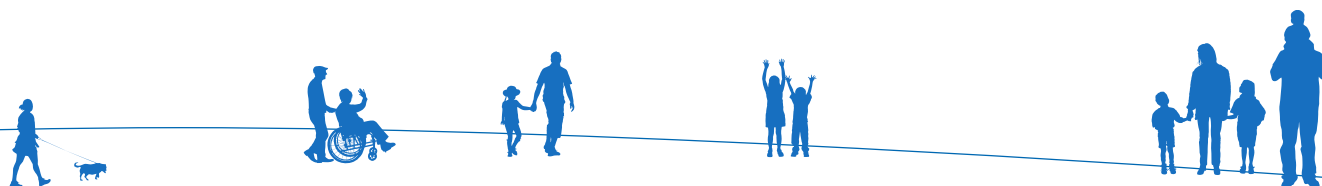


令和 7 年度 業務実績評価説明資料

- 法人概要
- 評価の要約

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の概要

1. 設立：平成16年4月1日

2. 独立行政法人の分類：中期目標管理法

中期目標期間：5年間

（第5期：令和6年4月1日～令和11年3月31日）

3. 機構の目的

許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。

4. 機構の3大業務

○医薬品等の副作用・感染による健康被害の救済

- ・ 医療費、障害年金、遺族一時金等の支給
- ・ スモン患者、血液製剤によるHIV感染者等への健康管理手当等の支給
- ・ 特定C型肝炎感染被害者への給付金の支給

○医薬品・医療機器等の有効性・安全性・品質の審査・調査

- ・ 治験相談・簡易相談、RS総合相談・RS戦略相談
- ・ 有効性・安全性・品質の審査
- ・ 承認申請の信頼性調査

○医薬品・医療機器等の安全対策

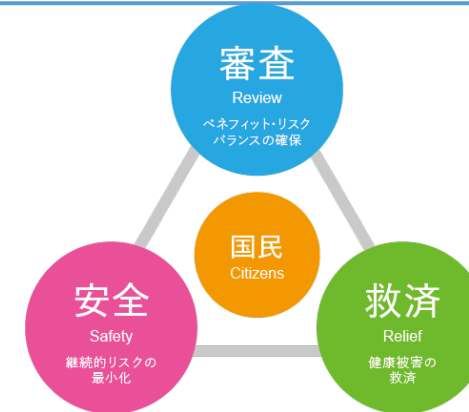
- ・ 安全性情報の一元的収集（データベース）
- ・ 安全性情報の科学的評価分析、調査検討
- ・ 情報の提供・消費者くすり相談

5. 常勤役職員数（令和8年4月1日現在）

役員数：6人（うち非常勤監事1人）

職員数：1,089人

PMDAの果たす3つの役割
（セイフティ・トライアングル）



3つの役割を一体として行う**世界で唯一の公的機関**として、**レギュラトリーサイエンス**に基づき、より安全でより品質のよい製品をより早く医療現場に届け、**医療水準の向上に貢献**する

健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

私たちPMDAは、科学と情報を駆使する「知」の技術と、世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。

令和7年度実績評価（自己評価）結果一覧

	第5期中期目標期間 評価項目	重要 度	困 難 度	令和6年度 (参考)	令和7年度 (自己評価)
1-1	健康被害救済給付業務	高	高	A	B
1-2	スモン患者等に対する給付業務			B	B
1-3	審査等業務	高	高	A	S
1-4	安全対策業務	高	高	A	A
2-1	組織ガバナンス関係	高		B	A
2-2	経費節減、予算、資金計画等			B	B
総合評定				A	A

S：中期計画を大幅に上回っている／A：中期計画を上回っている／B：中期計画を概ね達成している

C：中期計画をやや下回っている／D：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要

評価項目No. 1-1 健康被害救済給付業務

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 6年度：A)

重要度	高
困難度	高

I 中期目標の内容

- ・ 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 第3-1 (1)
- ・ 迅速な事務処理の実施 第3-1 (2)
- ・ 請求者及び受給者の負担軽減策の実施 第3-1 (3)
- ・ 救済給付業務の効率化等の推進 第3-1 (4)
- ・ 審査部門及び安全対策部門との積極的な連携 第3-1 (5)
- ・ 保健福祉事業の着実な実施 第3-1 (6)

【重要度：高】

○ 医薬品等の副作用等により健康被害に遭われた方の救済を正確かつ迅速に行う必要がある。

【困難度：高】

○ 先進的な医薬品が次々と承認され、医療は高度化の一途をたどっている。また、高齢化の進展に伴い、多剤服用等により副作用発生頻度の高い高齢者の増加も見込まれる。このため、医学・薬学的判断のための調査業務が高度化、複雑化し、難解な請求事案が一層増加することが予測される。請求事例の困難度及び請求件数を自らコントロールすることができない救済制度の運営において全請求件数の65%以上を6か月以内に処理することは、極めて困難度が高い。

II 指標の達成状況

目標	指標	令和7年度		令和6年度
		実績値	達成度	達成度
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間	6ヶ月以内の 処理件数を70%以上	73.6% (1,161件/1,577件)	105.1%	135.7%

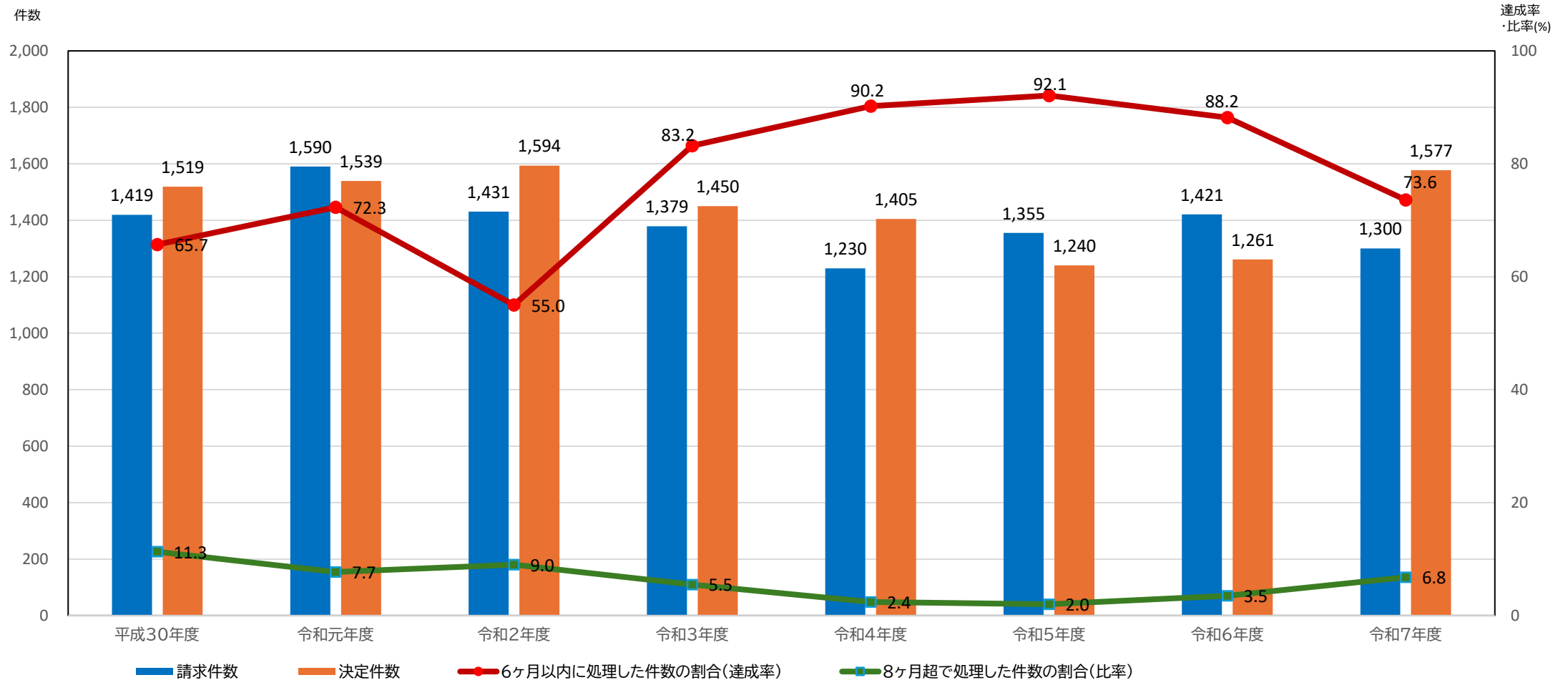
Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
迅速な事務処理の実施	近年の実績等を踏まえ、令和 7 年度目標から、6 ヶ月以内処理達成率を65%以上から70%以上に変更した。 実績は達成率73.6%と目標を達成。また、決定件数は1,577件となった（令和3年度以降で最も高い水準）。 なお、前年度から達成率が低下した主たる要因としては、①令和 6 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の影響、③熟練職員の退職・異動により、受付後の書類内容の審査着手が遅れたことによるものと考えている。こうした状況を受け、部内において担当部署の増員を図るとともに、部内の連携を強化し、業務手順の見直し・効率化を図った。
制度に関する広報及び 情報提供への取組	医療関係者に向けては、一層の理解を促すため、院内研修等の依頼に積極的に対応するとともに、e-ラーニング講座における給付事例等に関する情報の更新・充実を図り、視聴・受講を促進。 一般国民に向けては、訴求効果の高い広報コンテンツを使って、様々な媒体で放映・配信等を行いつつ、医薬品を使用する機会を捉えた制度広報を実施。ジオターゲティングによる医療機関・薬局等の来院・来店者に対する広告配信、電子お薬手帳アプリへの制度案内の掲載、医療機関・薬局のビジョンでのCM放映等を実施。 救済制度の特設サイトへのアクセス数は年間で964,440件（前年度888,376件）となった（過去最高のアクセス数を更新）。
請求者等の負担軽減への取組	住民基本台帳ネットワークシステム の情報を利用する環境を整備し、令和 6 年10月から利用を開始。これにより、令和 7 年度も引き続き、請求等の手続きにおいて住民票の提出は原則不要となり、請求者・受給者の負担軽減につなげた。
業務の効率化等への取組	請求・届出手続きをオンラインで行える環境の整備を開始（令和9(2027)年度からオンライン手続を開始予定）。

