

令和8年度計画（案） 【補足資料】



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和8年3月23日

1. 健康被害救済業務

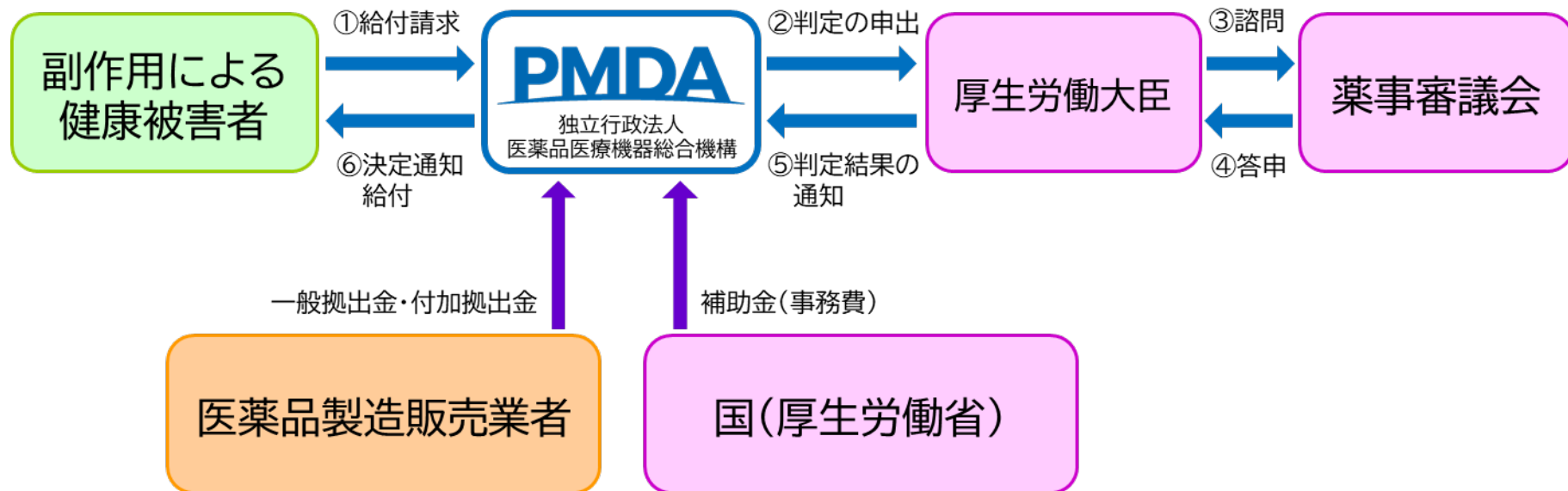
救済制度の概要

- 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。

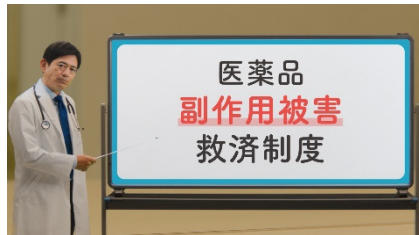
※1：厚生労働大臣の許可を受けた医薬品及び再生医療等製品で、**医療用医薬品**及び**一般用医薬品**等いずれも対象（但し、抗がん剤、免疫抑制剤、再生医療等製品の一部は対象外医薬品）



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
 - ▶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）>
- ▶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(4月～1月) ※速報値
請求件数	1,379 < 20>	1,230 < 9>	1,355 < 6>	1,421 < 10>	1,087 < 7>
決定件数	1,450 < 29>	1,405 < 8>	1,240 < 13>	1,261 < 3>	1,302 < 10>
支給決定	1,213 < 8>	1,152 < 4>	1,016 < 4>	1,020 < 1>	1,072 < 6>
不支給決定	229 < 21>	245 < 4>	201 < 9>	205 < 2>	201 < 4>
取下げ件数	8 < 0>	8 < 0>	23 < 0>	36 < 0>	29 < 0>
支給額	2,376百万円	2,382百万円	2,317百万円	2,335百万円	1,777百万円
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%	931 71.5%
8ヶ月超 処理件数 比率	80 5.5%	34 2.4%	25 2.0%	44 3.5%	86 6.6%
処理期間(中央値)	4.6月	4.4月	4.0月	4.4月	5.2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(4月～1月) ※速報値
請求件数	0	1	3	2	2
決定件数	1	0	3	2	3
支給決定	1	0	3	2	3
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	2,031千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	1 100.0%	0 ...%	3 100.0%	2 100.0%	3 100.0%
処理期間(中央値)	5.2月	...月	4.8月	3.9月	4.7月

