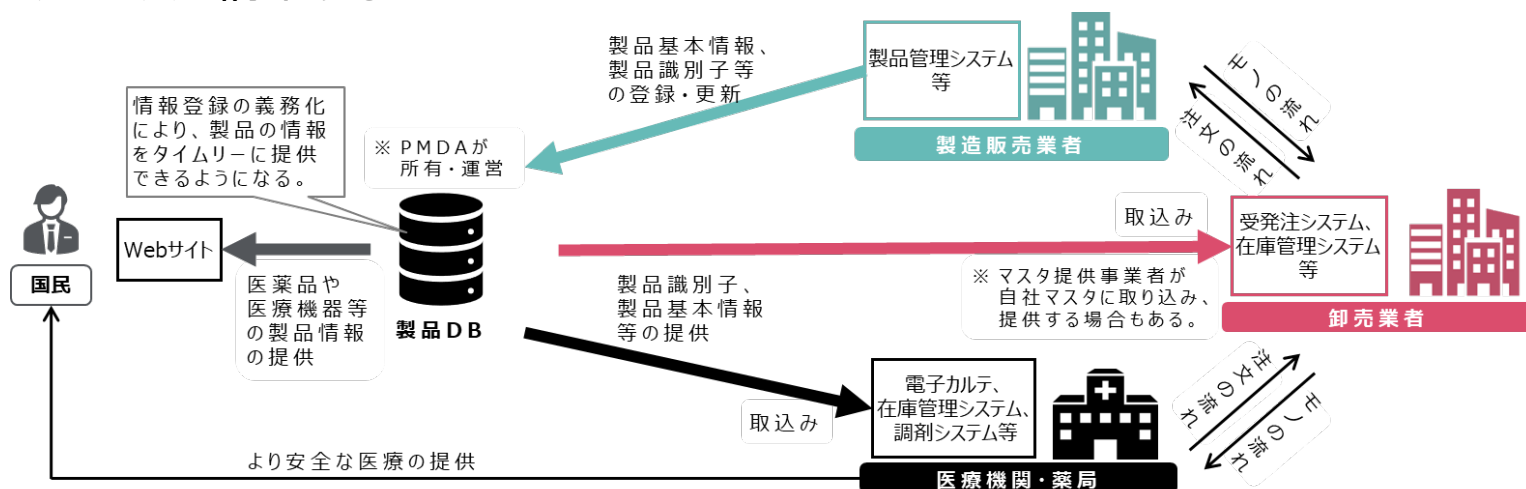
製品データベースについて

【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

- 製品データベースと適切にデータ連携が可能となるように、医薬品医療機器情報提供システムの再構築を検討する。

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

PMDAでは、講じた安全対策措置を確実に実施し、患者のより一層の安全を図るため、安全性情報がより臨床現場で利用しやすいものとなるよう、その最適な情報のあり方や提供方法等を検討するための調査を実施している。令和8年度においては、令和7年度に実施した以下調査の結果について、関連団体等と協力して学会や研修会等における講演、会報誌への掲載等による周知を行う。

【令和7年度調査の概要】

「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した。なお、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、**病院調査に医師を回答対象とした設問を追加した。**

	病院 調査	薬局 調査
対象施設	<ul style="list-style-type: none"> • 全国の病院のうち40% • 都道府県および病床数を考慮した無作為抽出 →3248施設 	<ul style="list-style-type: none"> • 全国の薬局のうち5% • 都道府県を考慮した無作為抽出 →3146施設
回答者	医薬品安全管理責任者・医師	管理薬剤師またはDI担当者
方法	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品安全管理責任者宛てに調査票を郵送 • 医師向け調査は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の配布を依頼 • ウェブ、紙面にて回答を依頼（医師はウェブのみ） 	<ul style="list-style-type: none"> • 管理薬剤師またはDI担当者宛てに調査票を郵送 • ウェブ、紙面にて回答を依頼
期間	令和7年6月16日～令和7年7月28日	
内容	主に以下について調査を実施 <ul style="list-style-type: none"> • 施設の基本情報 • 医薬品安全性情報の入手・伝達手段 • 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 • GS1バーコード等のコードやデータの利活用状況 等 	
結果	令和8年3月PMDAウェブサイト上で公表予定	

