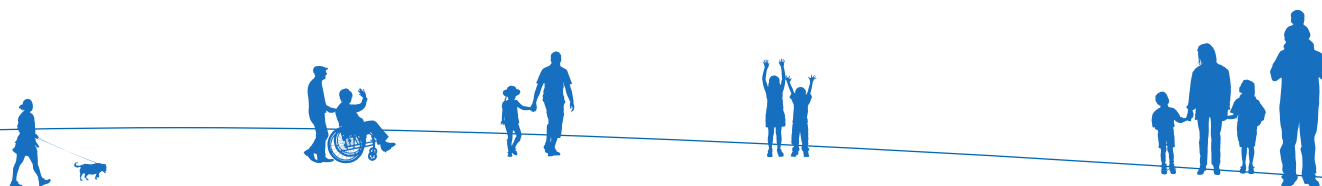


令和 7 事業年度業務実績【概要】

資料1

- (1) 健康被害救済業務
- (2) 審査業務
- (3) 安全対策業務
- (4) レギュトリーサイエンス業務
- (5) 国際業務
- (6) 管理業務



(1) 健康被害救済業務

赤字は主要な実績

【制度の周知】(p2 参照)

- 医療関係者に向けては、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**）。

【請求の処理】(p3～4 参照)

- 令和7年度中に支給・不支給の決定を行った全事案のうち、**請求から決定まで6ヶ月以内に処理を行った事案の割合は73.6%（1,161件/1,577件）で、迅速処理の指標（目標値）である70%※を達成。**
※令和7年度計画から、指標（目標値）を65%から70%に引き上げ。
- 処理に8ヶ月超を要した事案の割合は6.8%（108件/1,577件）。

【その他】(p5 参照)

- 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。
- 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）。

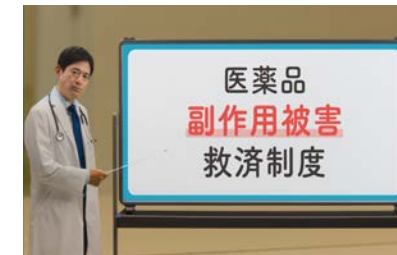
救済制度の広報活動への取組

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

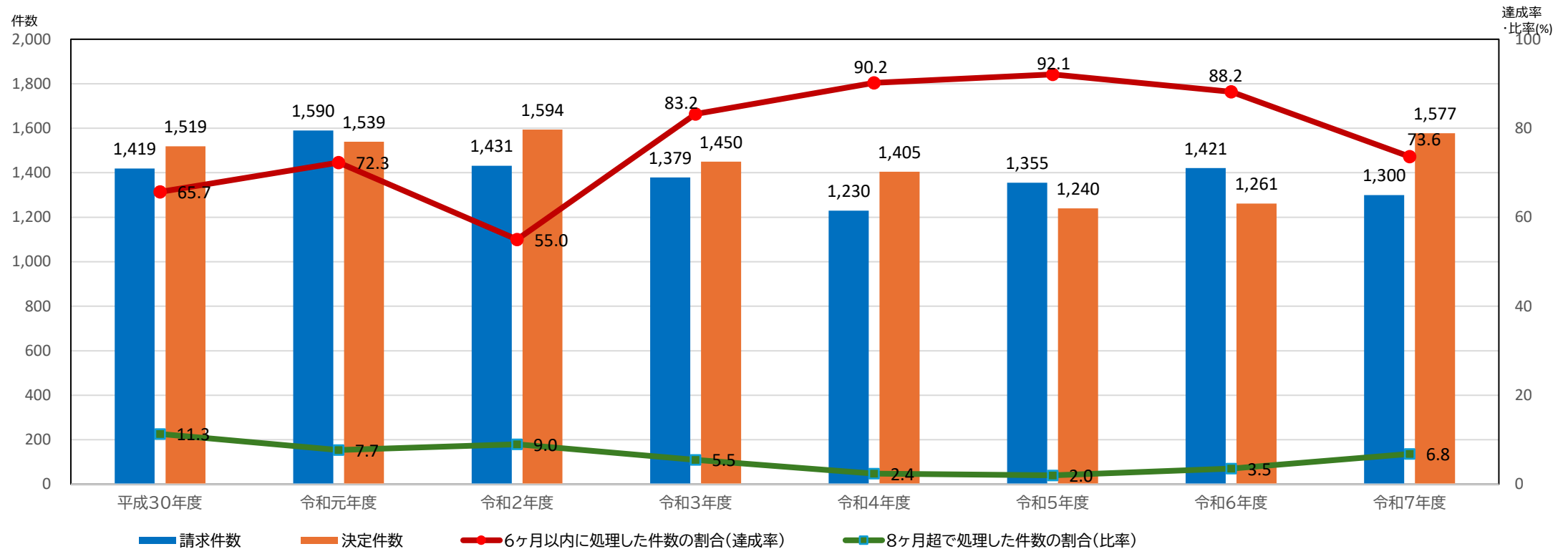
救済給付請求の迅速処理の状況（副作用救済）

◆ 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%となった。

令和7年度に達成率が低下した要因は、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ことが主要因と考えている。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。



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。

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

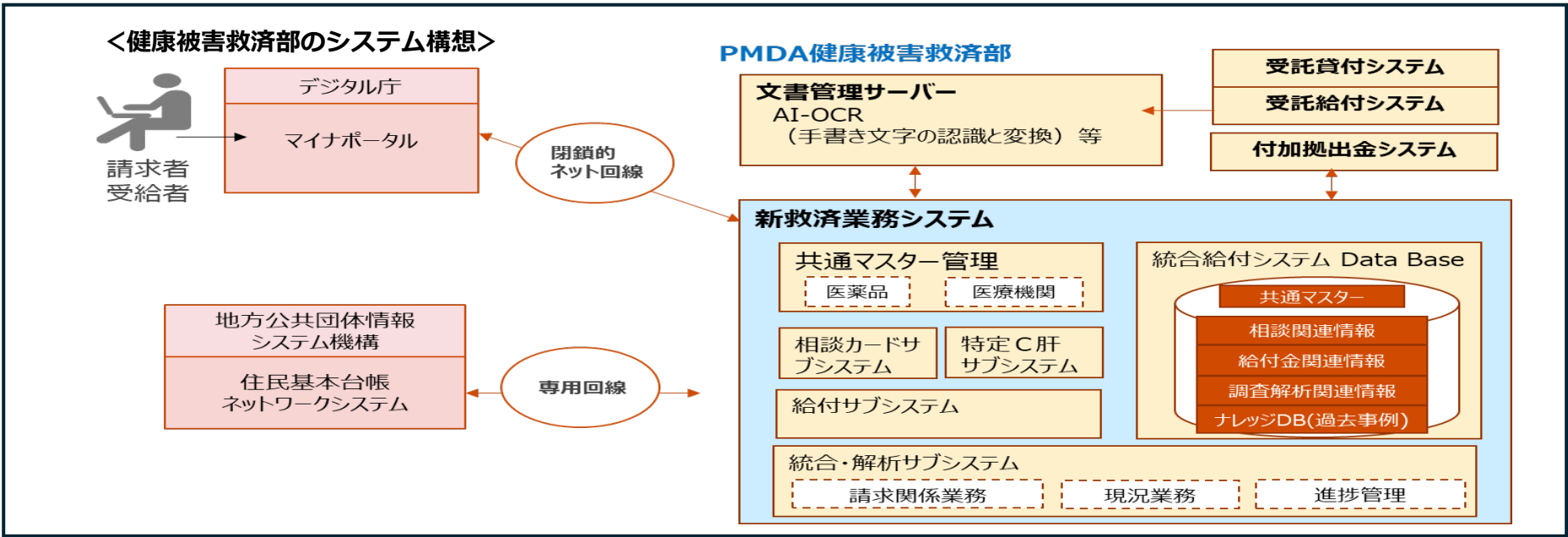
※ なお、業務効率化の点では、2通りの請求等が発生するため、業務負担が増える可能性もある。

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



(2) 審査業務

赤字は主要な実績

【審査・相談等】

- ・ **医薬品等の審査業務・相談業務等**については、申請者側の協力も得て、**令和 7 年度のすべての目標を達成**。(p 8 ~16参照)
- ・ 医薬品等の開発を促進するための参考情報として、**20件のEarly Considerationを発出**。(p18参照)
- ・ 小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業により、**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**。(p19,20参照)
- ・ 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。**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からの事前面談 7 件、対面助言 2 件に対応**。(p21,22参照)
- ・ **医薬品の安定供給に向けた措置として、「特定製法変更迅速審査」が設定され、令和 7 年度に承認された品目（24件）について、すべて定められた標準的事務処理期間内に完了**。また、ICHガイドラインを後発医薬品についても、適応対象に含める通知等の作成・発出に貢献。(p23参照)
- ・ **要指導・一般用医薬品について、相談者側のニーズを踏まえ、新たに 5 つの相談区分を設置し、対面助言の実施数が増加**。(p24参照)
- ・ **プログラム医療機器審査部は、引き続き 2 チーム体制で業務を遂行するとともに、相談者側のニーズを踏まえ、新たに 9 つの相談区分を設置**。プログラム医療機器の審査ポイント、認証基準及び迅速な審査等に資する通知等について6件を公表。(p25参照)

(2) 審査業務

赤字は主要な実績

【信頼性調査等】

- ・ **治験エコシステム導入推進事業**において、課題や対応状況の周知を行うとともに、**ICH E6(R3)の国内導入やGCP省令改正の状況についても説明を行った。**（p26参照）

【品質管理等】（p27～30参照）

- ・ 令和7年度は121件（海外86件、国内35件）のGMP実地調査を実施。製造所のGMPレベルの維持向上のため、国内製造所に対し、無通告の立入検査を36件（PMDAによる単独23件、都道府県との合同13件）実施。また、90件（海外7件、国内83件）のQMS実地調査を実施。
- ・ 医薬品等の品質確保に向けたリスクコミュニケーションの促進を図るため、関係者間（製薬企業、規制当局、アカデミア）の課題解決・意見交換の場として、GMPラウンドテーブル会議を開催（令和7年7月、10月、令和8年3月）。
- ・ **調査業務の効率化を図る目的で、「GMP/GCTP品質関連情報システム」を構築。**また、連続生産等の新しい製造技術に関連する内容に係る相談に対応。
- ・ **令和7年度に開始した検定・検査業務において、年度内に審査を終えた品目（227件）について、すべて定められた標準的事務処理期間内に完了。**

【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について、連携して必要な検討を実施。（p31参照）

【審査業務】定量的指標の達成状況 1

医薬品等の審査業務・相談業務等について、すべての目標を達成

①新医薬品（優先品目）の審査期間 ※ 1

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	9か月	9か月	9か月	9か月	9か月
実績	総審査期間	8.9か月	9.0か月			
	総件数（達成）	40（38）	43（42）			

②新医薬品（通常品目）の審査期間 ※ 1

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	12か月	12か月	12か月	12か月	12か月
実績	総審査期間	12.0か月	11.7か月			
	総件数（達成）	95（84）	97（91）			

③新医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の審査期間

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	総審査期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
実績	総審査期間	品目①：4.8か月	－ 承認品目なし			
	総件数（達成）	1（1）	－			

④ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の新規申請の審査期間 ※ 2

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	70%	70%	70%	70%	70%
	行政側期間	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月
実績	行政側期間	8.5か月	7.0か月			
	総件数（達成）	129（118）	172（170）			

【審査業務】定量的指標の達成状況 2

⑤ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目）の審査期間 ※ 2

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	55%	55%	55%	55%	55%
	総審査期間	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月
実績	総審査期間	8.3か月	4.9か月			
	総件数（達成）	77（60）	68（53）			

⑥ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目以外）の審査期間 ※ 2

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	55%	55%	55%	55%	55%
	総審査期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
実績	総審査期間	5.4か月	4.5か月			
	総件数（達成）	892（557）	955（732）			

⑦ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の審査期間 ※ 2

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	53%	53%	53%	53%	53%
	総審査期間	3か月	3か月	3か月	3か月	3か月
実績	総審査期間	2.5か月	2.1か月			
	総件数（達成）	145（92）	219（214）			