※上記注2)と同じ。

2. 審査業務

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。

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(2024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(2025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 (1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	25
OTC品質相談	0	1	1	0	2
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					3
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	35

令和7年5月に設置

※令和7年(2025年)4月～令和8年(2026年)1月（10か月間）に35件を実施⇒12か月間として計算すると42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

- 英語発信を目的とした翻訳作業体制を構築し、上記特設ページについて英語版を作成・公表した。引き続き、特設ページに掲載するコンテンツ（講演資料や各種通知等）についても翻訳を進めていく。

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。 ※厚生労働省から通知を発送したもの

【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）
- 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）
- 眼科手術用治療計画プログラム（令和5年(2023年)3月3日）
- 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）
- 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5日）※
- 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）
- 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）
- 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）※
- 疾病治療用プログラム医療機器の臨床的位置付け及び治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更手続きについて（令和7年(2025年)6月13日）※
- 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）
- ARCB照会等に基づく事例集（令和7年(2025年)11月14日工業会に共有）

【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）
- 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）
- 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）
- 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）
- デジタル印象採得装置（令和5年(2023年)11月22日）
- 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）

【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）

オンライン提出の進捗、現状

<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)

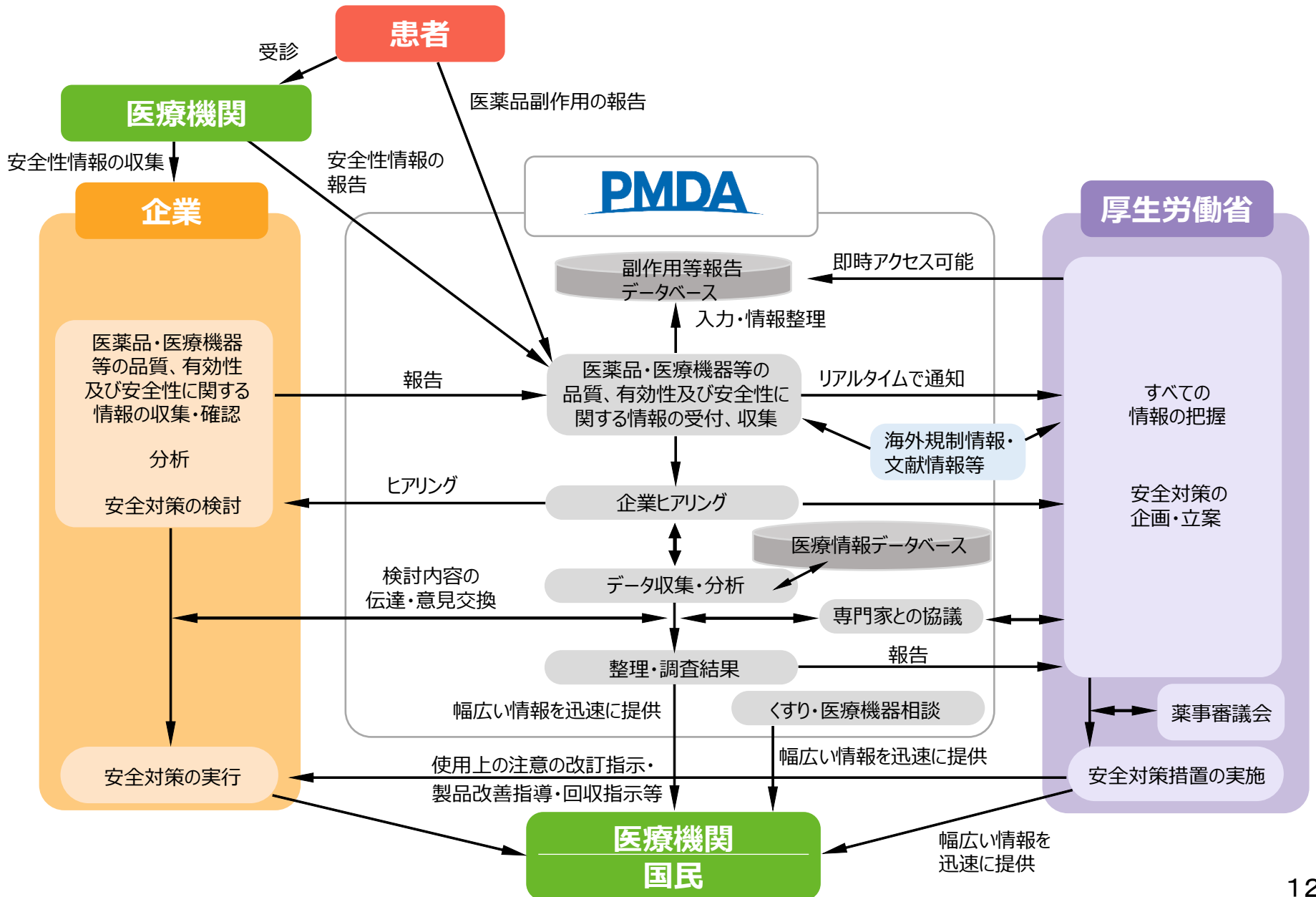
電子証明書、社内体制の未整備、収入印紙の提出等の紙ベース作業の継続、オンライン提出に係るシステムに関する情報不足等が課題