以上のように、広報及び情報提供の拡充、請求者等の負担軽減や業務の効率化への取組を進め、目標値を達成したことや前年度の実績との比較も踏まえ「B」評価とした。

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年度末実績の決定件数は1,577件、達成率は目標値を上回る73.6%（前年度88.2%）となった。



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。

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
請求件数	1,379 < 20>	1,230 < 9>	1,355 < 6>	1,421 < 10>	1,300 < 9>
決定件数	1,450 < 29>	1,405 < 8>	1,240 < 13>	1,261 < 3>	1,577 < 12>
支給決定 不支給決定 取下げ件数	1,213 < 8> 229 < 21> 8 < 0>	1,152 < 4> 245 < 4> 8 < 0>	1,016 < 4> 201 < 9> 23 < 0>	1,020 < 1> 205 < 2> 36 < 0>	1,294 < 6> 246 < 6> 37 < 0>
支給額	2,376百万円	2,382百万円	2,317百万円	2,335百万円	2,576百万円
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%	1,161 73.6%
8ヶ月超 処理件数 比率	80 5.5%	34 2.4%	25 2.0%	44 3.5%	108 6.8%
処理期間(中央値)	4.6月	4.4月	4.0月	4.4月	5.0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
請求件数	0	1	3	2	3
決定件数	1	0	3	2	3
支給決定 不支給決定 取下げ件数	1 0 0	0 0 0	3 0 0	2 0 0	3 0 0
支給額	244千円	79千円	3,315千円	2,881千円	3,008千円
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	4.0月

※上記注2)と同じ。

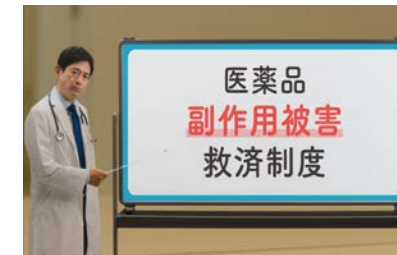
救済制度の広報活動への取組

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、協力薬局でのリーフレット配布
 - 医療系専門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>



Google YAHOO! JAPAN SmartNews UNIVERSE Ads

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メディアナビ」からも情報発信

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

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9年度(2027年度)から開始予定)
※ 「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

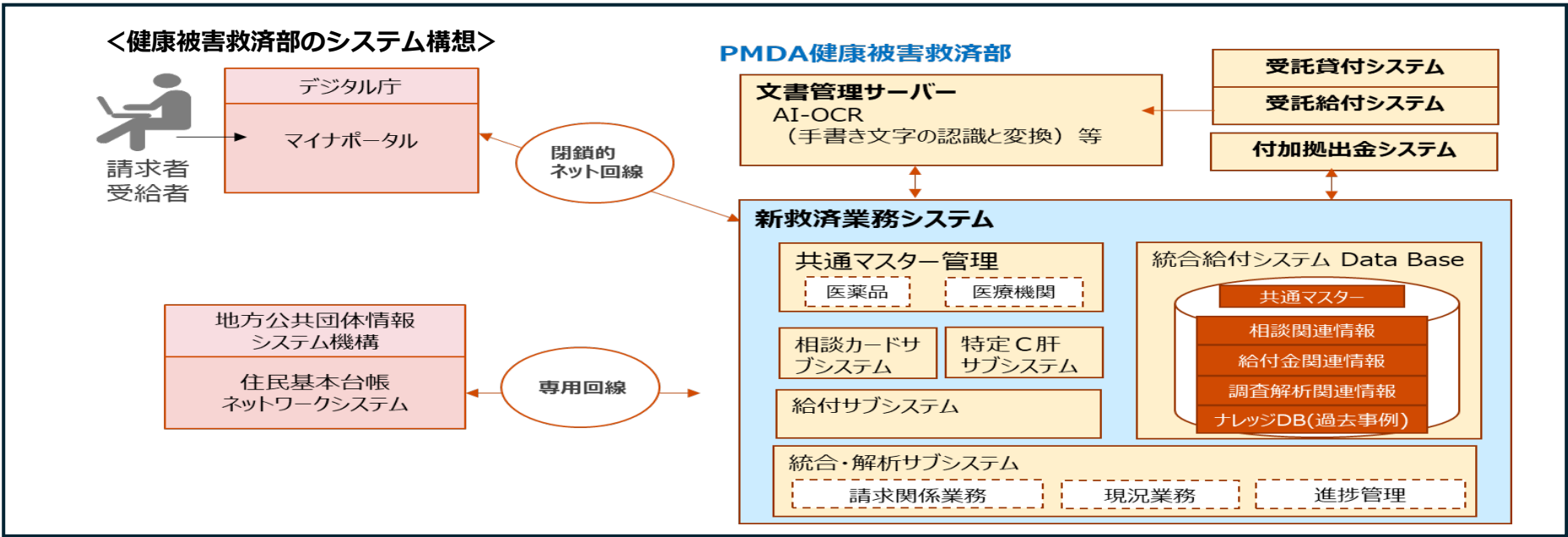
※ なお、業務効率化の点では、2通りの請求等が発生するため、業務負担が増える可能性もある。

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



評価項目No. 1－2 スモン患者等に対する給付業務

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 6年度：B)

I 中期目標の内容

- ・ スモン患者等に対する給付業務等を適切に実施する。 第3－2

II 指標の達成状況

- ・ スモン患者等に対する給付業務等について、中期計画に掲げられている各種取組を着実に実施した。

III 評定の根拠

・ スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に実施した。
また、特定救済業務について、個人情報に配慮し、適切かつ迅速に給付業務を行うとともに、拠出金の受入業務についても適切に実施したことから、「B」評価とした。

評価項目No. 1－3 審査等業務

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 6年度：A)

重要度	高
困難度	高

I 中期目標の内容

- ・医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 第3－3（1）
- ・医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な実施 第3－3（2）
- ・レギュトリーサイエンスの推進による業務の質の向上 第3－3（3）
- ・国際化の推進 第3－3（4）