⑧要指導・一般用医薬品（区分1～6）、殺虫剤等（医薬品）区分1及び2の審査期間 ※ 3

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	総審査期間	12か月	12か月	12か月	12か月	12か月
実績	総審査期間	17.4か月	7.9か月			
	総件数（達成）	8（2）	5（5）			

【審査業務】定量的指標の達成状況 3

⑨要指導・一般用医薬品（区分7及び8）、殺虫剤等（医薬品）区分3の審査期間 ※ 2、4

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	70%	70%	70%	70%	70%
	総審査期間	7か月	7か月	7か月	7か月	7か月
実績	総審査期間	7.5か月	6.3か月			
	総件数（達成）	379（256）	495（460）			

⑩医薬部外品の審査期間 ※ 4

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	70%	70%	70%	70%	70%
	行政側期間	4.5か月	4.5か月	4.5か月	4.5か月	4.5か月
実績	行政側期間	3.8か月	3.9か月			
	総件数（達成）	1,646（1,569）	1,632（1,530）			

⑪先駆け総合評価相談（医薬品）

目標	指標	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
		実績値				
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（5件）	申込み全件について対応（12件）			

⑫RS総合相談、RS戦略相談（医薬品）

目標	指標	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
		実績値				
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（総合：28件、戦略：188件） RS戦略相談のうち100.0%（50件/50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	申込み全件について対応（総合：31件、戦略：202件） 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			

【審査業務】定量的指標の達成状況 4

⑬治験相談（国際共同治験等含む）

目標	指標	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
		実績値				
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99.5%（442件 /444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	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			

⑭新医療機器（通常品目）の審査期間 ※ 5

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	14か月	14か月	14か月	14か月	14か月
実績	総審査期間	11.7か月	11.9か月			
	総件数（達成）	19(19)	38（34）			

⑮改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 ※ 5

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月
実績	総審査期間	8.9か月	8.9か月			
	総件数（達成）	60(43)	53（43）			

⑯改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 ※ 5

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
実績	総審査期間	6.0か月	5.8か月			
	総件数（達成）	196(134)	213（156）			

【審査業務】定量的指標の達成状況 5

⑰後発医療機器の審査期間 ※ 5

		6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
目 標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	4か月	4か月	4か月	4か月	4か月
実 績	総審査期間	3.8か月	3.7か月			
	総件数（達成）	642 (531)	809 (687)			

⑱新医療機器（先駆け・先駆的審査指定品目）の審査期間

		6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
目 標	総審査期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
	総審査期間	品目①：5.8か月	－ 承認品目なし			
実 績	総件数（達成）	1(1)	－			

⑲プログラム医療機器優先審査指定品目の審査期間 ※ 6

		6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
目 標	総審査期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
	総審査期間	－ 承認品目なし	－ 承認品目なし			
実 績	総件数（達成）	－	－			

⑳新医療機器（優先品目）の審査期間

		6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
目 標	総審査期間	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月
	総審査期間	品目①：8.5か月 品目②：5.8か月	品目①：8.9か月 品目②：3.3か月			
実 績	総件数（達成）	2(2)	2 (2)			

【審査業務】定量的指標の達成状況 6

②①プログラム医療機器について、変更計画確認手続制度に基づく確認期間 ※ 5

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	改良医療機器 (臨床なし)	5.5か月	5.5か月	5.5か月	5.5か月	5.5か月
	後発医療機器	3.5か月	3.5か月	3.5か月	3.5か月	3.5か月
実績	改良医療機器 (臨床なし) 総件数 (達成)	品目① : 5.4か月 1 (1)	確認品目なし -			
	後発医療機器 総件数 (達成)	確認品目なし -	確認品目なし -			

②②体外診断用医薬品 (専門協議品目) の審査期間 ※ 5

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	12か月	12か月	12か月	12か月	12か月
実績	総審査期間	11.7か月	11.7か月			
	総件数 (達成)	34(30)	35 (34)			

②③体外診断用医薬品 (通常品目) の審査期間 ※ 5

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	7か月	7か月	7か月	7か月	7か月
実績	総審査期間	6.7か月	6.6か月			
	総件数 (達成)	32(30)	34 (34)			

②④体外診断用医薬品 (先駆け・先駆的審査指定品目) の審査期間

		6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
目標	総審査期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
実績	総審査期間	- 承認品目なし	- 承認品目なし			
	総件数 (達成)	-	-			

【審査業務】定量的指標の達成状況 7

②⑤再生医療等製品（優先品目）の審査期間 ※ 5

		6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	総審査期間	9か月	9か月	9か月	9か月	9か月
実 績	総審査期間	9.0か月	8.9か月			
	総件数（達成）	1（1）	3（2）			

②⑥再生医療等製品（通常品目）の審査期間 ※ 5

		6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	総審査期間	12か月	12か月	12か月	12か月	12か月
実 績	総審査期間	－ 承認品目なし	11.1か月			
	総件数（達成）	－	2（2）			

②⑦カルタヘナ法に関する事前審査（第 1 種使用）に要する審査期間

		6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
目 標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
	行政側期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月
実 績	行政側期間	3.5か月	2.4か月			
	総件数（達成）	9（9）	10（10）			

②⑧カルタヘナ法に関する事前審査（第 2 種使用）に要する審査期間

		6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
目 標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
	行政側期間	2か月	2か月	2か月	2か月	2か月
実 績	行政側期間	0.9か月	1.4か月			
	総件数（達成）	15（15）	7（6）			

【審査業務】定量的指標の達成状況 8

②先駆け総合評価相談（医療機器、体外診断用医薬品）

目標	指標	6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
		実績値				
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	対象となる申込みがなかった（相談件数－件）	対象となる申込みがなかった（相談件数－件）			

③医療機器等条件付き承認制度に係る開発前相談

目標	指標	6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
		実績値				
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（1件）	申込み全件について対応（1件）			

④RS総合相談、RS戦略相談（医療機器、体外診断用医薬品）

目標	指標	6 年度	7 年度	8 年度	9 年度	10年度
		実績値				
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（総合：78件、戦略：92件） RS戦略相談のうち93.1%（27件/29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	申込み全件について対応（総合：51件、戦略：64件） 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			

【審査業務】定量的指標の達成状況 9

③先駆け総合評価相談（再生医療等製品）

目標	指標	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
		実績値				
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（5件）	申込み全件について対応（7件）			

③RS総合相談、RS戦略相談（再生医療等製品）

目標	指標	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
		実績値				
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（総合：17件、戦略：183件） RS戦略相談のうち100.0%（61件/61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	申込み全件について対応（総合：13件、戦略：187件） 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			

- ※ 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

申請品目及び承認品目の年次推移

近年、新医薬品等において、申請・承認品目ともに増加傾向。

年 度		申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
区 分		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	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
新医薬品	新規	113	118	135	175	191	103	108	118	128	145
	一変	496	447	419	461	574	453	465	454	406	514
	計	609	565	554	636	765	556	573	572	534	659
後発医療用 医薬品	新規	310	238	145	164	258	299	285	192	136	182
	一変	1,843	1,879	1,696	1,297	1,762	1,633	1,632	1,737	1,305	1,421
	計	2,153	2,117	1,841	1,461	2,020	1,932	1,917	1,929	1,441	1,603
要指導・一般用 医薬品	新規	379	377	330	269	340	406	356	292	277	322
	一変	355	320	264	191	258	309	369	219	193	258
	計	734	697	594	460	598	715	725	511	470	580
医薬部外品	新規	1,749	1,624	1,522	1,434	1,286	1,827	1,627	1,528	1,388	1,346
	一変	263	308	307	243	261	219	279	299	261	293
	計	2,012	1,932	1,829	1,677	1,547	2,046	1,906	1,827	1,649	1,639
医療機器等	新規	445	423	421	414	514	514	460	364	378	505
	一変	617	586	626	568	719	605	608	542	578	683
	計	1,062	1,009	1,047	982	1,233	1,119	1,068	906	956	1,188
体外診断用医薬品	新規	105	78	67	56	54	112	104	88	59	51
	一変	108	118	82	100	81	96	110	97	91	70
	計	213	196	149	156	135	208	214	185	150	121
再生医療等製品	新規	2	3	2	3	10	2	5	3	1	4
	一変	13	17	20	17	17	3	9	17	19	20
	計	15	20	22	20	27	5	14	20	20	24

- ◆ 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

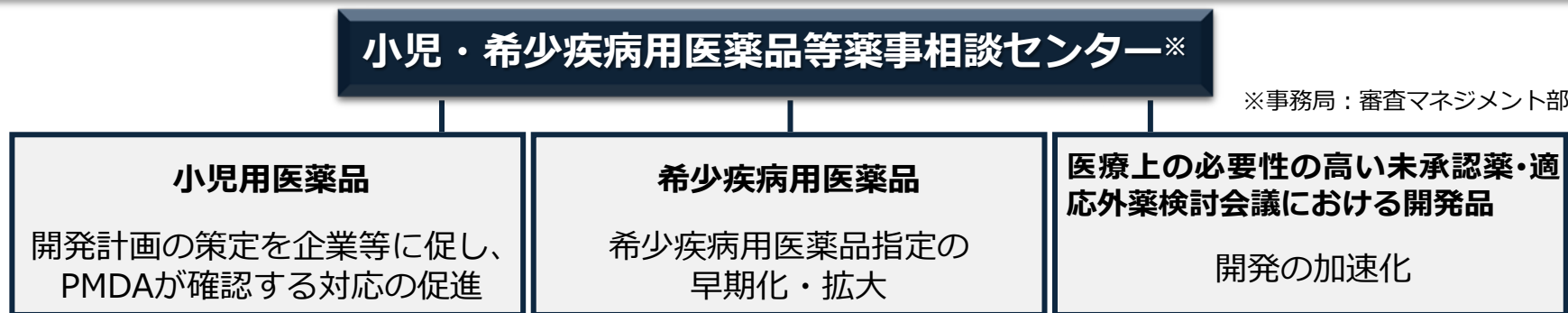
- インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る医薬品等変更計画確認申請書等のモックアップ（令和7年10月3日付け）
- 医薬品（化成品）のエスタブリッシュトコンディションとされた製造工程パラメータの変更区分を事前に設定する場合の基本的な考え方（令和8年3月12日付け）
- 「第一種使用規程承認申請書における生物多様性影響評価書の記載に当たっての留意事項に関する補足解説（令和8年2月版）」及び「生物多様性影響評価書AAV記載例（令和8年2月版）」について（令和8年3月16日付け）

※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

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「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」を令和6年(2024年)7月1日付けで設置。以下の事業を実施している。



【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

- ◆ 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)



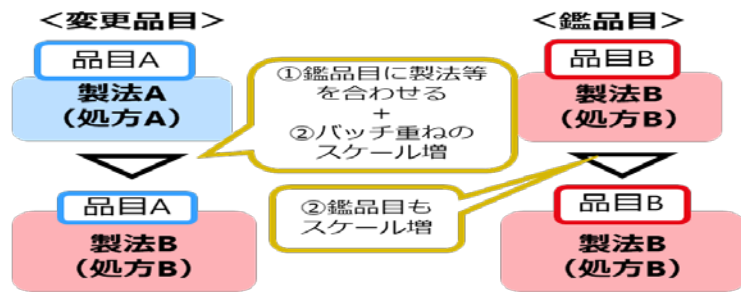
※海外企業から、日本の企業等を介さずに直接申し込まれた相談にも適宜対応

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、特に迅速な手続として「特定製法変更迅速審査」が設定された。
- 令和7年度に承認された品目（24件）について、すべて定められた標準的事務処理期間内に完了した。



<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）

「後発医薬品等へのICHガイドラインの適用について」（令和7年11月17日付医薬薬審発1117第1号）

- 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。

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、5つの対面助言枠を設置。
- ◆ 令和7年度のOTCの対面助言の実施数が増加（昨年度比1.5倍）。

対面助言	R3	R4	R5	R6	R7
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	28
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	－	令和7年5月新設			5
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	40