<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



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** を用いたリチウムの血中濃度測定実施状況に関する調査
→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 No.7 2012年9月更新 2025年9月
<https://www.pmda.go.jp/>

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・うつ病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²⁾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³⁾されていない可能性があります。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⁾ 追跡期間中に特定薬剤治療管理科の記録を有する場合に測定実施と定義
³⁾ データベース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 \(pmda.go.jp\)](https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0045.html)

MID-NET[®]利活用の状況 及び最近の主な取り組み

◆ MID-NET[®]の利活用承認件数（令和8年(2026年)2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	25	231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	1	6調査

※令和6年7月18日に『「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正』通知が発出され、製造販売後調査の実施内容が大幅に見直された。そのため、製造販売後DB調査の実施件数は、令和7年度以降、MID-NETに限らず大幅に減少している。

◆ MID-NET[®]の利便性向上や利活用促進に向けた主な取組

- ✓ 製造販売業者、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・ユーザ会の開催
- ✓ MID-NETオンサイトセンターの移設（20階から6階へ）
- ✓ MID-NET[®]Update2026の開催（令和8年(2026年)2月12日）

◆ 医薬品安全対策の更なる向上に向けたMID-NET[®]の新たな挑戦

- ✓ 令和7年度、MID-NETを最大限活用できるよう、定型処理が可能な解析プロセスの自動化を目指し、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）を構築。

NEW 当該システムを利用した利活用（当面は行政利活用を想定）について、令和8年夏頃の開始を目標に検討を進めるとともに、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（自動分析監視スキーム）の導入に向けた検討を開始。

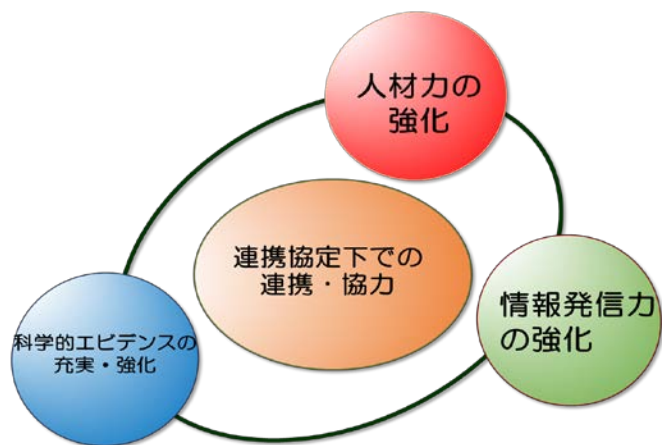
4. レギュラトリーサイエンス業務

包括的連携協定に関する活動

アカデミア等と連携して、レギュラトリーサイエンスの推進による審査等業務の質の向上を目指し、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～令和8年(2026年)1月31日末)

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：26件 78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、病院見学等）

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

令和8年度(2026年度)も引き続き外部機関との人事交流等を活用し、臨床現場等の状況を理解した人材の育成を行う。

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13研究班に職員14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：38報、日本語論文：67報）

（論文の集計期間：令和7年(2025年)4月1日～令和8年(2026年)1月31日）

- 英語論文のリスト：<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/research/0015.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