【重要度：高】

- 医薬品・医療機器等の迅速な審査の実施について、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消やプログラム医療機器の実用化促進に向けた支援等を図りつつ、世界最速レベルの審査期間を堅持する必要がある。
- これまで前例の無い革新的な医薬品・医療機器等について、最新の科学的知見を踏まえ、個々の製品の特性に応じた品質、有効性及び安全性を評価し適正な規制を行うため、レギュトリーサイエンスの推進が重要である。
- 日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図るため、審査・安全対策における科学的評価を行う機構においても諸外国の規制当局と信頼関係を構築するとともに、積極的な国際貢献を行う必要がある。

【困難度：高】

- 速やかな審査と業務の質の向上を両立させるためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、審査部門の多面的な活動によるレギュトリーサイエンスの推進が必要であり、困難度が高い。
- 特に、プログラム医療機器については、これまでの医療機器開発企業と異なる他業種による開発が主流となっているため、その特殊性に応じた相談・審査体制を別途構築し、開発から薬事申請へのきめ細かなガイドやサポート等を行うことが必要であり、困難度が高い。
- 諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、国及び機構としてのベネフィットと同時に、相手のベネフィットも確保する「Win-Win」の関係を構築する必要がある。さらに、今後は各国の規制当局との関係強化だけでなく、海外のベンチャー企業等に対する「ドラッグ・ロス」解消などに向けた取組が求められ、困難度が高い。

Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和7年度				令和6年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成件数	達成度
新医薬品（優先品目）の総審査期間 ※1	80%タイルで9か月	9.0か月	100.0%	43	42	101.1%
新医薬品（通常品目）の総審査期間 ※1	80%タイルで12か月	11.7か月	102.5%	97	91	100.0%
新医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の総審査期間	6か月	－（承認品目なし）	－	－	－	目標達成
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 ※2	70%タイルで10か月	7.0か月	130.0%	172	170	115.0%
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間 ※2	55%タイルで10か月	4.9か月	151.0%	68	53	117.0%
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外）の総審査期間 ※2	55%タイルで6か月	4.5か月	125.0%	955	732	110.0%
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間 ※2	53%タイルで3か月	2.1か月	130.0%	219	214	116.7%

目標	指標	令和7年度				令和6年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成件数	達成度
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 ※3	50%タイルで12か月	7.9か月	134.2%	5	5	55.0%
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 ※2、4	70%タイルで7か月	6.3か月	110.0%	495	460	92.9%
医薬部外品の行政側審査期間※4	70%タイル4.5か月	3.9か月	113.3%	1,632	1,530	115.6%
先駆け総合評価相談（医薬品）	申込み全件について対応	申込み全件について対応	目標達成	12	12	目標達成
RS総合相談、RS戦略相談（医薬品）	申込み全件について対応。RS戦略相談の申込みのうち80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内	申込み全件について対応。RS戦略相談のうち100.0%（60件/60件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内	目標達成	60	60	目標達成
治験相談（国際共同治験等含む）	申込み全件について対応。そのうち、80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内	申込み全件について対応。そのうち99.4%（477件/480件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内	目標達成	480	477	目標達成

目標	指標	令和 7 年度				令和 6 年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成件数	達成度
新医療機器（通常品目）の総審査期間 ※ 5	80%タイルで14か月	11.9か月	115.0%	38	34	116.4%
改良医療機器（臨床あり）の総審査期間 ※ 5	60%タイルで10か月	8.9か月	111.0%	53	43	111.0%
改良医療機器（臨床なし）の総審査期間 ※ 5	60%タイルで6か月	5.8か月	103.3%	213	156	100.0%
後発医療機器の総審査期間 ※ 5	60%タイルで4か月	3.7か月	107.5%	809	687	105.0%
新医療機器（先駆け・先駆的審査指定品目）の総審査期間	6か月	－（承認品目なし）	－	－	－	目標達成
プログラム医療機器優先審査指定品目の総審査期間 ※ 6	6か月	－（承認品目なし）	－	－	－	－
新医療機器（優先品目）の総審査期間	10か月	①8.9か月 ②3.3か月	目標達成	2	2	目標達成
プログラム医療機器について、変更計画確認手続き制度に基づく確認期間 ※ 5	改良医療機器（臨床なし） 5.5か月 後発医療機器 3.5か月	改良医療機器（臨床なし）： －（確認品目なし） 後発医療機器：－（確認品目なし）	－	－	－	目標達成

目標	指標	令和7年度				令和6年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成件数	達成度
体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間 ※5	80%タイル値で12か月	11.7か月	102.5%	35	34	102.5%
体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間 ※5	80%タイルで7か月	6.6か月	105.7%	34	34	104.3%
体外診断用医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の総審査期間	6か月	－（承認品目なし）	－	－	－	－
再生医療等製品（優先品目）の総審査期間 ※5	50%タイルで9か月	8.9か月	101.1%	3	2	100.0%
再生医療等製品（通常品目）の総審査期間 ※5	50%タイルで12か月	11.1か月	107.5%	2	2	－
カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側期間	60%タイルで6か月	2.4か月	160.0%	10	10	141.7%
カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）の行政側期間	60%タイルで2か月	1.4か月	130.0%	7	6	155.0%
先駆け総合評価相談（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件について対応	－（申込みなし）	－	－	－	－
医療機器等条件付き承認制度に係る開発前相談	申込み全件について対応	申込み全件について対応	目標達成	1	1	目標達成

目標	指標	令和7年度				令和6年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成件数	達成度
RS総合相談、RS戦略相談（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件について対応。RS戦略相談の申込みのうち80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内	申込み全件について対応。RS戦略相談のうち100.0%（15件/15件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内	目標達成	15	15	目標達成
先駆け総合評価相談（再生医療等製品）	申込み全件について対応	申込み全件について対応	目標達成	7	7	目標達成
RS総合相談、RS戦略相談（再生医療等製品）	申込み全件について対応。RS戦略相談の申込みのうち80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内	申込み全件について対応。RS戦略相談のうち97.8%（44件/45件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内	目標達成	45	44	目標達成
アジア諸国等の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（1－4 安全対策業務にも同様の指標あり）	アジア諸国等へ年5回以上のトレーニングを開催し、受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上	年7回開催し、受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100%	133.3%	－	－	133.3%

※ 指標等にある区分は、医薬品の承認申請について（平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知、令和6年10月9日薬食発1009第1号により一部改正）に定めるものを指す。

※ 1 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。

※ 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。

※ 3 R6.4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、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*を除く。（*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については、要指導医薬品及び一般用医薬品の承認の予見性向上に向けた総審査期間の考え方について（令和7年6月30日付け医薬薬審発0630第3号医薬局医薬品審査管理課長通知）に定めるものを指す。）

※ 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。

※ 5 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）にあっては9か月）の資料整備期間を要したものを除く。

※ 6 確認申請前に所定の相談を受けたものに限る

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請、一部変更申請の審査期間	②③ 現在、医療現場における医薬品の供給不安の解消を図るため、厚生労働省と緊密に連携し、優先的に対応すべき品目の設定や、申請者との事前の相談による論点整理、申請後も申請者からの早期の回答提出への協力を得て審査を進めた結果、年度目標を上回る成果に至ったものとする。一方で、「※ 2 指標の審査期間については、申請者側が通算で目標値を上回る資料整備期間を要したものを除く。」に該当する品目も一定数認められることから、今後の指標設定の検討にあたっては、申請の動向等を踏まえ、適切に見直しを行ってまいりたい。
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	① 審査側の処理パフォーマンスをより適切に評価する観点から、令和 7 年度計画から総審査期間算出対象の見直しが業界団体と調整の上で行われ、申請者側が照会回答等に規定以上の期間を要した品目及び令和 5 年度以前に申請された品目が対象外となった。 ② 審査スケジュールを早期に申請者と共有し、照会事項に対する回答提出期日を明示する方法に改めたことが予見性の向上につながった。 ②③ 対面助言利用品目では、申請資料の充足性や審査上の論点について事前に整理がされていたことが審査期間の短縮につながったと考える。
カルタヘナ法に関する事前審査の行政側期間	②③ 申請資料の記載例の公開、およびカルタヘナ法の運用改善に取り組んだ結果、申請者及び審査員の事前審査に関わるスキルが向上した結果と考えている。実績を考慮し、令和 8 年度計画から、70%タイル値に引き上げている。
アジア諸国等の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度	②③ セミナーで高い満足度を得ることができたのは、いずれのセミナーにおいても体系立てたプログラム構成、要望の多い内容を反映したプログラム、講義内容や資料作成での工夫、グループワークや国別の発表などの参加型セッションの実施等を実行したほか、参加者からの個別問合せ等にもきめ細かく対応した結果と考えている。また、他国が実施するセミナーはオンラインが多いこと、半日又は1日の講義のみが多いことから、相対的に、対面参加かつ3-4日間かけ体系的に学ぶことのできるATCセミナーの評価が高くなったと考えられる。