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**
- 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**

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)

新設した相談枠

- プログラム医療機器申請前相談
- プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認
- プログラム医療機器評価相談 二段階承認
- プログラム医療機器評価相談 市販後変更報告
- プログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談
- プログラム医療機器(検査システム)開発前相談
- プログラム医療機器(検査システム)プロトコル相談
- プログラム医療機器(検査システム)評価相談
- **プログラム医療機器薬事開発総合対面助言**

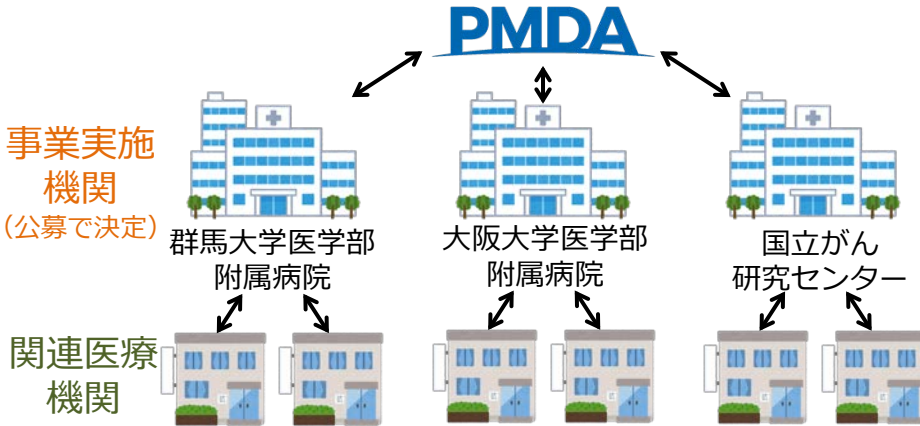
ICH E6(R3)の国内導入にあわせて治験エコシステムの早期導入を推進

＜背景＞

国内治験を効率的に実施し、国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステイクホルダ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して実施。
- ◆ 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、令和6年度事業で確認された3課題の解決策を検討した。
- ◆ 本年度は課題解消状況について、医療機関を対象にモニタリングを実施予定。



＜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

- 【活動内容】
- 令和6年度アンケート結果から54課題。
 - 各課題の発生状況等を関連医療機関に確認。
- 【結果】
- 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
 - ①は行政側でも解釈を説明し、②③は海外でも発生することから、製薬企業団体が治験エコシステム業界宣言の活動の中で対応することとした。

制度運用に関する課題

- 【活動内容】
- 現状のIRB審査資料を精査。
 - GCP省令に規定されていない医療機関特有の資料が多数審議されていることから、これらを審議する必要性を再確認。
 - 企業治験におけるSingle IRBを推進するため、業務手順を検討。
- 【結果】
- Single IRBの原則化に対応するため、IRB審査資料や審査方法等の運用を整理。
 - 意見の一部は、GCP省令ガイダンスへの反映を厚生労働省に依頼。

様式統一に関する課題

- 【活動内容】
- 令和6年度アンケートで挙げられた「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）の統一に向け検討。
- 【結果】
- 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、トライアルを実施のうえ、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発出するよう依頼。

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

- (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) GMP適合性調査結果の公表
- (4) GMP調査不適合連絡書の公表 (日本版Warning Letter制度)

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

②(1)(2),③(1)に関連するリンク先 <https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>

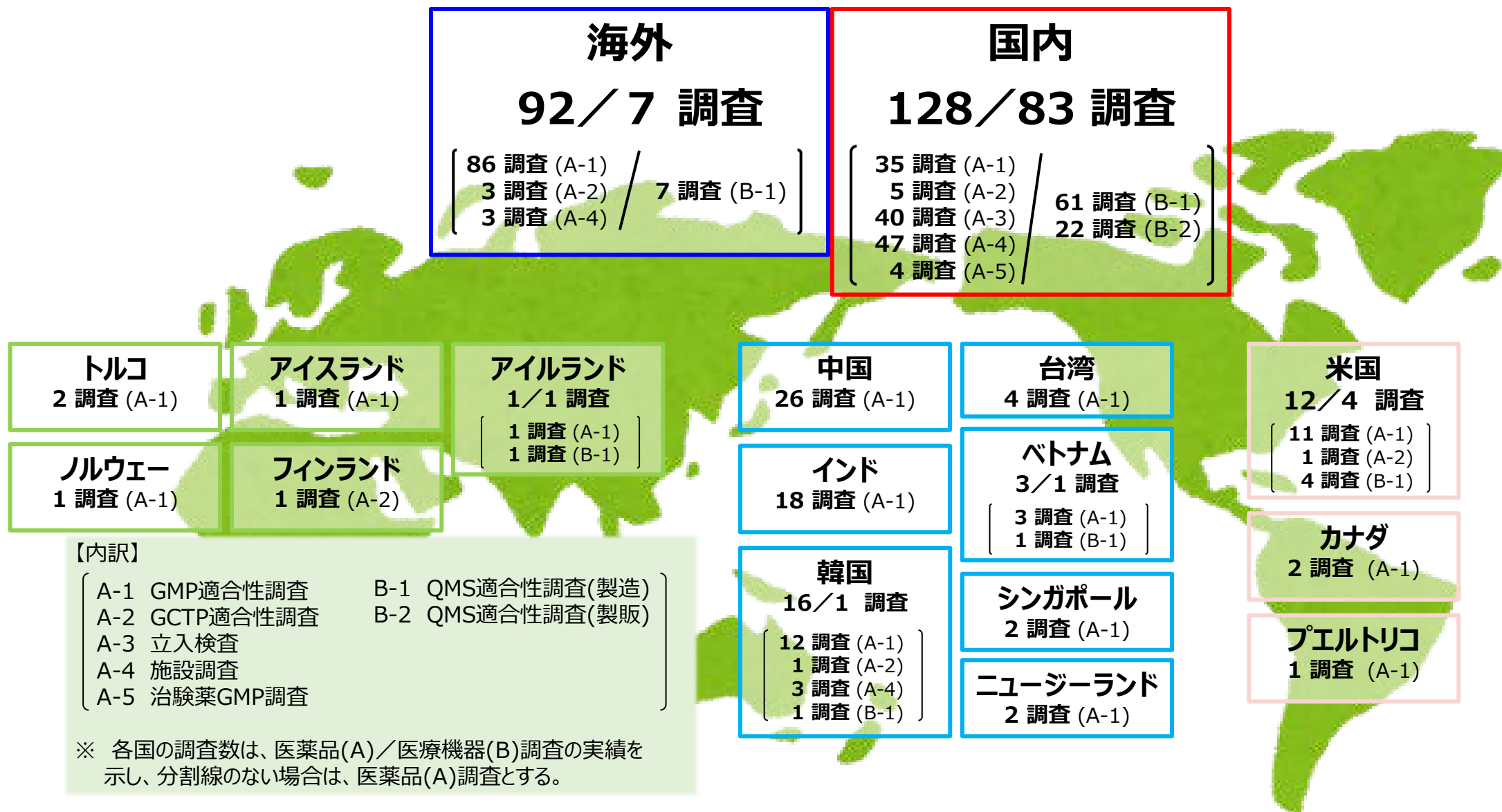
②(3)(4)に関連するリンク先 <https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0025.html>

■ ワクチン等国家検定業務の適切な実施

- 令和8年度(2026年度)以降の国家検定業務の追加移管に向けて、国立健康危機管理研究機構へのPMDA職員の派遣等を通じて審査技能を習得し、担当者の育成を図った。
- 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236件の申請を受け付け、審査の終了した227件について合格判定を行った (令和8年(2026年)3月31日時点)。

令和7年度 GMP/QMS 実地調査実績

《令和7年(2025年)4月～令和8年(2026年)3月》



医薬品等の品質確保に向けたリスクコミュニケーションの促進

【GMPラウンドテーブル会議】

※過去の開催状況一覧や講演資料、ディスカッション成果物等を下記URLにて公開。
<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0023.html>

令和7年度の全国開催

第5回GMPラウンドテーブル会議

日 時：2025年10月28日（火）

場 所：日本橋ライフサイエンスハブ

参加者：企業 61名 PMDA・都道府県 30名

テーマ：教育訓練×自己点検の深化による“人”と“組織”の変革



講演



グループワーク



パネルディスカッション

前年度の第4回で「クオリティカルチャー醸成」のための活動戦略について取り上げた結果、あるべき姿や進むべき方向性などの議論が盛況であったこと、人材の確保・育成が今もなお業界規模の課題となっていることなどを踏まえ、第5回ではクオリティカルチャー醸成の実動の一環である、「教育訓練」及び「自己点検」について、活発な議論や意見交換を行った。

令和7年度の地方開催

GMPラウンドテーブル会議 in 山口

日 時：2025年7月30日（水）

場 所：山口県南総合庁舎 会議室702,703

参加者：企業 33名 PMDA・都道府県 20名

テーマ：ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー

GMPラウンドテーブル会議 in 茨城

日 時：2026年3月4日（水）

場 所：茨城県薬剤師会館 3階「大会議室」

参加者：企業 38名 PMDA・茨城県 12名

茨城県医薬工業会 6名

テーマ：「教育訓練」と「自己点検」



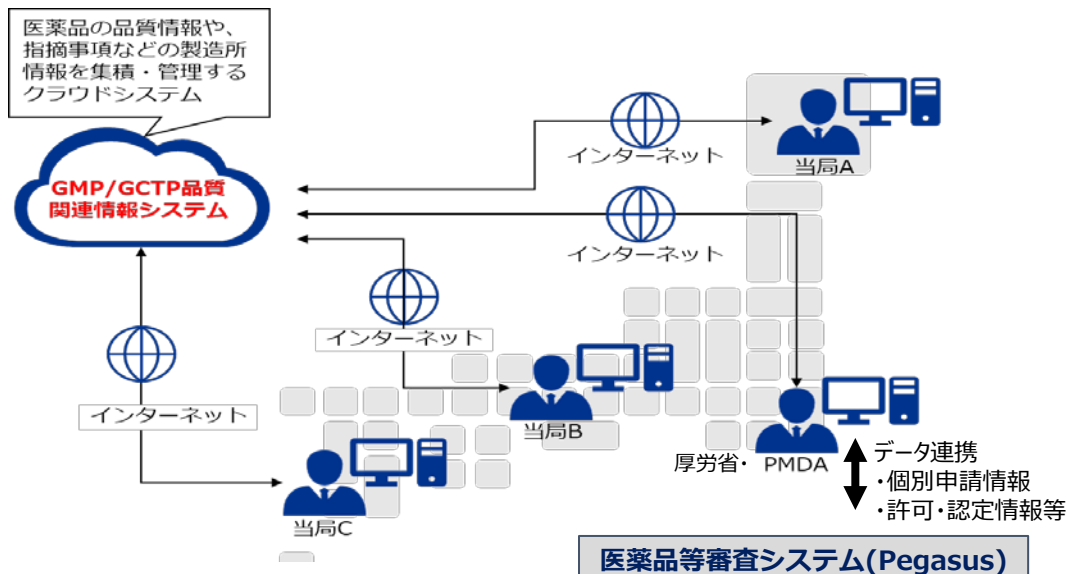
地方開催 in 山口



地方開催 in 茨城

GMP/GCTP品質関連情報システム、連続生産技術を活用した製造方法について

■ GMP/GCTP品質関連情報システムについて



<特徴>

- ・医薬品等審査システムとデータ連携し、**製造所単位**で、個別**申請・許認可情報等と紐づけ**
- ・全てのGMP調査当局が、インターネット経由で品質情報や**過去の指摘事項などを、随時、確認可能**
- ・**リスクスコアを管理**し、実地調査の時期決定等に活用