（IF（2024年値）上位のものを2報記載）

- ◆ Shiba T, Nakamura M, Kozuma K, Sugano T, Aizawa K, Yabana N and Ishii K. Pragmatic implementation of intravascular lithotripsy in Japan based on the guidelines for proper use *Cardiovasc Interv Ther.* (2025) <http://doi.org/10.1007/s12928-025-01224-4>
- ◆ 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>

令和8年度(2026年度)も公的研究への参加、英語論文等での情報発信を積極的に行う。

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
→令和8年度(2026年度)研究課題として2件が採択された
- ◆ 新たな情報検索システムの導入

○情報発信の強化

- ◆ 機関リポジトリの公開に向けた整備完了、PMDA職員の研究成果についてオープンアクセス化
- ◆ PMDA RS活動報告書の発刊
- ◆ RS研究会の開催

今後もレギュラトリーサイエンス研究関連業務の成果を、英語論文、報告書、RS研究会等で積極的に公表し、外部との意見交換を実施するとともに、発信力のさらなる強化のための環境整備、外部への情報発信方法等に関する検討を進める

薬剤耐性菌感染症に用いるファージ製剤の開発における留意事項

先端科学技術に係る検討課題について、外部専門家との意見交換を実施。

令和6年(2024年)10月より、「薬剤耐性菌感染症に用いるファージ製剤の開発における留意事項」について、先端科学技術への対応に係る立案に関する専門協議（全5回）を開催し、以下の報告書を取りまとめ、公表。

- 専門協議報告書（令和8年(2026年)1月15日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）をPMDAウェブサイトに掲載 <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/subcommittees/0001.html>
- 査読付き論文の公表
Regulatory considerations for developing phage therapy medicinal products for the treatment of antimicrobial resistant bacterial infections (doi: 10.3389/fphar.2025.1713471)

報告書目次

- | | | |
|----------------------|----------------------|--------------------------|
| 1. はじめに | 4. 品質における考慮事項 | 6. 臨床試験計画における考慮事項 |
| 2. ファージの特性 | 4-1. 品質の管理戦略 | 6-1. 臨床評価 |
| 2-1. 抗菌作用機序 | 4-2. ファージシード及びセルバンク | 6-2. 投与経路、用量設定 |
| 2-2. 溶菌ファージと溶原ファージ | 4-3. 製造方法 | 6-3. 有効性減弱に関する要因 |
| 2-3. ファージカクテル、遺伝子組換え | 4-4. 規格及び試験方法 | 6-4. 抗菌薬との併用 |
| 3. 欧米における動向 | 4-5. 生物由来原料 | 7. カルタヘナ法 |
| 3-1. 薬事規制 | 5. 非臨床評価の考え方 | 8. 終わりに |
| 3-2. 開発動向 | 5-1. 生体内分布 | 参考文献、謝辞 |
| 3-3. 開発支援プログラム | 5-2. 有効性評価 | |
| | 5-3. 安全性評価 | |

今後も引き続き、科学委員会と連携し先端科学技術への対応を進める。

レギュトリーサイエンス（RS）に係る横断プロジェクトの活動

RS横断プロジェクトの意見交換ワーキング（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実施。

各意見交換WGにおいて、分野横断的な課題の解決に向けたPMDAの考え方の整理し、アカデミア・業界・患者団体等と積極的にシンポジウムや意見交換を実施

意見交換WG	令和7年度（2025年度）の主な活動実績（令和8年(2026年)1月31日まで）
国際共同治験WG	<ul style="list-style-type: none">公開シンポジウム「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」開催（PMDA業界団体共催、令和7年(2025年)8月）PMDA-ATC MRCTセミナーに協力（令和8年(2026年)1月）
小児用医薬品WG	<ul style="list-style-type: none">PMDA-ATC 小児セミナーに協力（令和7年(2025年)6月）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」開催（PMDA主催、令和7年(2025年)8月）こどものがん治療薬開発シンポジウム開催（PMDA産学共催、令和8年(2026年)1月）
患者参画WG	<ul style="list-style-type: none">「患者会（炎症性腸疾患（IBD））との意見交換会」開催（PMDA主催、令和7年(2025年)9月）「PPI JAPAN 意見交換会」開催（令和7年(2025年)12月）
オーファン医薬品WG	<ul style="list-style-type: none">希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発振興に係る説明会に協力（令和7年(2025年)10月）
コンパニオン診断薬WG	<ul style="list-style-type: none">「横断的CDx(EGFR)報告書」の公表（令和7年(2025年)8月）
AI対応WG	<ul style="list-style-type: none">AI活用のあり方に係る部門横断的な検討、課題整理を目的として新たに「AI 対応WG」を設置（令和7年(2025年)12月）（詳細は次ページ（「PMDA業務におけるAI利用の促進」）参照）