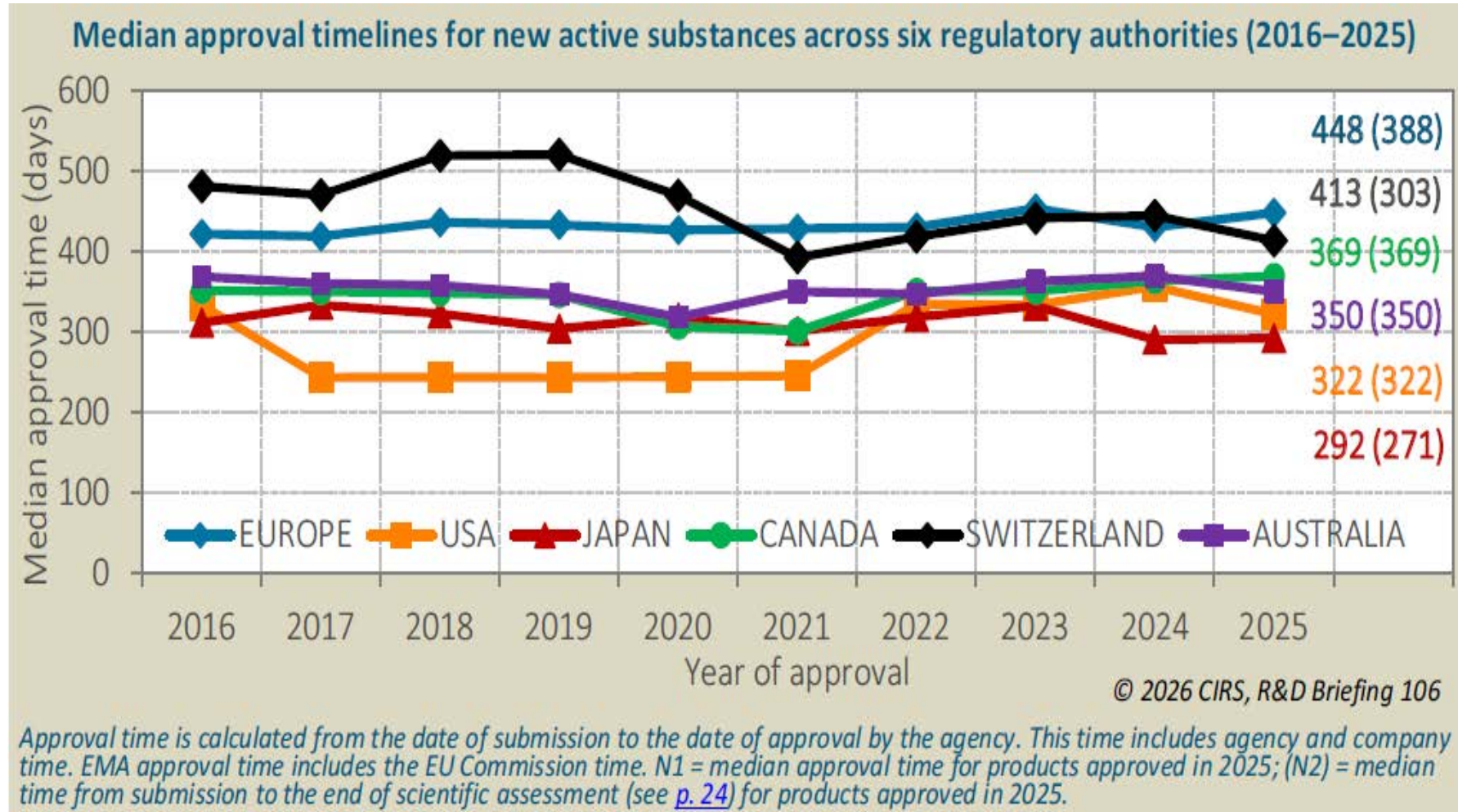
Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
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	近年の申請・承認件数の増加等（新医薬品の新規承認では、令和3年度103件に対して令和7年度145件と約4割増）により審査が高難易度化する中でも、審査期間の水準を維持し、定量指標を全て達成。相談業務にも全件対応し、迅速かつ適切に実施。
イノベーションに的確に対応した審査等への取組	令和6年度より開始したEarly Considerationについて、令和 7 年度は医薬品等の開発を促進するための参考情報として昨年度を上回る20件発出。 * Early Considerationとは、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。
患者ニーズの高い医薬品等の実用化支援への取組	希少疾病用医薬品の指定の早期化・拡大等を目指し、令和 6 年 7 月 1 日に小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業を開始。令和 7 年度に指定された希少疾病用医薬品は101品目、開発計画が策定された小児用医薬品は29品目（いずれの品目数も過去最高）。
ドラッグ・ロス等への取組	令和 7 年度は 6 つの主要な学会等において、海外のベンチャー企業向けに日本の薬事制度やPMDAの業務を情報発信するとともに、無料相談等を実施。また、ワシントンD.C.事務所経由で申込みのあった海外ベンチャー企業等からの事前面談 7 件、対面助言 2 件に対応。

以上のように、患者ニーズの高い医薬品等の実用化支援、ドラッグ・ロス等への取組を多面的に拡充しつつ、定量的な目標値をすべて達成したことや前年度の実績との比較も踏まえ「S」評価とした。

2016-2025年における新有効成分の審査期間（中央値）の比較

◆ 2016年から2025年にかけて世界最速レベルの審査期間を維持。



※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

- ◆ 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※1。
- ◆ 日英の両方を作成し、PMDAウェブサイトで公表（令和7年度20報※2）。

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

特定の疾患・製品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）
- てんかん治療において一時的に経口投与ができない患者に対する経口製剤と同一有効成分の静注製剤の臨床開発に関する留意事項（令和8年3月3日付け）
- 前立腺特異的膜抗原を標的とした陽電子放出断層撮影（PSMA-PET）に用いる放射性医薬品の臨床開発に関する留意事項（令和8年3月9日付け）
- 体内診断用医薬品の臨床開発における留意事項（令和8年3月12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）
- 少数例臨床試験に関する留意事項について（令和8年3月19日付け）
- 経口製剤における食事の影響の評価に関する考え方について（令和8年3月30日付け）

非臨床試験に関する留意事項

- 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）
- 医薬品（化成品）のエスタブリッシュトコンディションとされた製造工程パラメータの変更区分を事前に設定する場合の基本的な考え方（令和8年3月12日付け）
- 「第一種使用規程承認申請書における生物多様性影響評価書の記載に当たっての留意事項に関する補足解説（令和8年2月版）」及び「生物多様性影響評価書AAV記載例（令和8年2月版）」について（令和8年3月16日付け）

※1 令和6年度（2024年度）から開始

※2 令和8年(2026年)3月31日時点までの累計は35報

「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

- ◆ 希少疾病用医薬品の指定及び承認件数：いずれも達成に向けて順調に推移
- ◆ 小児用医薬品の開発計画の策定件数：目標達成

令和7(2025)年度までの進捗(令和6年4月～令和8年3月)

◆ 希少疾病用医薬品

指定件数 187件
承認件数 75件

R6年度上期	R6年度下期	R7年度上期	R7年度下期
31	55	47	54
16	14	24	21

(参考) 新薬の承認件数は令和7年度で140件

◆ 小児用医薬品開発計画

計画の策定件数 51件

R6年度上期	R6年度下期	R7年度上期	R7年度下期
7	15	16	13

(参考) 令和7年度の29件のうち、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17件、成人の承認審査時における確認は12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)

- 希少疾病用医薬品の指定件数(200件)
- 小児用医薬品の開発計画の策定件数(50件)

(令和6年度(2024年度)～令和10年度(2028年度)累積※2)

- 希少疾病用医薬品の承認件数(150件)
- 小児用医薬品の開発計画の策定件数(50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)

ドラッグロス対策としてのアウトリーチ活動①

＜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

- ◆ 海外ベンチャー企業にアウトリーチ活動を実施。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・治験実施前相談制度・ドラッグロス対策対応を紹介・質問に対応（個別企業相談：13社・団体）