<参考>

製造所関連情報

基本情報：製造所名称、所在地、品目名、品目数

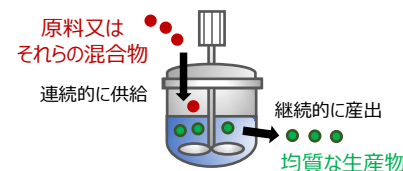
調査情報：他当局（海外機関等）を含む過去の調査履歴

管理情報：調査結果（基準適否・指摘事項）、リスクスコア等

■ 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、均質な生産物が継続的に取り出される生産方法

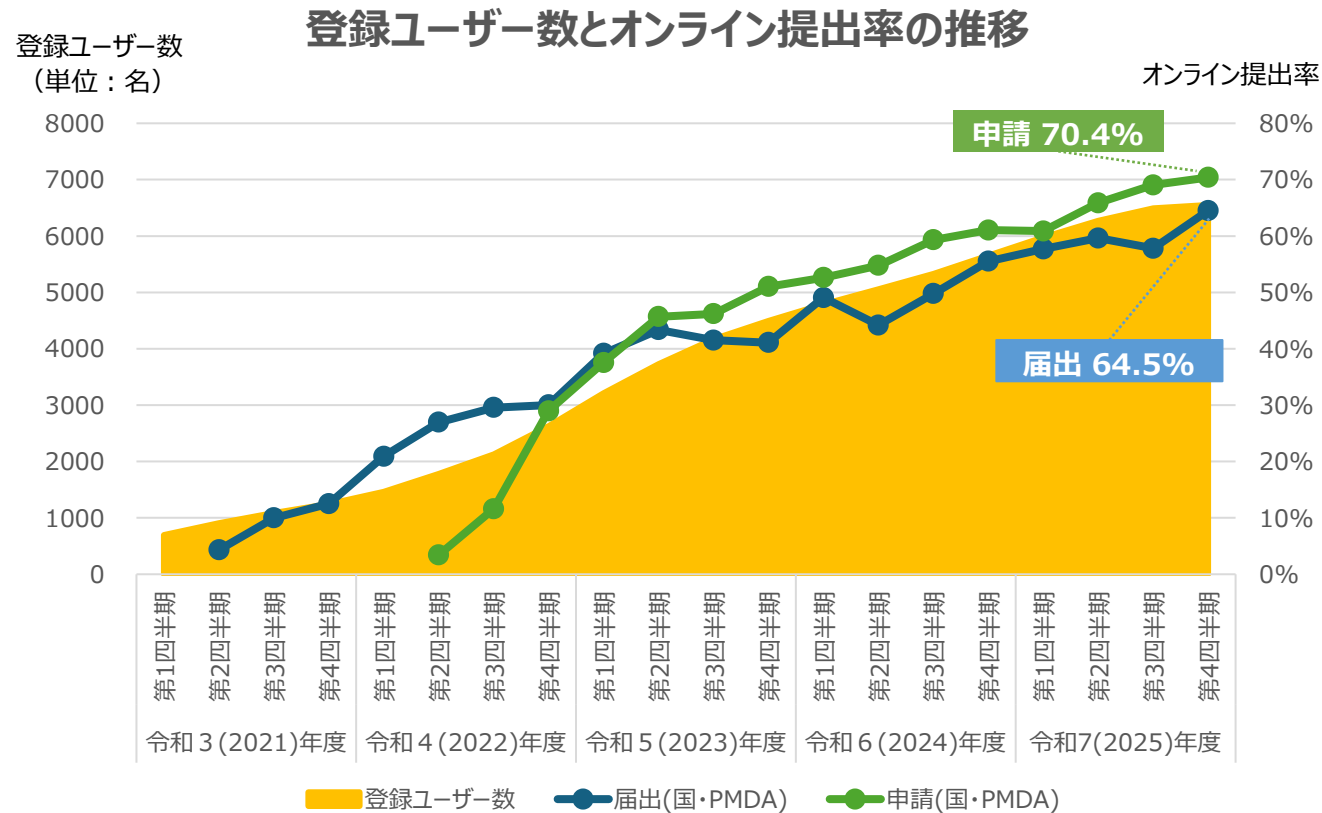


	(従来から行われている) バッチ生産	連続生産
開発手法 (特にスケールアップ)	スケールごとの検証作業が必要	開発時の機器を商用生産スケールと合わせることで、検証の省力化ができるケースもあり、速やかな商用生産化が可能
製品品質	バッチ全体として評価 (品質への影響がバッチ全体となる)	製造中の常時モニタリングにより、品質異常を最小限の単位で検知・除去可能 (品質への影響がバッチ全体とならない)
製造設備	バッチサイズに応じて複数の設備が必要	バッチサイズによらず（開発時と）同一の製造設備が使用可能

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**

オンライン提出の進捗、現状

- ◆ 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すべ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。



※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。

(参考) 令和7年度(2025年度) 第1～第4四半期 オンライン提出率
※ 括弧内は前年度同時期の数値

【承認申請】

品目	オンライン提出率	件数
新医薬品	99.9% (98.9%)	764 / 765 (631 / 638)
後発医療用医薬品	94.2% (86.4%)	1903 / 2021 (1284 / 1486)
一般用医薬品	39.3% (25.3%)	238 / 606 (116 / 457)
医薬部外品	36.9% (28.1%)	569 / 1541 (474 / 1688)
医療機器	61.5% (48.7%)	755 / 1228 (485 / 995)
体外診断用医薬品	60.2% (52.9%)	80 / 133 (83 / 157)
再生医療等製品	96.3% (95.5%)	26 / 27 (21 / 22)
全体	68.6% (56.8%)	4335 / 6321 (3094 / 5443)

【届出】

品目	オンライン提出率	件数
医薬品（新薬・後発・一般用）	78.9% (66.1%)	17209 / 21821 (15973 / 24161)
医薬部外品	65.9% (52.9%)	4024 / 6108 (2499 / 4723)
化粧品	42.9% (32.8%)	5133 / 11952 (3550 / 10820)
医療機器	48.2% (38.1%)	10681 / 22173 (7724 / 20295)
体外診断用医薬品	59.4% (41.6%)	574 / 966 (453 / 1090)
再生医療等製品	100% (97.2%)	73 / 73 (70 / 72)
全体	59.7% (49.5%)	37694 / 63093 (30269 / 61161)

(3) 安全対策業務

赤字は主要な実績

【副作用・不具合情報の収集・整理・評価等】

- 副作用・感染症、不具合報告等の受付は以下のとおり。() 内の数字は前年度の実績。(p34参照)

令和7年度		医薬品 ※1	医療機器 ※2	再生医療等製品
企業からの報告 ※3	国内	67,052 (65,265)	44,451 (33,559)	1,540 (1,236)
	国外	505,421 (529,303)	284,122 (288,980)	5,546 (4,295)
医薬関係者からの報告		9,084 (9,474)	304 (372)	6 (5)
合計		581,557 (604,042)	328,877 (322,911)	7,092 (5,536)

※1 体外診断用医薬品を含む。 ※2 コンビネーション製品の機械器具部分に関する報告は含まない。 ※3 研究報告、外国措置報告、感染症定期報告は含まない。

- 企業からの添付文書の改訂相談等に関して、迅速に対応。(p35参照)
- 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。(p36参照)
- MID-NET®及びNDBを活用して安全性評価を実施し、添付文書での注意喚起といった具体的な安全対策に貢献。また、MID-NET®を活用した薬剤疫学調査を33調査を計画し、有識者会議の承認を経て利活用を開始。(p37,38参照)

※令和7年12月末時点で870万人超の患者データを集積。

- 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**。(p38参照)

(3) 安全対策業務

赤字は主要な実績

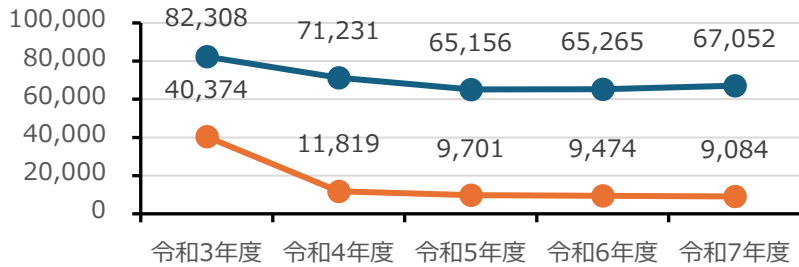
【安全性情報の提供等】

- 医師等の免許交付時や講習会・学術集会において、PMDAメディナビの周知を引き続き実施。(p39参照)
- 相談窓口の周知を図るとともに、一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施。(p40,41参照)
- 患者向医薬品ガイド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を設置して検討を行い、今後の方針をまとめた「**患者向医薬品ガイド検討会とりまとめ**」等を公表し、**患者にとってより分かりやすいガイドの作成方針を示した**。(p42参照)
- **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準備を開始**。(p43参照)
- 「**病院・薬局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**」を実施し、添付文書電子化後の医薬品安全性情報の入手状況やRMPを含む医薬品安全性情報の活用状況について、**医療現場の現状を把握**。(p44参照)
- 医薬品等の回収に関する情報について、情報提供にかかるシステムの改修を行い、**回収対象品目の商品コード（GTIN：Global Trade Item Number）及び該当ロットを掲載。当該情報をCSV形式で提供することを可能とすることにより、医療機関における回収情報の利活用に寄与**。(p45参照)
- **日本ライソゾーム病患者家族会協議会**や新たに連携を開始した「**特定非営利活動法人全国ポンペ病患者と家族の会**」とともに、関連する医薬品の**情報提供資材を作成し、PMDAウェブサイトにおいて公開**。(p53参照)

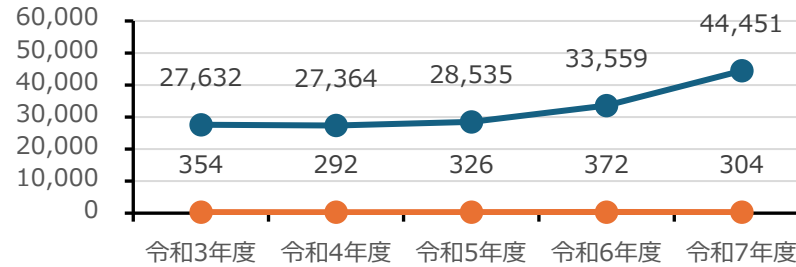
医薬品・医療機器・再生医療等製品の副作用・不具合・感染症報告数の年次推移

- ◆ 医薬品の副作用・感染症報告数（企業からの報告）は、近年、横ばいで推移
- ◆ 医療機器及び再生医療等製品の不具合・感染症報告数（企業からの報告）は、増加傾向
- ◆ 医薬関係者からの報告は、横ばいで推移

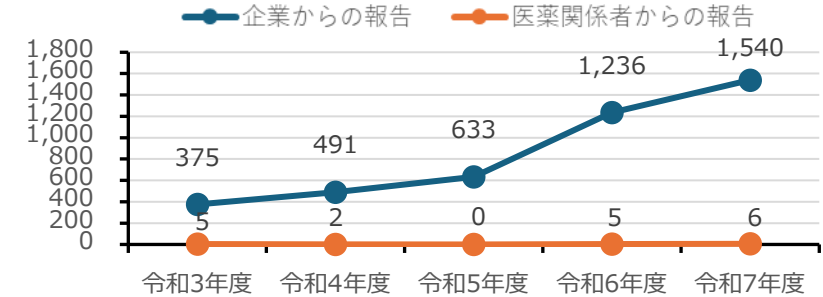
医薬品
副作用・感染症報告数



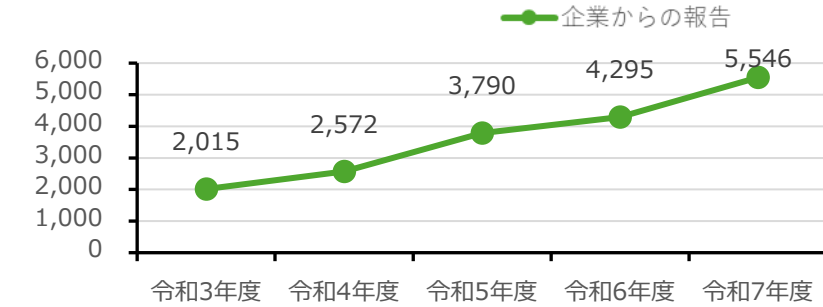
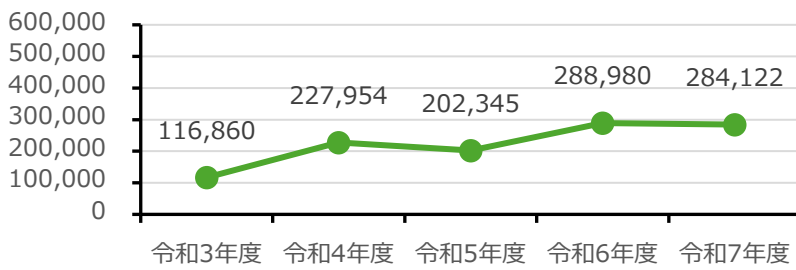
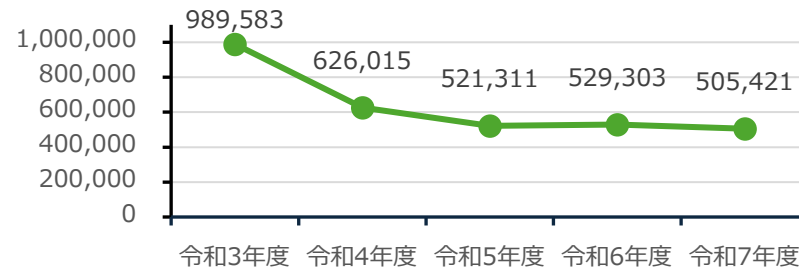
医療機器
不具合・感染症報告数