今後も引き続き、PMDAの考え方の発信と意見交換を積極的に実施する。

こどものがん治療薬開発シンポジウムの開催

産学官の関係者が、小児の抗悪性腫瘍剤の開発に係る課題・問題点を共有した上で、その解決策について提案・意見交換をすることも目的に、PMDAを含む産学官で共同開催（令和8年（2026年）1月31日）

- **プログラム**
 - 国立がん研究センター、製薬協、PMDAより講演
 - 産学官での Panel discussion

- **当日の概要**

- 当日の参加者は計450名（対面参加：53名、Web参加：397名）
- 講演では、産学官それぞれの立場から、小児の抗悪性腫瘍剤開発の現状、開発促進に向けた取組み等が発表された。
- Panel discussionでは、主なテーマとして、条件付き承認制度の活用、国際共同試験（医師主導及び企業主導）への参加の障壁、解決のための課題について議論された。
- 産学官患での連携と協力体制の構築、薬事制度に対する理解と周知が極めて重要である点が、共通認識として共有された。
- 参加者一人一人の小児がん治療薬の開発促進に対する当事者意識・関心をより高める良い機会となった。

令和8年度（2026年度）以降も、各ステークホルダーにおける様々な課題を取り上げて、小児がん治療薬に特化したシンポジウムを継続的に実施することを検討中

PMDA業務におけるAI利用の促進

「PMDA業務に対するAI活用行動計画」策定（令和7年(2025年)9月26日）

「AI対応WG」を設置（令和7年(2025年)12月）

- ・ AI活用のあり方に係る部門横断的な検討、課題整理等を目的として活動
- ・ 「AIを利用したい業務」の抽出を実施

令和8年(2026年)2月よりAI利用を開始

令和8年度（2026年度）は、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。

各部門から抽出された「AIを利用したい業務」について、ベンダーの協力を得ながら、実施可能性を検討予定。

申請電子データを活用した解析

医薬品承認申請時に添付される臨床試験の電子データ（申請電子データ）を集積、解析等を行い、その情報を活用するための具体的検討を実施。

申請電子データを活用した解析の実施について、令和7年度(2025年度)は検討結果を「PMDA 小児用医薬品シンポジウム」、「第46回日本臨床薬理学会学術総会」及び「こどものがん治療薬開発シンポジウム」にて発表
PMDAウェブサイトに「申請電子データを活用した解析」のページを新設し、解析の位置付けや情報の取り扱い、解析の実施状況等の掲載

小児の承認品目における国際共同試験の傾向

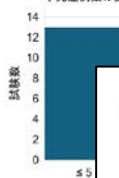
国際共同第Ⅲ相試験の小児症例数



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



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の割合の分布 (n=26)

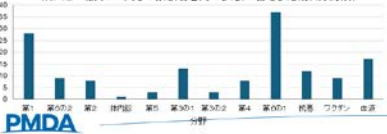


成人と小児(12歳以上)を合わせて評価した臨床試験の状況

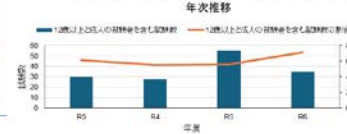
成人と12歳以上小児の被験者を同一試験に含む試験の割合



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



[PMDA 小児用医薬品シンポジウム・基調講演.pdf](#)

レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方

申請電子データを活用した解析

申請電子データを活用した解析一覧

実施中の解析についての解析名称を、また、終了した調査については結果概要を掲載しています。

結果概要については申請電子データを活用した解析結果の概要を示したものであり、内容に関するPMDAの見解は含まれません。

1. 小児臨床試験に関する申請電子データを活用した行政的取組に係る情報分析 (2025年度6月～)