※上記のほか、理事長自ら企業・規制当局が集まるラウンドテーブルに参加

＜DIA年会（米国、欧州）＞ 令和7年(2025年)6月、令和8年(2026年)3月 ➡ 英語による個別企業相談を実施

- ◆ 日本での開発の始め方から具体的な開発・申請まで幅広く対応（個別企業相談：米国13件、欧州11件）

※上記のほか、理事長自らFDAとのセッションに登壇（DIA米国）

＜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・治験実施前相談制度や相談希望時のコンタクト先・ドラッグロス対策対応・市場性（日本の魅力）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

- ◆ 医療機器にかかる個別品目の開発・申請手続き・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

- ◆ 再生医療等製品にかかる個別品目の開発・申請手続き・規制に関する相談に対応（個別企業相談：11社）

＜J.P.モルガンヘルスケア会議 意見交換会＞ 令和8年(2026年)1月 ※ワシントンDC事務所が企画対応

- ◆ 第44回J.P.モルガンヘルスケア会議（サンフランシスコ）会期中に、現地アクセラレーターFocus Academyとともに、日本の魅力・規制制度を紹介する意見交換会を実施（バイオ医薬品企業・バイオテック企業等が約40名参加）

ドラッグロス対策としてのアウトリーチ活動②

＜海外企業向け情報の発信＞ 令和7年(2025年)2月開設

- ◆ 海外企業向けの情報を集約した英語ページを作成
- ◆ 日本の薬事規制等に関する最新情報を随時update

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



- ◆ 優先度の高い通知90本を英語翻訳
PMDAサイトに掲載（令和7年度(2025年度)）
- ◆ 令和8年度(2026年度)も、引き続き対応実施
【今後の取り組み予定】

- 引き続き、国際学会等やワシントンD.C.事務所の薬事一般相談を通じて、米国ベンチャー等に日本での開発の魅力を伝え、日本での開発導入を働きかける。

＜DC事務所による海外ベンチャー等支援＞ 令和7年(2025年)3月～

DC事務所における薬事一般相談

- 日本に拠点のない米企業等が主な対象
- 薬機法理解促進のため、英語でサポート
- 日本の規制情報に関する開発初期及び一般的なコメントの提供
- PMDA東京本部における正式な相談手続きに向けた支援

薬事一般相談(DC) 19件



事前面談(東京)※ 8件

対面助言(東京)※ 2件



(実施件数、2026年4月末時点)

※海外企業から、日本の企業等を介さずに直接申し込まれた相談にも適宜対応

評価項目No. 1－4 安全対策業務

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 5年度：A)

重要度	高
困難度	高

I 中期目標の内容

- ・ 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 第3－4（1）
- ・ 医療関係者並びに患者及び一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ 第3－4（2）
- ・ 審査部門及び救済部門との連携 第3－4（3）
- ・ 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 第3－4（4）
- ・ 国際化の推進 第3－4（5）

【重要度：高】

- 副作用・不具合の情報収集、評価及び安全情報の医療現場等への迅速かつ正確な提供は市販後安全対策の骨格である。また、先駆的医薬品等指定制度や条件付き早期承認制度の下、新医薬品や新医療機器等の迅速な承認が進められた結果、我が国が他国に先駆けて画期的な製品を承認するケースも見受けられるところであり、市販後の安全対策が重要となっている。
- これまで前例の無い革新的な医薬品・医療機器等について、最新の科学的知見を踏まえ、個々の製品の特性に応じた品質、有効性及び安全性を評価し適正な規制を行うため、レギュラトリーサイエンスの推進が重要である。
- 日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図るため、審査・安全対策における科学的評価を行う機構においても諸外国の規制当局と信頼関係を構築するとともに、積極的な国際貢献を行う必要がある。

【困難度：高】

- 画期的な効果を有し、重篤な疾患、高度な手技に使用される新医薬品・新医療機器等が増加しており、かつ我が国が他国に先駆けて承認するものもある。一方で、そうした新医薬品・新医療機器等による従来の知見で想定されない副作用・不具合に対処していくためには、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門性を要する分析が求められ、困難度が高い。
- 副作用等情報をより効率的かつ着実に分析するため、今後はMID-NET[®]等のリアルワールドデータを活用した薬剤疫学的評価をより一層積極的に活用していく必要がある。リアルワールドデータを活用した薬剤疫学的評価を活用するためには、リアルワールドデータに基づく課題設定・課題解決を適切な手法で検証する必要があり、専門性が求められ、困難度が高い。
- 諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、国及び機構としてのベネフィットと同時に、相手のベネフィットも確保する「Win-Win」の関係を構築する必要がある。さらに、今後は各国の規制当局との関係強化だけでなく、海外のベンチャー企業等に対する「ドラッグロス」解消などに向けた取組が求められ、困難度が高い。

Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和 7 年度		令和 6 年度
		実績値	達成度	達成度
医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の掲載期間	報告から 4 ヶ月以内にラインリストとして公表	報告から 4 ヶ月以内にラインリストとして公表	100.0%	100.0%
国が発出した医薬品等の添付文書改訂の指示書のホームページへの掲載期間	2 勤務日以内に掲載	2 勤務日以内に掲載	100.0%	100.0%
アジア諸国等の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（再掲）	アジア諸国等へ年 5 回以上のトレーニングを開催し、受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合が延べ 75%以上	年 7 回開催し、受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合は100%	133.3%	133.3%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
アジア諸国等の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（再掲）	②③ セミナーで高い満足度を得ることができたのは、いずれのセミナーにおいても体系立てたプログラム構成、要望の多い内容を反映したプログラム、講義内容や資料作成での工夫、グループワークや国別の発表などの参加型セッションの実施等を実行したほか、参加者からの個別問合せ等にもきめ細かく対応した結果と考えている。また、他国が実施するセミナーはオンラインが多いこと、半日又は1日の講義のみが多いことから、相対的に、対面参加かつ3-4日間かけ体系的に学ぶことのできるATCセミナーの評価が高くなったと考えられる。

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
安全対策の質の向上に資する取組	個別症例評価にて医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例について、MID-NET®又はレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）により、能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析による安全性評価を行い、安全対策措置に活用。 また、<u>MID-NET及びNDBを活用した薬剤疫学調査結果を論文化し、5報が公表された。</u> <u>医療情報データベース機能強化事業により、MID-NETにおいて特定の患者集団における検査値異常等のデータを自動抽出・解析する機能を構築。</u>
医療機関報告の充実に向けた普及啓発活動の取組	<u>医療機関報告の充実・増加を促す講演について、依頼元の要望に応じて、オンラインと対面でそれぞれ6回実施。</u> また、昨年度に引き続き、<u>電子報告の受付システムの周知を図るため、医薬関係者にターゲティングしたWEB広報を実施するとともに、医薬関係者向けの複数の学会にブース出展し、対面での広報を実施。</u>
リスクコミュニケーションへの取組	<u>一般消費者向けのイベントにブース出展し、リーフレットの配布等により、PMDAが患者向けの安全性情報をホームページで提供していること等について周知。一般消費者や患者からの相談業務についても引き続き実施。</u> また、患者向けの資材である「<u>患者向医薬品ガイド</u>」の位置づけや提供方法、内容を見直すため、外部有識者による検討会で検討を行い、今後の方針をまとめた「<u>患者向医薬品ガイド検討会とりまとめ</u>」等を公表。 <u>医療現場における医薬品安全性情報の入手・活用状況等について調査を実施。当該結果を踏まえ、安全性情報がより医療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について検討し、その結果を「望まれる方向」として公表。</u>

以上のように、安全対策の質の向上やリスクコミュニケーションへの取組を進めつつ、定量的な目標値を全て達成したことや前年度の実績との比較も踏まえ「A」評価とした。

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を実施し、「PMDAからの適正使用のお願い」の公表や添付文書での情報提供といった具体的な安全対策に貢献。