再生医療等製品
不具合・感染症報告数



外国症例



添付文書改訂等の対応について

- ◆ 令和7年度の相談対応件数は医薬品分野において対応件数が減少しているものの、過年度と比較すると概ね同程度の水準で推移。医療機器、医療安全及び再生医療等製品についても大きな変動は見られない。
- ◆ 改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した件数は、近年、横ばいで推移。

■ 添付文書改訂等の各種相談対応件数

	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
医薬品※1					
市販後安全対策等の相談	717件	1,062件	1,108件	914件	764件
新記載要領改訂相談※2	1,100件	1,665件	—	—	—
医療機器※3	429件	361件	318件	311件	356件
医療安全	233件	239件	264件	210件	219件
再生医療等製品	12件	7件	6件	11件	10件

※1 体外診断用医薬品に関する相談は、医薬品に関する相談に含まれる。

※2 平成30年度からの医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂相談。（令和4年度で終了）

※3 医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

■ 添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した件数

	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
医薬品	44件	112件	123件	149件	168件
医療機器	0件	0件	0件	0件	2件
再生医療等製品	0件	0件	10件	5件	7件

令和8年(2026年)5月21日
安全性速報をHPに掲載

重要

安全性速報

タブネオス®カプセル 10mgによる
重篤な肝機能障害について

2024年の発売開始以降、肝機能障害は「使用上の注意」の「重大な副作用」で確認していましたが、本剤を服用した患者で肝臓で異常な数値を示す重篤な肝機能障害が確認された事例が報告されており、更に「重篤な副作用」の「重篤」を新設し、「重篤な基本的注意」を強調することになりました。

※1 2024年5月1日現在における肝機能障害の発生率（肝臓の数値が基準値の2倍以上の場合）
※2 2024年5月1日現在における肝機能障害の発生率（肝臓の数値が基準値の3倍以上の場合）

肝機能障害の発生率と重症化のリスクを、本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意ください。

胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害にご注意ください。
多くの場合、投与開始後3ヵ月以内に発現しています。肝機能障害の早期発見や重症化防止のため、以下の点に十分にご注意ください。

- 以下のタイミングで、肝機能検査を実施ください。
 - 投与開始前
 - 投与開始後3ヵ月間、少なくとも2回（1回）
 - その後も「重篤」のリスクが持続する場合は、少なくとも1回
 - 6ヵ月目以降、定期的
- 以下の所見が見られた場合は、適切な対応をお願いします。なお、胆管消失症候群が疑われる場合には、速やかに本剤の投与を中止してください。
 - 1 肝臓
 - 基準値以上の2倍を超えるALT又はASTの上昇が認められた場合
 - ALT又はASTが基準値以上の2倍を超える状態が2週間を超えて持続した場合
 - 胆管消失症候群の疑いがある場合
 - ALTが基準値以上の3倍以上の場合
 - ASTが基準値以上の3倍以上の場合
 - 2 胆管
 - 胆管消失症候群の疑いがある場合

● 患者の投与を十分に観察し、自覚症状の発現に注意してください。異常が認められた場合は、速やかに医師・薬剤師に相談するよう、患者に対してご指導ください。

使用上の注意を改訂しましたので、あわせてご確認ください。

お問い合わせにつきましては最新資料をご参照ください。

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

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**

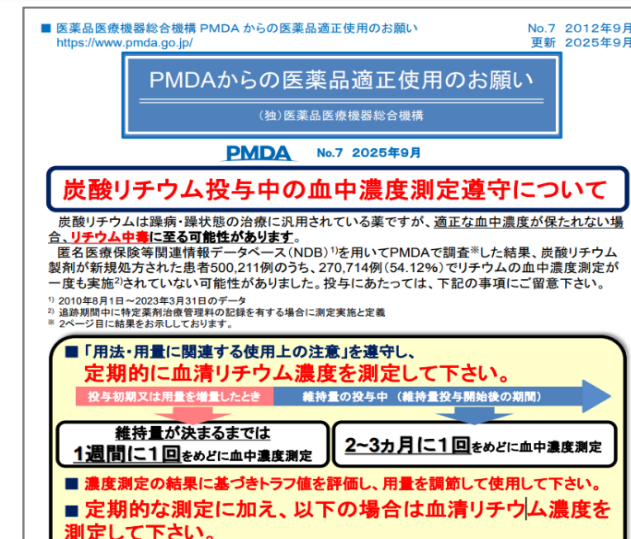
- 免疫チェックポイント阻害剤処方患者における間質性肺炎の発現状況の評価 **MID-NET**

- 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>



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。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

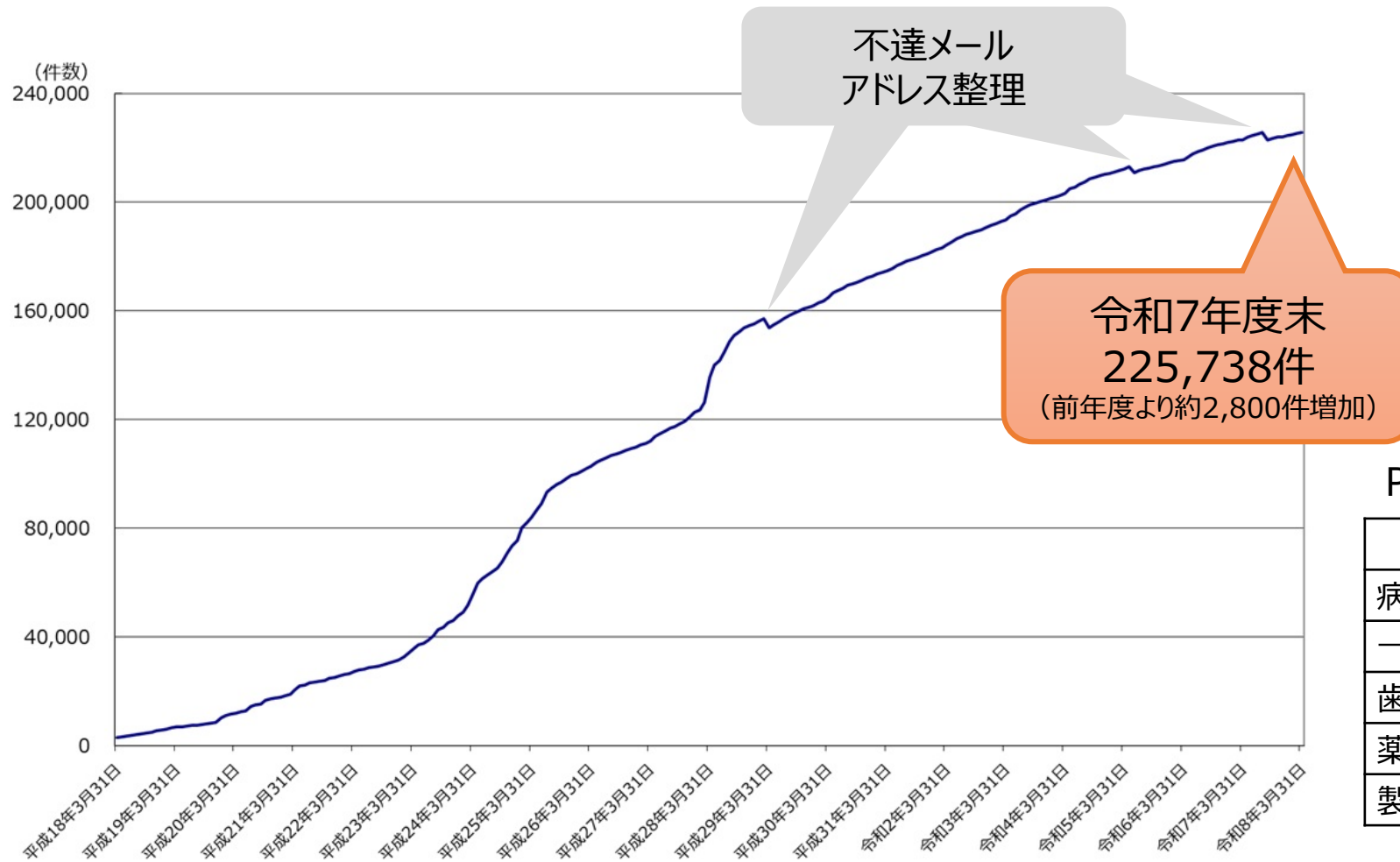
- ✓ 製造販売業者、業界団体との意見交換、利活用に関するガイドライン等の改正
- ✓ 利活用者、利活用予定者に向けたMID-NET®に関する勉強会・ユーザ会の開催
- ✓ MID-NET®Updateの開催