PMDAが実施した申請電子データを活用した解析の公表論文、学会発表等

これまで申請電子データを活用した解析の結果の公表(学会発表、論文)に関連する情報は以下のとおりです(2026年2月3日現在)。

学会発表等

2025

申請電子データを活用した行政的取組に係る情報分析手法の確立 ～小児領域を例に～

第46回日本臨床薬理学会学術大会(2025年12月、東京、ポスター発表)

2026

申請電子データ等を活用した薬事開発に係る情報分析と考察 ～小児抗悪腫領域を中心に～
こどものがん治療薬開発シンポジウム(2026年1月、東京、口頭発表)

公表論文

[申請電子データを活用した解析](#)

検討中

令和8年度(2026年度)も、申請電子データの品目横断的な利活用を積極的に推進し、医薬品開発の促進に資する情報発信を継続的に実施する。

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)	<ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○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。
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	<ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○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。 ○令和7年度（令和8年1月時点）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。 <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 - M11：電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書（CeSHarP） - 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12月まで) 安田執行役員	<ul style="list-style-type: none"> ○医療機器規制の整合・収束に向け、過去に作成されたガイダンスを現在の水準に合わせる対応を進行中。 ○2025年は、議長国として、PMDAは厚生労働省とともに管理委員会会合を主催（2025年中に対面2回、オンライン2回開催）。5年ごとに整備する戦略計画を調整し主導し公表。議長期間中に管理委員会と産業界との定期意見の場を固定。また、会議運営に係る一切の事務局業務を実施。 ○令和7年度（令和8年1月時点）に整備された主なガイダンスは次のとおり。いずれもPMDAが作成に貢献。 <ul style="list-style-type: none"> - N43：不具合用語のガイダンス及び用語集（用語集の定期更新） - N86：不具合用語集の適切な選択方法 - 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
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（2026-2027年）	<ul style="list-style-type: none"> ○既存の国際規制調和文書をもとに、APEC域内の薬事規制に関する規制協力・人材育成等を推進。 ○PMDAは、RHSCの優先作業領域（MRCT、医療機器）をリード。APEC域内の規制当局向けセミナーの提供組織として、積極的に関与・対応。 ○域内の規制調和における課題解決に向けた議論（Regulatory dialogue）を開始し、PMDAが対応に関与。 ※2025年度に扱った課題は、「ICH E17ガイドライン（国際共同治験）の実装」、「医薬品品質へのリスクに基づくアプローチ」
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	<ul style="list-style-type: none"> ○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。 ※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、技術面での活動深化を予定。
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	<ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○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
PDG	薬局方の国際調和	ホスト：日本薬局方	<ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○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、令和8年1月)、タイFDAトップと意見交換 (理事長: 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)、インドネシア保健省・FDAトップ等と意見交換 (理事長: 令和8年2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)、NPRAトップとの意見交換 (理事長: 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)、フィリピンFDAトップとの意見交換 (理事長: 令和8年2月)
ベトナム (DAV)	日越二国間会合 (令和7年7月)、ベトナム保健省・DAVトップとの意見交換 (理事長: 令和7年10月)、 日越シンポジウム・二国間会合 (令和7年12月)
シンガポール (HSA)	日星二国間会合 (令和7年4月)、HSAトップとの意見交換 (理事長: 令和7年10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)	日丁二国間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・フィリピン：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"> 2026年度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"> アジアンネットワーク会合・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）・検討中（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8年(2026年)1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	34
2026/1/27-30	医薬品の国際共同試験・GCP調査	28
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
2026/2/5	<フィリピン向け> 臨床試験 (安全性評価、GCP)	34

6. 管理業務

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、FDA/EMA）
- ・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、各部共通業務に係る標準業務手順書（SOP）の構築、SOPに沿った業務運営が必須。一方、PMDA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SOP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SOP作成
- ・作成したSOPの浸透、定着を企図した施策の実施
- ・SOPを管理、運用するため、監査室による運用状況監査体制の構築

業務プロセスの見直しに関する主な取り組み内容

1. PMDA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】

- ・PMDA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8年(2026年)2月時点で116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、令和8年(2026年)4月より機能拡充（共同編集機能の開放）及び更なる対象会議の範囲拡大を実施予定。

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て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