RS推進業務

赤字は主要な新規・重点項目

- 包括連携協定機関等の外部機関との人材交流、意見交換、外部研修等により、臨床現場等の状況を学べる機会を確保するとともに、その機会の一層の充実のための取組を着実に進める。
- レギュラトリーサイエンス研究部に所属する職員の研究関連業務へのエフォートを高く設定するとともに、研究遂行に必要な研究費の確保とその執行管理、研究部門以外の各部門との連携等、研究環境の整備を進める。
- 文部科学省の指定研究機関として安定した研究活動基盤とするために、**文部科学省科学研究費等の公的研究費を活用した研究環境、組織体制等の整備を進める。**
- 「PMDA業務に対するAI活用行動計画」に基づき、**AI対応WGにおいてAI技術の利活用等について検討を進める。**
- 製薬企業等との意見交換を継続し、MID-NETの利活用者の利便性向上策を検討する。
- **MID-NETを活用して医薬品安全対策に資する情報を自動で収集し分析するスキームの導入に向けた検討を行う。**

国際業務

- 医薬品規制調和国際会議（ICH）や国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）等、薬事規制を調和するための活動において、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主体的に進め、国際的な規制調和活動に積極的に貢献する。
- アジア事務所の業務を着実に実施し、アジア規制当局との密接なコミュニケーションを通じ、現状や要望を把握し、機構本部とも協働してアジア規制当局との関係を強化する。
- アジア規制当局に対する継続した長期研修について、関係機関とも協力の上、実施する。
- WHO-CRPを通じた日本の審査結果の活用に向けて、WHOから、**医薬品分野に引き続き、ワクチン分野についても十分な機能を有する薬事規制当局であるとの認定を受けるための対応を進める。**
- 二国間の会合等を通じて、相手国の要望等に応えるとともに、日本の規制制度に対する信頼を高め、簡略審査において日本を参照国指定する国の増加を図る。
- ワシントンD.C.事務所の業務を着実に実施し、米国のベンチャー企業等に向け日本の薬事情報を発信し、ネットワークを構築するとともに、米国FDAとの間で二国間協議の推進及び情報の受発信を促進する。

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
（29件（2026年2月10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）
※サンフランシスコにて事務所主催の意見交換会を開催（2026年1月）
- 薬事一般相談の実施（15件（2026年2月10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

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、認定を受けた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)」として位置付け。しかし、令和9年(2027年)にSRAは廃止となっているため、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指定は不可欠。

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)12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)
- 豪TGA、尼FDA (令和7年(2025年)12月指定)