◆ 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。

PMDAメディナビ登録件数の推移

令和7年度末のPMDAメディナビ登録件数は約22,6000件で、前年度から約2,800件増加した。



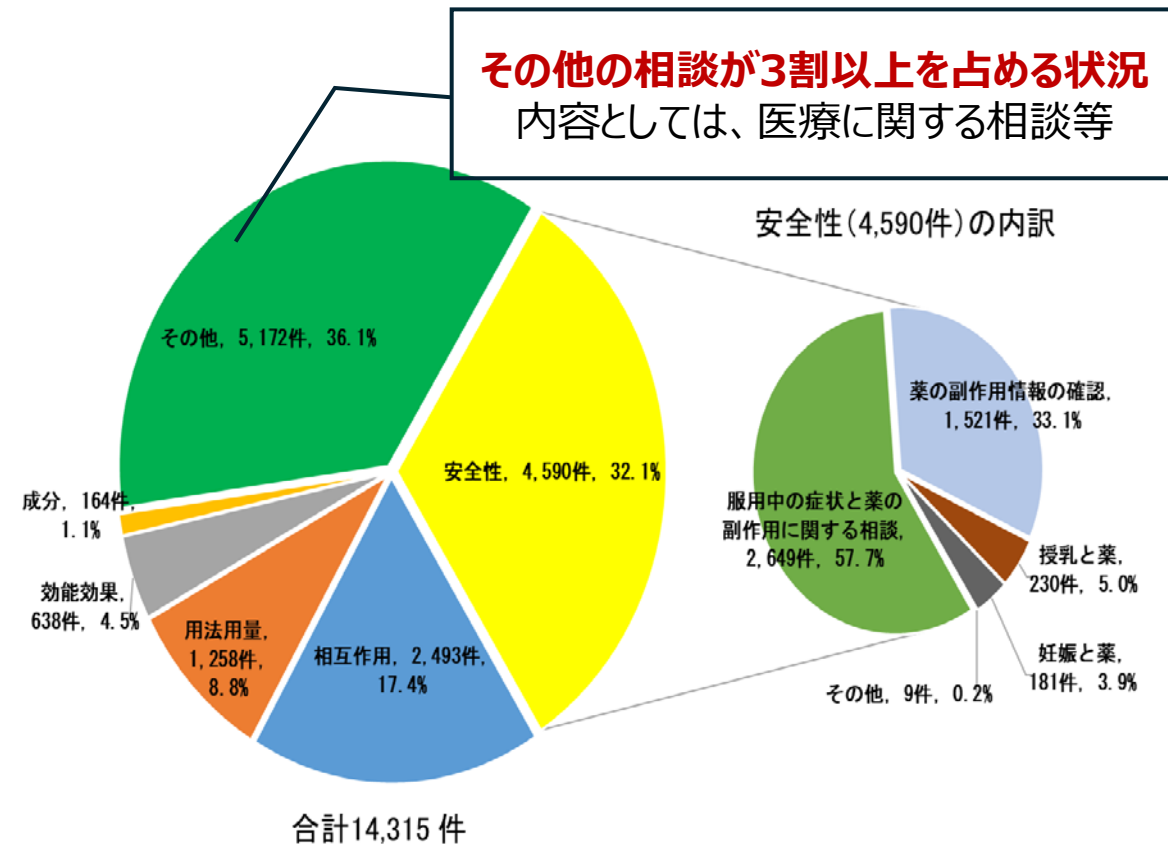
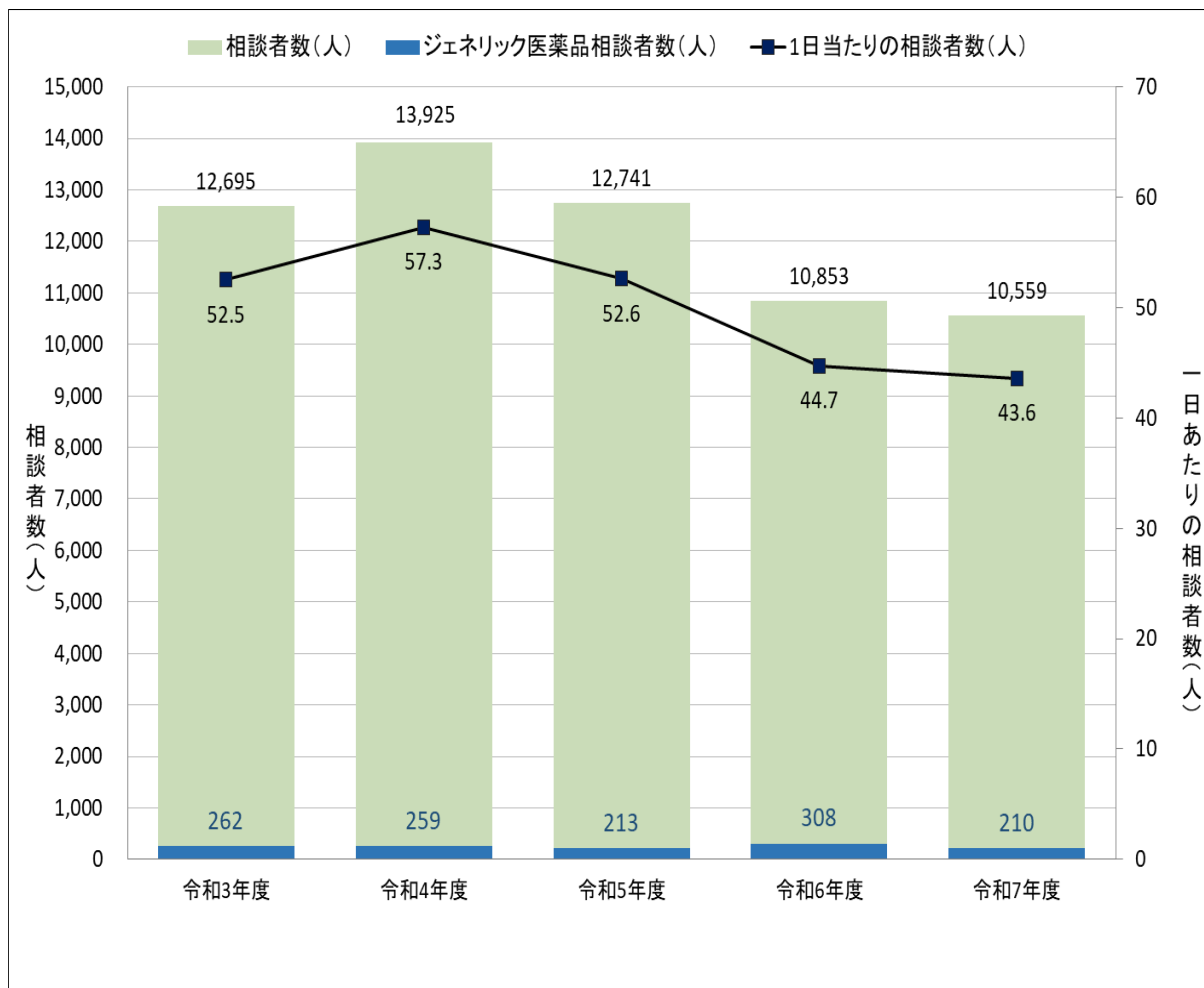
PMDAメディナビの登録件数 所属施設別の内訳

登録者の所属施設	令和6年度	令和7年度
病院	約43,400件	約44,000件
一般診療所	約18,300件	約18,200件
歯科診療所	約7,400件	約7,300件
薬局	約81,400件	約83,500件
製造販売業者	約30,300件	約30,200件

くすり相談の相談者数の年次推移と相談内容の内訳（令和7年度）

◆ 相談者数について、令和6年度に続き減少傾向。

◆ 昨今、相談者自身のIT利活用による医薬品情報獲得などの影響も考えられる。相談内訳に変化はない。



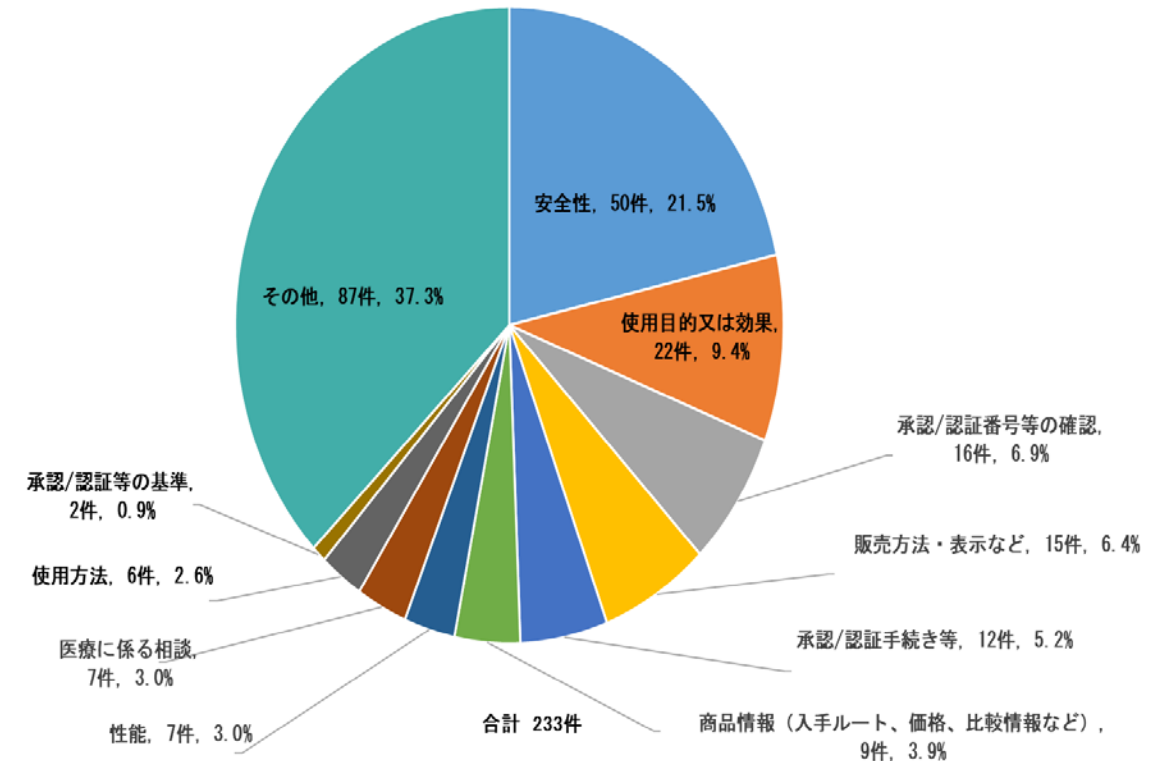
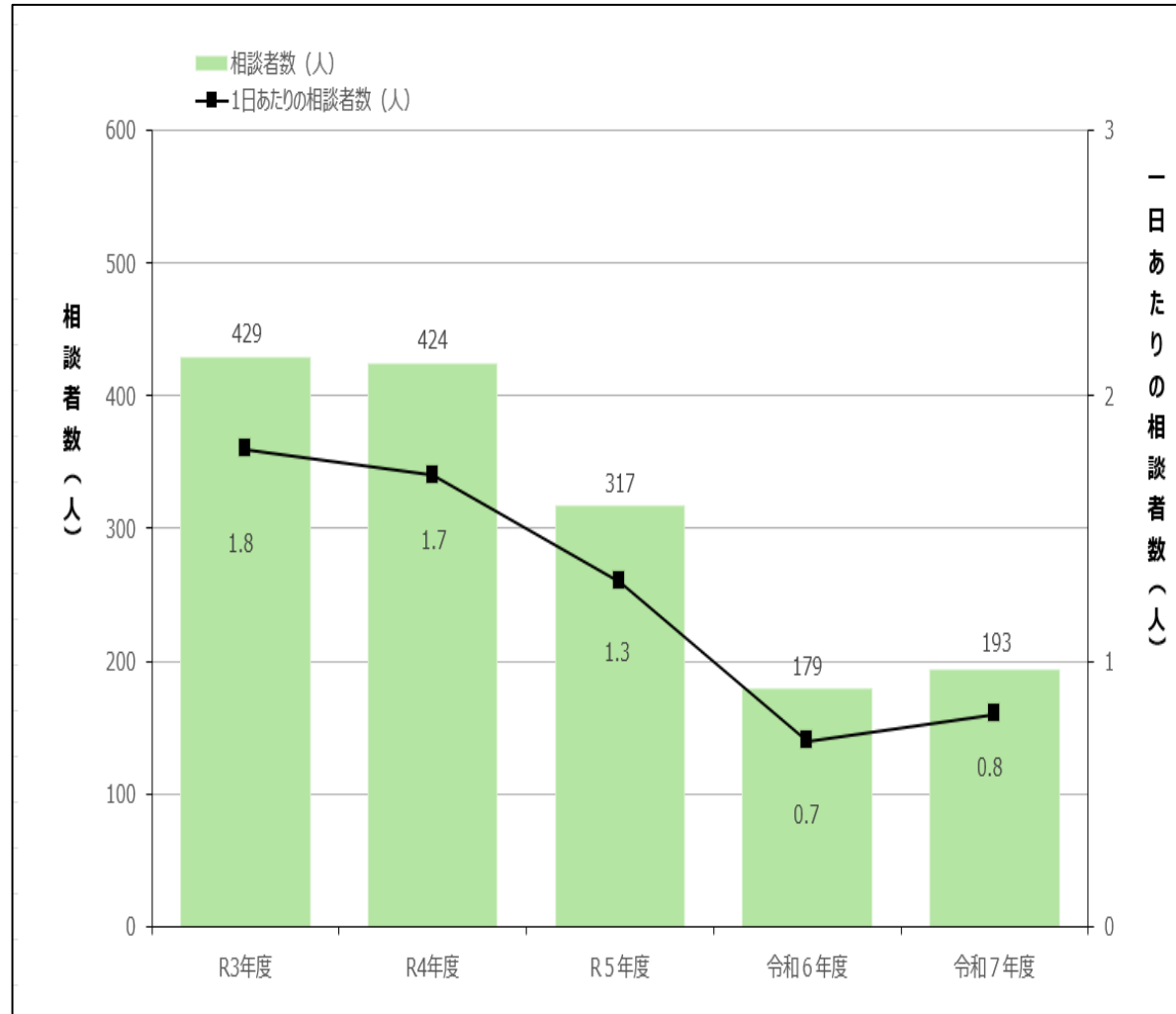
(注1) 相談事例〔相談者10,599人（14,315件*）〕について集計した。