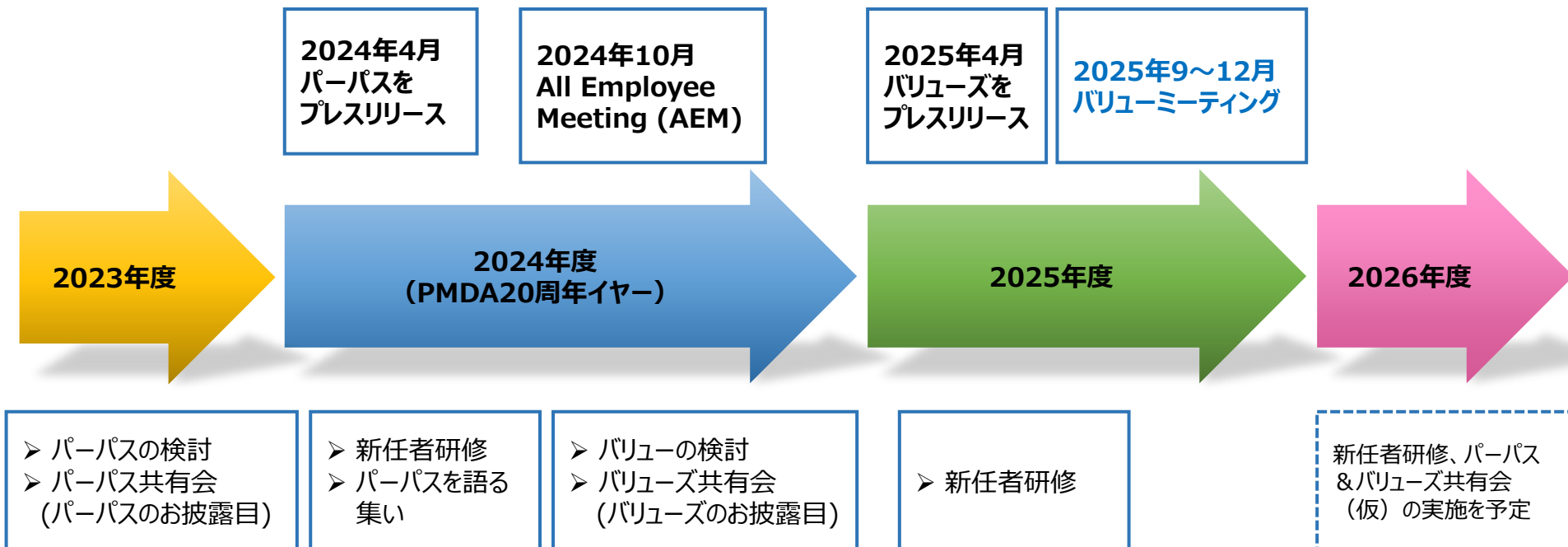
- ・対応マニュアルの整備及び定期的な更新を通じて、相談者に寄り添った対応による満足度の高い電話対応を実施。
- ・担当職員の研修及び上席との連携体制を整備。

（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。

パーパス&バリューズの浸透に向けた取り組み

- 全役職員が一堂に介した「PMDA All Employee Meeting (AEM)」での語り合いをもとに、パーパスを体現するための価値観である「バリュー」を2025年4月に策定。このパーパス&バリューズを、役職員一人ひとりがあたりまえのものとして、日々の行動と結び付け実践していくことが重要。
- 浸透策の一つとして、「**バリューミーティング**」（理事長～執行役員級、各部室ごと）を実施。バリューミーティングでは、重点的に取り組むバリューや、バリューと各部室又は自らの業務を結びつけてどのように実践していくかについて意見交換等を行った。



7. 最近の主な動き

改正法の施行について

「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。以下「改正法」という。）が令和7年5月21日に公布され、今後順次施行される予定となっている。

（施行スケジュール）

令和 7年 5月21日 改正法公布

令和 7年10月 1日 改正法施行（法律の公布から6月以内に施行するもの）

令和 8年 5月 1日 改正法施行（法律の公布から1年以内に施行するもの）

令和 9年 4月 1日(未定) 改正法施行（法律の公布から2年以内に施行するもの）

令和10年 4月 1日(未定) 改正法施行（法律の公布から3年以内に施行するもの）

（主なPMDA関連事項）

- 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付承認制度の適用拡大
- 成人用医薬品の承認申請者に対する小児用医薬品開発計画の策定に係る努力義務化
- 供給不足時における優先審査
- 国家検定制度の合理化に伴う見直し
- 登録認証制度の安定的な運用に向けた見直し
- 感染症定期報告制度の見直し