業務運営の効率化に関する事項

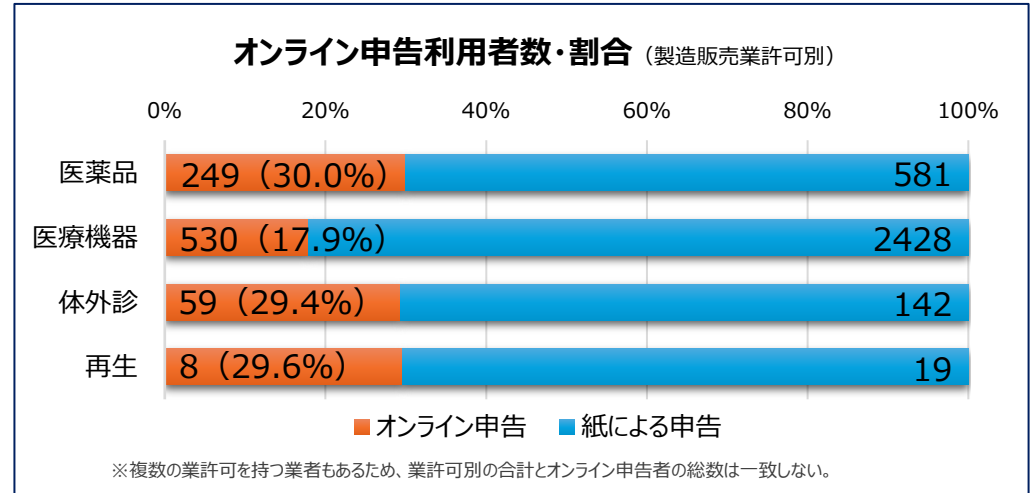
赤字は主要な新規・重点項目

- **人材育成なども含めた戦略的な人事を可能とする体制の整備を進めるとともに**、CDP（Career Development Program:人材開発計画）に基づき、職員の成長や意欲向上を図りつつ、組織のパフォーマンスを最大化するよう、適時適切な人事配置を行う。
- 医療機関における製品の使用、臨床試験の運用等の実情や現場感覚を理解するため、国立高度専門医療研究センター等の医療施設での実地研修を着実に実施する。
- 審査・安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品や医療機器等の製造現場での実地研修を着実に実施する。
- ワークライフバランスの推進、**心理的安全性の確保**などの取組を通じて、**性別、年齢、職種等にかかわらず、全ての職員が個性を発揮でき、働きがいを感じられるような職場づくりを進める。**
- 全職員が機構の理念・使命を認識し、機構の在りたい姿を示す「パーパス」とそれを体現するための価値観である「バリュー」を全職員一人ひとりが理解し、実行できるよう検討を進める。
- 機構の社会的役割や個別の業務成果について、国民や医療従事者、企業関係者、アカデミア等に理解されるよう、広報するターゲットを明確にしたコンテンツや効率的発信手段について検討し、積極的かつ適切に情報発信する。
- 情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコストを管理し、システム構築後の後年度において多大な財政負担とならないよう中長期的なシステム投資総額を把握するとともに、従前から行っていた**システム投資判断プロセスに対するPDCAサイクルを継続実施する。**
- **「PMDA業務に対するAI活用行動計画」（令和7年9月26日策定）及び「医薬品医療機器総合機構 生成AIシステム利活用ルール」の最新版に基づき、AI利活用環境の適切な整備、管理及び運用を行う。**
- 各種業務における業務プロセスの見直しを図るBPR（Business Process Re-engineering）を、組織横断的かつ効果的に実施し、機構の将来的な課題の解決に向け、取り組む。その際、DXを始めとするデジタル技術の活用に関する取組を推進する。
- 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等**拠出金の徴収管理業務の効率化及び納付義務者の事務負担の軽減を図るため**、令和7年度から開始した**オンラインでの申告等手続きの利用を促すための周知を強化する。**前年度に実施したオンライン申告を希望した納付義務者への**アンケート結果を踏まえ、システムの改修やマニュアルの改正を行い、更なる利便性の向上を図る。**

副作用・感染・安全対策等 抛出金申告・納付手続きのオンライン化の利用促進

1. 「オンライン申告の利用状況」及び「事務処理時間の削減効果」(令和7年度)

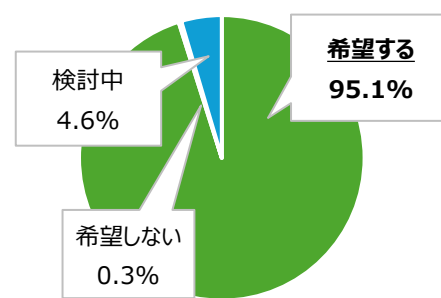
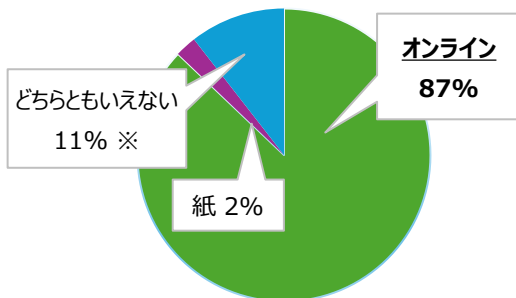
- オンライン申告の利用者は全体の**20%**
- オンライン化により発生した業務もあるが、総じてPMDAの事務処理時間は削減された
※データ入力、ファイリング作業(約470時間)が削減



2. オンライン申告希望者を対象に実施したアンケート結果

- オンライン申告希望者867者を対象に、令和7年(2025年)10月～11月に実施(回答数722・回答率83%)。
- 概ね高評価ながら、改善に向けた要望もいただいております。今後もシステム改修やマニュアル改訂を進め、利便性の向上を図る。

- 紙とオンラインではどちらが利用しやすかったですか。
- 来年度もオンライン申告を希望しますか。



※オンラインを希望したが最終的に紙で申告となった方も含む。

- オンラインの方が利用しやすかった理由は何ですか(複数回答可)

理由	回答数
紙書類の作成や郵送手続きが不要	506
申告書・算定内訳書が自動作成される	415
データのチェック・検証機能で確認の手間が減った	264
一度の入力で複数の区分の抛出金額が算定される	211
キャッシュレス決済(Pay-easy・コンビニ払い)が利用可能	201
テレワークで作業が完結可能	138