* 1人の相談者で複数の相談内容が含まれる場合がある。

(注2) 小数点以下第二位で四捨五入しているため、合計は必ずしも100%とならない。

医療機器相談の相談者数の年次推移と相談内容の内訳（令和7年度）

相談者総数は令和6年度よりわずかに増加した。相談内容の内訳に変化ない。



(注1)相談事例[相談者193人（233件）]について集計した。

*1人の相談者で複数の相談内容が含まれる場合がある。

(注2)小数点以下第二位で四捨五入しているため、合計は必ずしも100%とならない。

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：

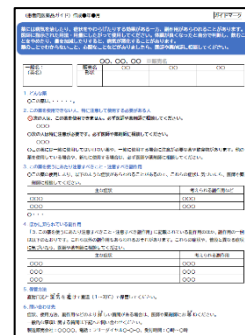
- ・ 現行のガイドの目的に加え、患者等と医師・薬剤師等との**双方向のコミュニケーションツールとして活用**する
- ・ 医薬品への関心・正しい知識の向上により、**国民全体のヘルスリテラシー向上**を目指す

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

製品データベースの構築について

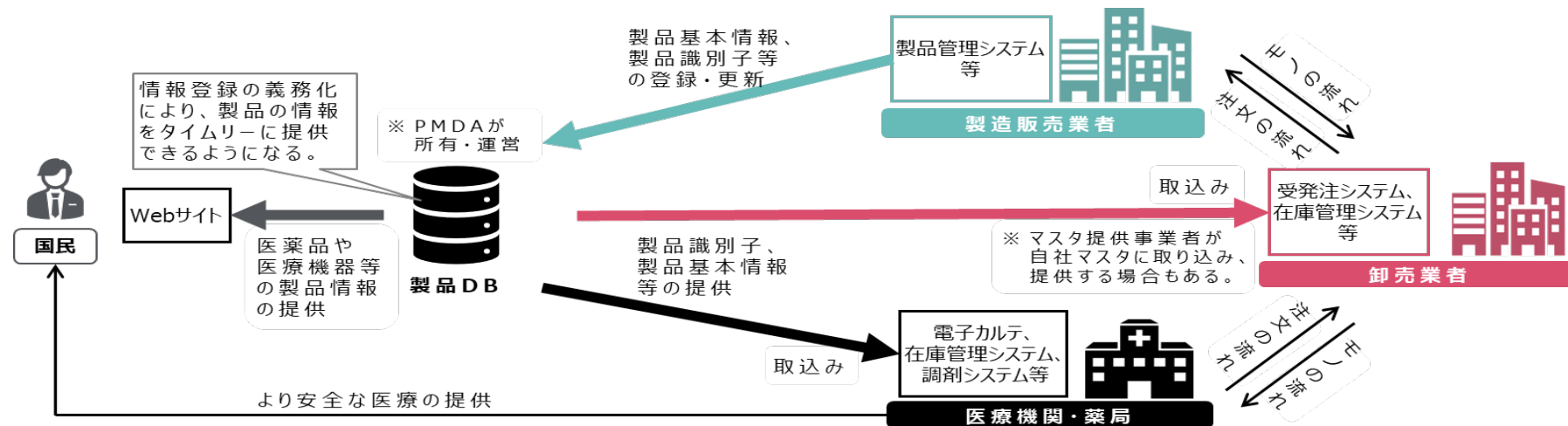
製造販売業者や医療機関等で製品データベースが活用されることにより、トレーサビリティの向上や流通事務の効率化が図られ、医療安全の更なる向上等に寄与。

【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（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！

医薬品等の回収に関する情報提供ページにおいて 回収対象品目のGTIN及び該当ロットの掲載・CSVファイル出力機能の追加

医薬品等の回収に関する情報について、情報提供にかかるシステムの改修を行い、回収対象品目の商品コード（GTIN：Global Trade Item Number）及び該当ロットを掲載。当該情報をCSV形式で提供することを可能とすることにより、医療機関における回収情報の利活用に寄与。

2026年度クラスI（医薬品）

[GTIN及びロットCSVファイルダウンロード](#) [CSVダウンロード](#)

GTIN、当該ロット等の情報が含まれる
CSVファイルを出力するためのボタンを追加

※は血液製剤の献血後情報に基づく未使用品の回収等、「医薬品等の回収情報の提供方法に関する要領」における報道機関向けの広報用製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品等が使用されないことが確実な事例です。回収が終了した旨の報告がなされるまでの間、備えています。

番号	掲載年月日	種類	一般名	販売名	製造販売業者等名称
New 1-2471	2026/05/13	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿 - LR「日赤」240	日本赤十字社
New 1-2470	2026/04/30	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿 - LR「日赤」240	日本赤十字社
New 1-2469	2026/04/24	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿 - LR「日赤」240	日本赤十字社
New 1-2468	2026/04/24	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿 - LR「日赤」480	日本赤十字社
New 1-2467	2026/04/23	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿 - LR「日赤」480	日本赤十字社
New 1-2466	2026/04/21	医薬品	人血小板濃厚液	照射濃厚血小板 - LRBS「日赤」	日本赤十字社
New 1-2465	2026/04/01	医薬品	人血小板濃厚液	照射濃厚血小板 - LRBS「日赤」	日本赤十字社

回収番号	掲載年月日	一般的名称及び販売名	回収開始日	GTIN(元梱)	GTIN(販売)	GTIN(個装/調剤)	ロット番号	シリアル番号
2-55558		テスト薬		11111111111111				
2-55558		テスト薬		11111111111111				
2-55558		テスト薬		11111111111111				
2-55558		テスト薬		11111111111111	11111111111111			
2-55558		テスト薬		11111111111111				
2-55558		テスト薬			11111111111111			
2-55558		テスト薬				11111111111111		
2-55558		テスト薬					a	
2-55558		テスト薬					a	
2-55558		テスト薬			11111111111111			
2-55558		テスト薬		11111111111111		11111111111111		
2-55558		テスト薬		11111111111111				
2-55558		テスト薬		11111111111111				
2-55558		テスト薬		11111111111111				
2-55558		テスト薬		11111111111111				
2-55558		テスト薬		11111111111111	11111111111111			
2-55557		テスト薬		00000000000001	00000000000001	00000000000001	00000000000001	00000000000001
2-55557		テスト薬		00000000000000	00000000000000	00000000000000	00000000000000	00000000000000
2-55557		テスト薬		55555555555555	55555555555555	55555555555555	55555555555555	55555555555555
2-55557		テスト薬		99999999999999	99999999999999	99999999999999	99999999999999	99999999999999

CSVファイル

1. 一般的名称及び販売名
一般名: 人血小板濃厚液
販売名: 照射濃厚血小板 - LR「日赤」

10. GTIN及び該当ロット
00000000000000, 00000000000000, 00000000000000, 00000000000000
00000000000001, 00000000000001, 00000000000001, 00000000000001
00000000000002, 00000000000002, 00000000000002, 00000000000002
10000000000000, 10000000000000, 10000000000000, 10000000000000
20000000000000, 20000000000000, 20000000000000, 20000000000000
01234567890123, 01234567890123, 01234567890123, 01234567890123
12345678901234, 12345678901234, 12345678901234, 12345678901234
99999999999999, 99999999999999, 99999999999999, 99999999999999
55555555555555, 55555555555555, 55555555555555, 55555555555555
00000000000000, 00000000000000, 00000000000000, 00000000000000
00000000000001, 00000000000001, 00000000000001, 00000000000001

GTIN、ロット情報を追加

（４）レギュラトリーサイエンス業務

赤字は主要な実績

【人材力の強化】（p47参照）

- 包括的連携協定締結機関との人材交流、人材育成（講師派遣、委員会見学、薬剤部・治験管理部門での長期派遣研修、臨床現場見学等）を実施。

【科学的エビデンスの充実・強化】（p48～54参照）

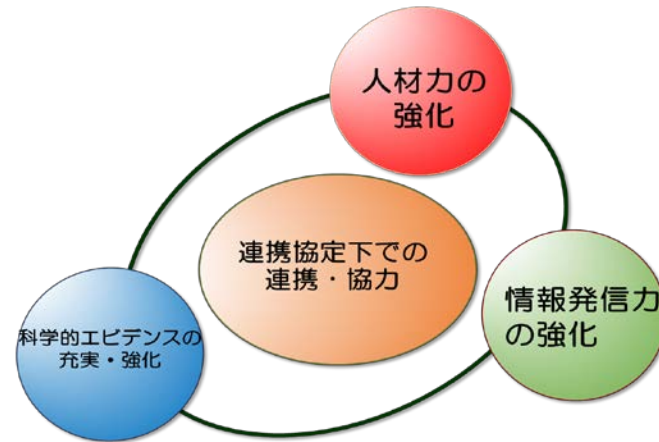
- **文部科学省科学研究費への申請を行い、レギュラトリーサイエンス研究部として、2件の研究テーマが採択。**
- **PMDA内のファイル等について、横断的かつ高精度な検索を可能とするシステムを導入し、研究関連業務の効率的な実施を促進。**
- 厚生労働行政推進調査事業費補助金／厚生労働科学研究費補助金の14研究班に職員15名が、AMED委託研究費の7研究班に職員10名が関与。
- PMDA主催又は外部団体（業界、アカデミア等）との共催により、**横断的分野に関連するシンポジウム・意見交換会を開催し、産学官間での問題意識や課題の共有、解決策の提案等についての意見交換等を積極的に行った。**
- **申請電子データを活用した解析に関して、PMDA ホームページに専用ページを公開して外部への情報発信を開始。**また、解析の成果をシンポジウム等で公表。

【発信力の強化】（p48,49参照）

- **PMDA職員がこれまでに公表した日本語及び英語学術論文の検索が可能な機関リポジトリを導入し、職員の利用を開始。**
- 令和7年度は、職員が著者(共著者含む)として、日本語学術論文89報、英語学術論文47報を公表。
- PMDAが主体となった論文については、内容をわかりやすく解説した動画での情報発信を3件実施。
- 「PMDA RS研究会」を2回開催し、特定のテーマ（「RSの視点からRWD／RWEの利活用について考える」など）で、それぞれ860名、569名が参加登録。
- レギュラトリーサイエンス関連の活動を、対外的にわかりやすく伝えることを目的とした「RS活動報告書」を日英版で作成し公表。

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)3月31日末)

① 人材力の強化

人材交流：34名（締結先から 29名、PMDAから 5名）

人材育成：28件 103名参加（講師派遣、委員会見学、薬剤部・治験管理部門での長期派遣研修、臨床現場見学等）

② 科学的エビデンスの充実・強化（共同研究等）7件

③ 情報発信力の強化（学会シンポジウムの共催等）4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。

研究環境の改善、成果の発信など

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職員による研究活動、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
- ◆ PMDA内のファイル等について、横断的かつ高精度な検索を可能とするシステムの導入

○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。

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の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

(日本語論文：89報、英語論文：47報)

(論文の集計期間：令和7年(2025年)4月1日～令和8年(2026年)3月31日)