令和7年度(2025年度)の主な実施内容

- リチウムの血中濃度測定実施状況に関する調査

NDB

→ 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を公表

<https://www.pmda.go.jp/files/000277130.pdf>

- COVID-19治療薬の処方実態調査及びベネフィット・リスク評価

MID-NET

- 特例承認又は緊急承認を受けたCOVID-19治療薬の安全性プロファイル等の評価

MID-NET

- 免疫チェックポイント阻害剤処方患者における間質性肺炎の発現状況の評価

MID-NET

- ピオグリタゾン塩酸塩による骨折発現のリスク評価

NDB

→ 添付文書での情報提供

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・躁状態の治療に汎用されている薬ですが、適正な血中濃度が保たれない場合、**リチウム中毒に至る可能性があります**。
匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)¹⁾を用いてPMDAで調査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²⁾されていない可能性がありました。投与にあたっては、下記の事項にご留意下さい。

¹⁾ 2010年8月1日～2023年3月31日のデータ
²⁾ 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
※ 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**をめぐに血中濃度測定 2~3か月に1回をめぐに血中濃度測定

■ 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。

PMDAによる薬剤疫学調査のR7年度の公表論文

◆ MID-NET®及びNDBを活用した薬剤疫学調査調査を論文化し、R7年度は下記の5報が公表された。

調査	論文タイトル	雑誌名・巻号・DOI
NDBを用いたロモソズマブ（遺伝子組換え）による心血管系事象発現のリスク評価	Cardiovascular Risk of Romosozumab vs. Teriparatide: A Cohort Study Using Japan's National Claims Database.	Clin Pharmacol Ther, 2026;119(3):721-728. (DOI: 10.1002/cpt.70142)
MID-NETを用いたACE阻害薬による肝障害関連指標への影響評価	Risk of liver dysfunction with ACE inhibitors based on real-world data from the MID-NET® in Japan.	Hypertens Res. 2025 Dec;48(12):3080-3090.(DOI: 10.1038/s41440-025-02390-x)
MID-NETを用いたスタチンに属するジェネリック医薬品の安全性評価に関する疫学調査	Safety Comparison of Risk of Liver Dysfunction between Generic and Brand Statin Drugs Marketed in Japan: A Cohort Study Using MID-NET®.	Ther Innov Regul Sci (2025). (DOI: 10.1007/s43441-025-00904-w)
MID-NETを用いた抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価 ⇒使用上の注意改訂 https://www.pmda.go.jp/files/000266032.pdf	Risk of Thrombocytopenia by SSRIs or SNRIs in Patients With Depression Based on MID-NET: A Cohort Study in Japan.	Clin Transl Sci. 2025;18(6):e70268 (DOI: 10.1111/cts.70268)
MID-NETを用いたCOVID19治療薬による臨床検査値異常のリスク評価	New Function for Safety Signal Monitoring in MID-NET®: The Case of an Anti-COVID-19 Drug.	Clin Transl Sci. 2025;18(4):e70208. (DOI: 10.1111/cts.70208)

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)3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	33	239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。
承認時における製造販売後調査等の実施計画は、具体的なリサーチ・クエスチョンが立てられる場合に検討することになったため、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®Updateの開催

◆ 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。
- ✓ 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）の導入に向けて検討中。

電子報告システム（報告受付サイト）利用周知の取組み

- ◆ 医薬関係者からの副作用・副反応疑い報告等をオンラインで報告できるPMDAの電子報告システムである「報告受付サイト」の利用促進を目的とした広報施策を展開し、利用普及に向けた取組みを推進。

令和7年度実施の広報施策

デジタル施策 (特設サイト・SNS/WEB広告)



医薬関係者をターゲットに、報告受付サイト利用促進を目的としたSNSやWEB広告を展開したほか、同サイトの利便性を分かりやすく紹介する特設サイトを設置。

学会出展



医薬関係者との直接的な接点の創出を目的に、全国の主要な学術集会においてPMDAブースを出展。
計3,000名以上が来場。

インタビュー/対談記事 (取組みの好事例紹介)



医療機関における副作用等報告の優れた取組みを表彰・発信する「PMDA 医療機関報告 Best Practice」を創設。
東京都立多摩総合医療センター※1へのインタビュー記事及び東海大学医学部附属病院との対談記事を制作し、Web※2で公開。

※1正式名称：地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立多摩総合医療センター
※2 PMDA webページ、特設サイト、医療専門サイト

電送率※の推移

※ 全報告数に対する電子報告の割合



電送率は
増加傾向！



年度	医薬品の副作用報告	ワクチンの副反応報告
令和3年度	約2割	約1割
令和5年度	約5割	約3割
令和7年度	約7割	約4割

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等に役立つよう作成されてきたが、認知度の低さや活用状況に課題があった。AMED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、ガイドの在り方を見直すこととなった。
- PMDAは検討会を設置し、令和6年(2024年)12月から令和7年(2025年)7月にかけて今後の在り方を検討し、8月にガイドの位置づけや内容及び提供方法のとりまとめを公表した。
- 令和7年(2025年)12月には、ガイド（必須版）の作成について、厚生労働省通知が発出され、PMDAにおいても実施手順に関する事務連絡を発出するとともに新しい作成手引の策定や副作用をわかりやすく伝えられるよう副作用用語集を改訂する等、準備を進めた。

※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：

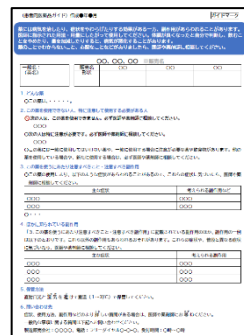
- ・ 現行のガイドの目的に加え、患者等と医師・薬剤師等との**双方向のコミュニケーションツールとして活用**する
- ・ 医薬品への関心・正しい知識の向上により、**国民全体のヘルスリテラシー向上**を目指す

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



※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

令和7年（2025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、患者のより一層の安全を図るため、安全性情報の最適な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7年度では、添付文書電子化後の情報入手状況やRMPの利活用状況のフォローアップに加え、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、医師を回答対象とした調査も実施し、調査結果及び調査結果を踏まえた「望まれる方向」を公表した。

【調査結果（概要）】

今回の調査では、電子化された情報にアクセスする環境は整いつつある一方で、RMPなどの理解・活用状況は十分といえない結果も見受けられたため、これまでの啓発活動は継続しつつも、更なる活用のための方策を検討することが必要と考えられた。

【更なる医薬品安全性情報の利活用推進に向けて（望まれる方向、一部抜粋）】

正しい理解の醸成

RMPなどリスクコミュニケーションツールの基本理解を早期に育成し、実践活用の基礎を築く



活用される コンテンツづくり

医療現場での実践的利用も考慮し、コンテンツの内容や提供方法を改善・見直し



円滑な 情報アクセス

電子カルテやウェブサイトを通じ医療関係者が日常業務の中で円滑に情報を受取れる仕組みの検討



利活用できる 組織づくり

多職種連携やGS1バーコード活用など組織全体で安全性情報を活かす基盤を整備



医薬品の安全対策の強化、投薬後の適切なフォローアップ、医薬品の適正使用の推進へ！

評価項目 No. 2－1

機構の役割及び社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築、優秀な人材の確保・育成の推進、業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動、薬害の歴史展示コーナーの運営、情報システムの整備及び管理、セキュリティの確保、人事に関する事項、その他

重要度 高

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 6年度：B)

I 中期目標の内容

- ・ 機構の役割及び社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築 第4－1
- ・ 優秀な人材の確保・育成の推進 第4－2
- ・ 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 第4－3
- ・ 薬害の歴史展示コーナーの運営 第4－4
- ・ 情報システムの整備及び管理 第4－6
- ・ セキュリティの確保 第6－1
- ・ 人事に関する事項 第6－2
- ・ その他 第6－4

【重要度：高】

- 医薬品等組織の拡大に伴い、拡大した組織を適切に運営するためのガバナンス体制を維持することが課題となっている。機構が中期目標を着実に遂行し、今後も社会的に信頼される組織であり続けるためには、組織のガバナンス体制を強固にしていくことが不可欠である。

II 指標の達成状況

目標	指標	令和 7 年度		令和 6 年度
		実績値	達成度	達成度
審査報告書の英訳の掲載	年40品目	年40品目	100.0%	100.0%
「PMDA Updates」の登録者数	年間200人の新規登録	年間239人の新規登録	119.5%	172.5%
英訳した「イエローレター」「ブルーレター」「評価中のリスク等の情報」「使用上の注意の改訂指示情報」を日本語版と同日にホームページへ掲載	95%以上	100.0%（208件/208件）	105.3%	105.3%

III 評定の根拠

根拠	理由
業務運営等への取組	標準業務手順書の整備やファイル共有ソフトの利用シーン拡大を推進し、リスク管理体制の強化を図った。また、IT化の進展による業務形態の変化を踏まえた複合機調達の最適化や、書庫の見直しや執務スペースの再編によるオフィススペースの有効活用を推進し、経費削減を図った。 理事長と各職員の個人面談を継続的に実施（令和元～7年度で延べ1,857人。令和5年度以降は新卒・新規採用者、課長級以上の全職員）。学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」等において、業務実績等を説明し、透明性を確保するとともに、会議における意見を業務運営に反映させるなど、業務の公平性の担保や効率化を実施。 令和 7 年度にAIの適正かつ効果的な業務活用に関する方針をAI活用行動計画として策定。同計画に基づき業務効率化等の向上を目的として汎用生成AIサービスを全役職員に導入し利活用を行っている。
理念・使命の内外への浸透	PMDAの設立20周年を機に策定した「パーパス」と「バリュー（パーパスを体現していく価値観）」について、浸透に向けた取り組みを実施。
戦略的な広報活動	医療用医薬品及び再生医療等製品の患者向医薬品ガイド等が検索できる一般の方向け特設サイト「PMDAおくすりサーチ」を開設。また、PMDA及びその業務内容の認知度向上のためのツールとして、PMDA紹介動画及び冊子を制作。
業務のオンライン化への取組	申告・納付者の利便性向上と事務負担の軽減、PMDA業務の簡素化・効率化を目的として、 <u>拠出金の申告・納付手続きのオンライン化を推進し、令和 7 年度においては、約20%がオンライン申告であった。</u>

以上のように、業務運営等への取組や業務効率化を進めつつ、定量的な目標値を全て達成したことや前年度の実績との比較も踏まえ「A」評価とした。

ガバナンス強化、効率化への取り組み①

ペーパーレス化の推進と複合機調達の最適化

【目的・背景】

- ・ペーパーレス化の推進（ファイル共有ソフトの活用による資料共有、文書管理・決裁の電子化、公印省略・押印廃止等）により、印刷枚数は約30万枚/月となり、平成30年（2018年）12月頃のピーク時（約224万枚/月）から約85%減少した。
- ・当該実績を踏まえ、複合機調達の最適化による経費削減及び業務効率化を実現する。

【主な取り組み内容】

- ・実績（前回調達比で印刷枚数約20万枚削減）を踏まえ、利用実態に見合った複合機の配置を検討
- ・39台の仕様ダウンサイズ及び7台の撤去を進め、過剰スペックを是正
- ・複合機の賃借料（5年間）約3,800万円を削減

内部統制の強化に向けた標準業務手順書の整備及び定着

【目的・背景】

- ・内部統制が取れた組織運営を実現するためには、標準業務手順書（SOP）の構築とSOPに沿った業務運営が必須であるが、機構全体を俯瞰すれば、対応状況は未だ道半ばである。
- ・各部室の共通業務について、SOPの整備を加速しガバナンスの強化を図る。

【主な取り組み内容】

- ・SOP整備対象29業務について、プロジェクトメンバーを任命し素案を作成
- ・令和7年度（2025年度）に10業務施行、令和8年度（2026年度）に5業務施行、残り14業務について令和8年度中に整備予定。
- ・各部室のSOP運用状況について、令和8年度より監査のモニタリング対象に追加予定

ガバナンス強化、効率化への取り組み②

効率的な資料配布とリスクコントロールの実現

【目的】

- ・ 機構主催の各種会議や委員会についてペーパーレス化を推進し、併せて資料の効率的なリスクコントロールを行う
- ・ 会議、委員会準備における職員の業務負荷軽減と環境に配慮した業務運営を実現する

【主な取り組み内容】

- ・ 令和4年（2022年）3月にファイル共有システムを導入し、令和8年（2026年）6月時点で120の会議において利用中
- ・ リスクコントロールに配慮しつつ業務効率化を実現。ファイル共有機能の拡充と対象会議の拡大を推進

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いうPMDAの理念具現化に向けて、電話相談者が抱える課題の円滑な解決に資する仕組みを構築する
- ・ 担当職員が快適に働けるためのルールを策定する

【主な取り組み内容】

- ・ 令和5年(2023年)4月に電話対応マニュアルを作成し、上席との連携体制を整備。担当職員のスキルアップ研修を定期的実施
- ・ IVR（電話自動振分け録音システム）の導入と、対象窓口の拡大検討

オフィススペースの有効活用

【目的】

- ・ 経費を削減する

【主な取り組み内容】

- ・ 申請・届出のオンライン化の進展により保管書類が大幅に減少。書庫を廃棄することで空きスペースを捻出し、執務室や会議室に転換
- ・ 令和7年（2025年）12月8日にMID-NETオンサイトセンター（20階）を6階の来客フロアに移設し、賃貸面積を削減

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・活用について以下の方針を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>

<https://www.pmda.go.jp/files/000277506.pdf>



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～3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

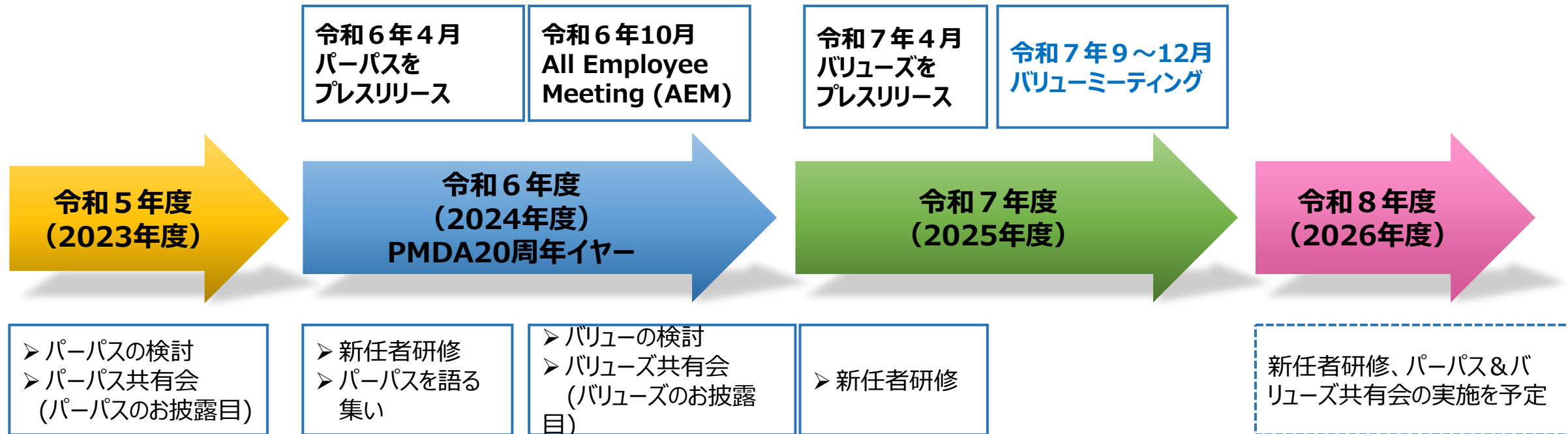
- 特に専門性の高い業務を処理するため、業務要件に適した独自AIの開発・導入に向けた試行・概念検証を順次推進する。
- PMDA業務に特化した活用として、申請資料の概略や請求事例調査に係る経過概要表の作成などを対象に検討を進め、各種業務の迅速化・効率化を図る。

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導入・利活用WG（令和7年(2025年)9月）及び現場職員による検討の場であるAI対応WG（同年12月）を設置。
- 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。

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」を令和7年（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、理事、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。



広報活動について①

PMDAおくすりサーチ 令和7年(2025年)10月9日より公開

- 医師より処方された医薬品名で検索すると、薬の情報（添付文書、患者向医薬品ガイドなど）が閲覧可能。



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

etc.

広報活動について②

一般向け動画及び子供向け動画・冊子を作成し、「PMDAおくすりサーチ」に掲載。今後、イベント等で活用していく予定。

(令和8年(2026年)4月公開)

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

一般向け動画

PMDAの組織概要、くすりの健康被害救済・承認審査業務・安全対策業務を2分以内の動画でわかりやすく説明



組織概要編



くすりの健康被害救済編



くすりの承認審査編



くすりの安全対策編

子供向け動画・冊子 (小学3年生以上)

医薬品開発～製造販売後の流れとともに承認審査・安全対策・健康被害救済業務を1分半の動画と14ページのマンガ風冊子で説明

動画

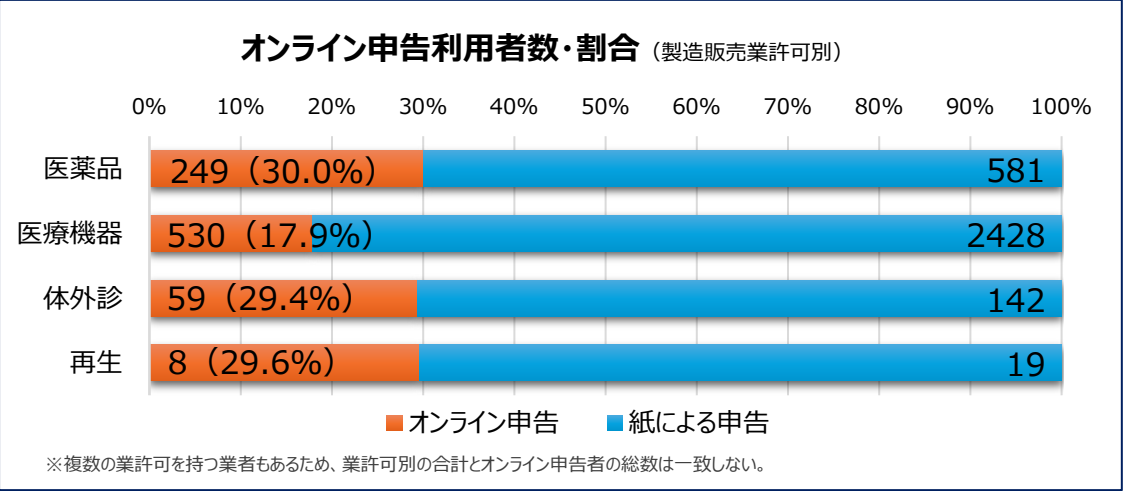


冊子



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）

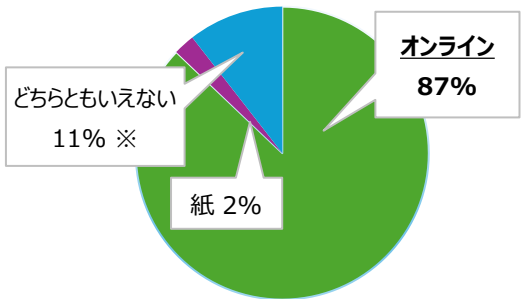
- オンライン申告の利用者は全体の**20%**
- オンライン化により発生した業務もあるが、
総じてPMDAの事務処理時間は削減された
※データ入力、ファイリング作業（約470時間）が削減



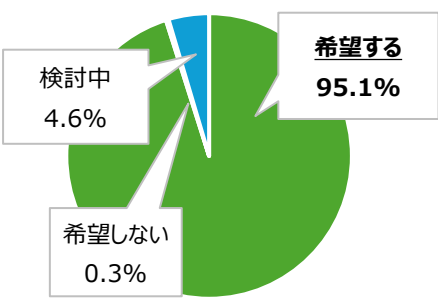
2. オンライン申告希望者を対象に実施したアンケート結果

- 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提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

評価項目No. 2-2 経費節減、予算、資金計画等

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 6年度：B)

I 中期目標の内容

- 財務ガバナンスの強化 第2-5
- 財務内容の改善に関する事項 第5
- 積立金の処分に関する事項 第6-3

II 指標の達成状況

- 財務ガバナンスの強化について、中期計画に掲げられている各種取組を着実に実施した。
- 運営費交付金を充当する一般管理費等について、中期計画最終年度の目標達成に向けて、業務の効率化及び調達コストの削減に努めた。

目標	指標	令和7年度		令和6年度
		実績値	達成度	達成度
拠出金の収納率	毎年度、各拠出金の収納率99%以上	副作用拠出金 100.0%	101.0%	101.0%
		感染拠出金 100.0%	101.0%	101.0%
		安全対策等拠出金 99.9%	100.9%	101.0%

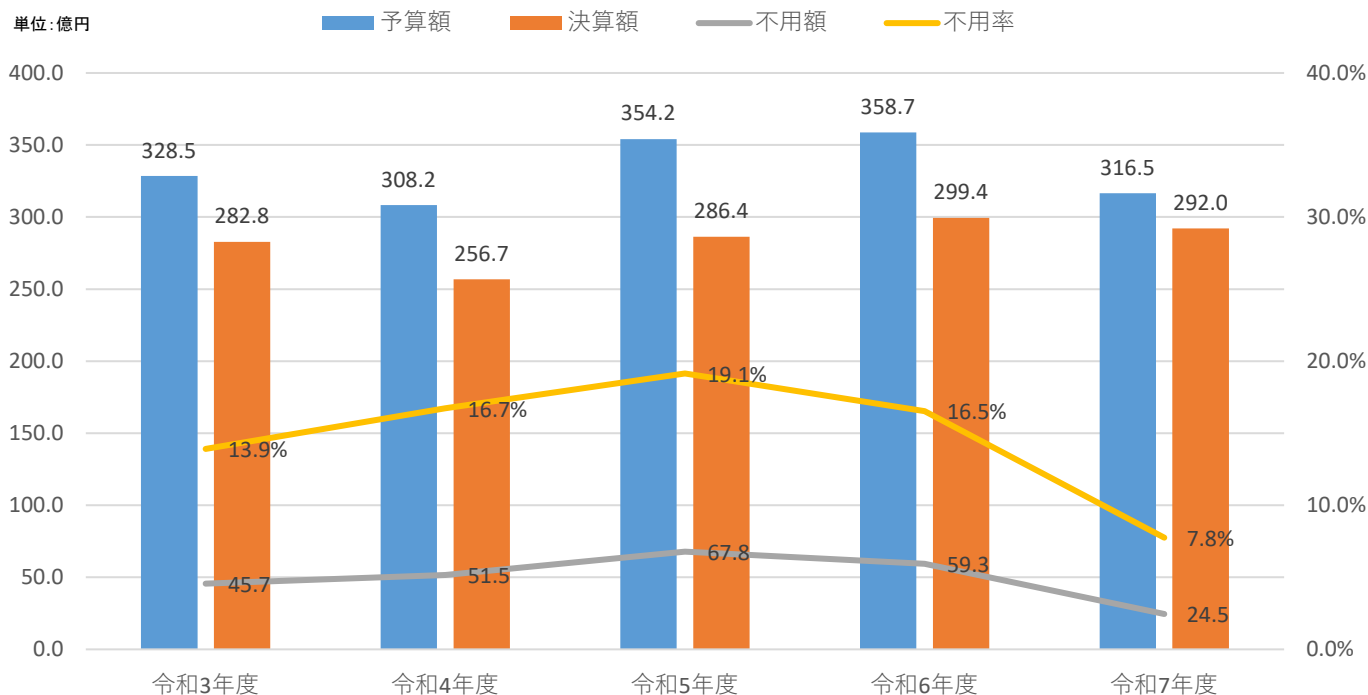
III 評定の根拠

- 予算、収支計画及び資金計画と実績との差異に係る主な要因を各勘定で分析しており、全て合理的な理由に基づいたものとなっている。なお、令和7事業年度の予算と実績との差異は直近10年で最小であった。また、拠出金収納率についても、目標99%以上のところ、全ての拠出金について収納率を達成したことから「B」評価とした。

予算執行を見据えた予算の作成

- ◆ 独立行政法人評価に関する有識者会議 医療・福祉WG(第38回)(令和6年7月31日開催)において「令和5事業年度における予算と実績の乖離」の指摘を踏まえ、令和7年度より予算執行を見据えた規模となるよう支出予算の縮減に努めた結果、予算と実績の差異の縮減が図られた。

直近5年間の予算と決算の推移



令和6年度 予算額 358.7億円
決算額 299.4億円
差 額 59.3億円

令和7年度 予算額 316.5億円
決算額 292.0億円
差 額 24.5億円

令和7年度の予算と実績の差異は、
令和6年度からは半減し、
直近10年で最小であった。



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