➤ 論文のリスト：<https://pmda.repo.nii.ac.jp/>

○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

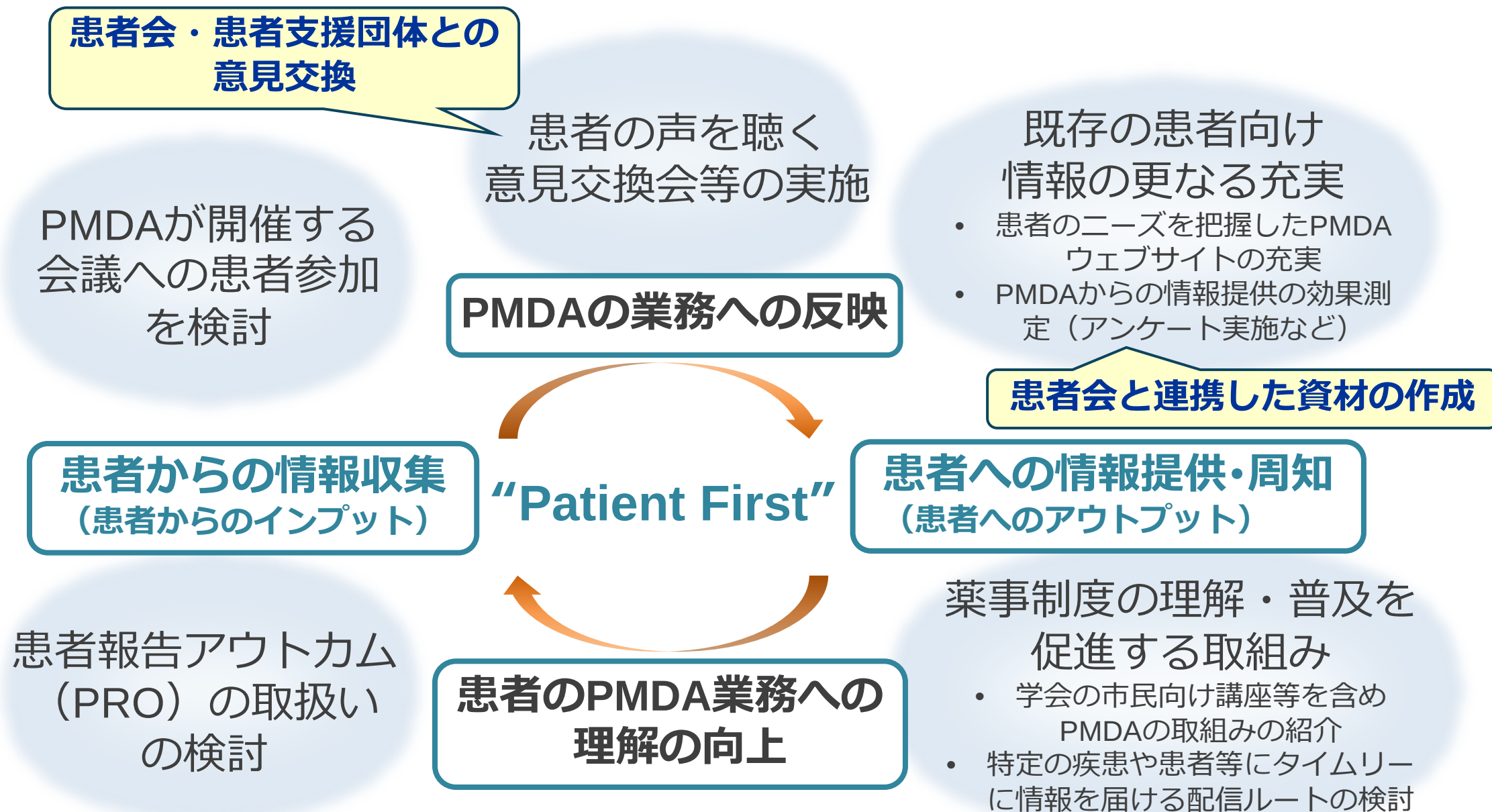
RS横断プロジェクトの意見交換ワーキング（WG）において、分野横断的な課題の抽出、それに対するPMDAの考え方の整理等を実施。

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)3月31日まで）
国際共同治験WG	- 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	- 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	「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） - がん患者との意見交換会開催（国立がん研究センター東病院（Fairy's）とPMDAとの共催、令和8年（2026年）3月）
オーファン医薬品WG	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	「横断的CDx(EGFR)報告書」の公表（令和7年(2025年)8月）
AI対応WG	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）

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。

PMDAの患者参画



患者参画WGの活動：患者会・患者支援団体との協働

炎症性腸疾患（IBD）患者との意見交換会

PMDA主催（2025年9月）

疾患別意見交換会（炎症性腸疾患〈IBD〉）

認知向上を目指した具体的かつ双方向の意見交換

- PMDA職員にとっての認知：
具体的な患者さんの像，患者さんの声の重要性
 - 患者にとっての認知：
PMDAの存在，薬事制度，自分達の声の必要性
- 患者21名, PMDA職員37名 参加



がん患者との意見交換（2025年8月）

日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）主催

患者・市民セミナー入門編
PMDA職員10名以上 参加

がん患者との意見交換（2026年3月）

国立がん研究センター東病院（Fairy's）×PMDA共催
Fairy's×PMDA 第1回対話会『出会う。語る。そして、歩む。』
患者40名, PMDA職員25名 参加

今後も引き続き、アンメットニーズが大きい希少疾患，小児，難病、がん等を対象疾患として取り上げ、患者会・患者支援団体と連携した意見交換会を継続的に実施する。

患者会と連携した情報提供資材の作成

- ◆日本ライソゾーム病患者家族会協議会や新たに連携を開始した「特定非営利活動法人全国ポンペ病患者と家族の会」とともに、関連する医薬品の情報提供資材を作成し、PMDAウェブサイトにおいて公開
- ◆今後も情報提供・情報収集等、患者会・PMDA双方向の取組みを実施予定

ゼンフォザイム®点滴静注用20mg

製造販売業者：サノフィ株式会社

品目概要

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

有効性について

- ◆ 成人の患者さんを対象とした臨床試験では、肺機能および肺容量のいずれも改善効果が認められました。

注1) ニーマンピック病A型およびB型では、肝臓・脾臓の容積が拡大することや、肺の機能の低下などが一部認められています。

安全性について

- ◆ 重症のインフュージョンリアクション^{注1)}や、アナフィラキシーという症状が、本剤の投与中まれにみられることがあり、代表的な症状は、以下のとおりです。このような場合には、速やかに医師や看護師に連絡してください。

注1) 投与後およそ30分以内の間に起こる、アレルギーのような症状

2022年5月公表

ガラフォルド®カプセル123mg

製造販売業者：アミカス・セラピューティクス株式会社

品目概要

- ◆ ファブリー病の治療薬です。
- ◆ 添付文書の効果・効果は「ミラースタットに反応性のあるGNA遺伝子変異を伴うファブリー病」とされています。
- ◆ 本剤は国内の治験結果まで、この薬を使用する予定で、長期投与年における有効性や安全性を確認すること。

注1) この薬は、医薬品の開発・製造・販売に関する権利を保有している（PMDA）と、日本ライソゾーム病患者家族会が共同で開発しています。

有効性について

- ◆ 今回の小児の用法・用量は、対象とした臨床試験で、有効性が認められています。

注2) 腎臓の機能は、投与中に定期的に検査する必要があります。

安全性について

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

2023年2月公表

ポムビリテイ点滴静注用105mg オプフォルダ®カプセル65mg

製造販売業者：アミカス・セラピューティクス株式会社

品目概要

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

有効性について

- ◆ 臨床試験で6分間歩行距離のベースラインからの変化量でみた本併用療法の効果は、全体集団では、対照群^{注1)}と比べて差はありませんでしたが、酵素補充療法（ERT）の治療歴のある患者さんにおいては、対照群と比較して効果が大きい傾向が示されています。また、ERT治療歴のない患者さんにおいても、対照群と比較して大きく劣ることなく、ベースラインから改善する傾向が認められています。

注1) 対照群は本併用療法を投与しない患者さん（プラセボ）またはプラセボを投与しない患者さん（ERT治療歴あり）

安全性について

- ◆ 重症のインフュージョンリアクション^{注1)}や、アナフィラキシーというアレルギーのような症状が、点滴中や点滴終了後数時間以内にまれにみられることがあり、代表的な症状は、以下のとおりです。

注1) 投与後およそ30分以内の間に起こる、アレルギーのような症状

このような場合には、速やかに医師や看護師に連絡してください。

- ◆ また、本併用療法の臨床試験では、頭痛、下痢なども認められています。在宅中でも、気になる症状がありましたら、医療機関に連絡してください。

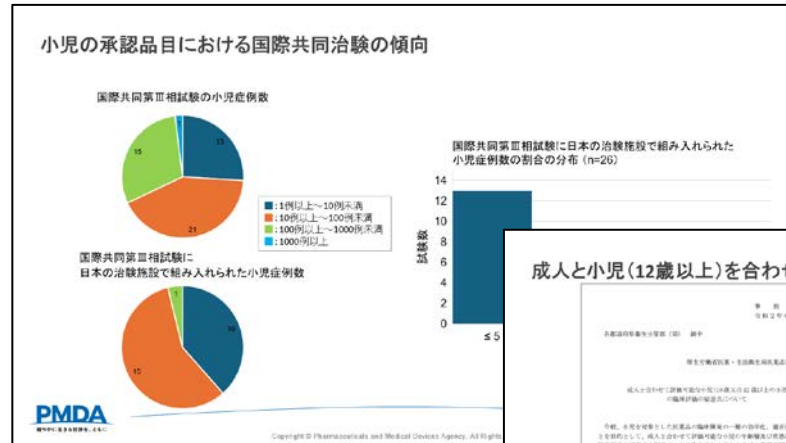
PMDA 日本ライソゾーム病患者家族会協議会 全国ポンペ病患者と家族の会

2025年8月公表

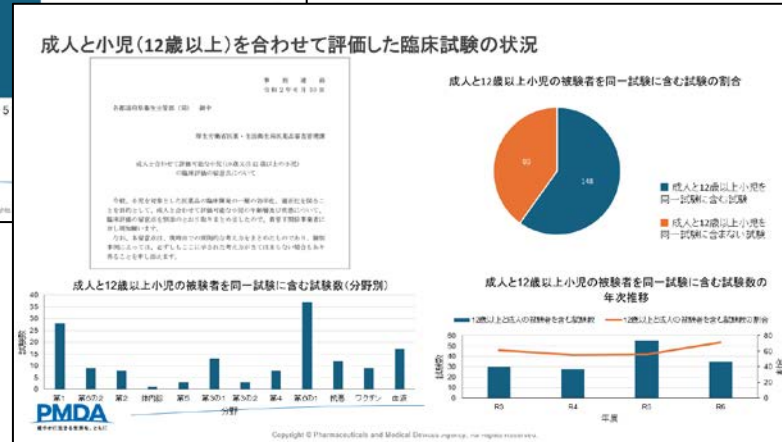
申請電子データを活用した解析

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「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



[PMDA 小児用医薬品シンポジウム・基調講演.pdf](#)



(5) 国際業務

赤字は主要な実績

【国際的リーダーシップの発揮】(p57,58参照)

- ICMRAコア会議メンバー、ICH管理委員会の議長など、グローバルな場においてリーダーとして規制調和活動を推進。
- **IMDRFでは令和7年(2025年)の議長国・事務局として、9月に札幌で対面会合を開催。**今後の5か年戦略計画の主導とともに**規制調和に向けた議論・合意形成を主導。**
- **医薬品分野において、WHOから十分な規制能力を有する薬事規制当局として認定を受けた(厚生労働省等とも協働)。**また、ワクチン分野において認定を受けるための対応を進めた。
- 薬局方調和国際会議(PDG)において、年次会議でホストを務め、韓国薬局方を候補参加者として迎え入れる等のPDGメンバーシップ拡大に取り組んだ。

【海外拠点】(p59参照)

- アジア事務所(令和6年(2024年)7月設立) : ASEAN当局のGMP能力の向上と実務レベルのネットワーク構築に向け、**3年間のGMPトレーニングプログラムを開始。マレーシアの規制当局とPMDAの市販後安全領域の協働を開始。NCC,JIHSと共催して臨床試験に係るシンポジウムを通じて、アジアの臨床試験環境構築を促進。**その他、ASEAN諸国の規制当局、大学・病院及び日本の企業、大学、病院等からの相談に対応。
- ワシントンD.C.事務所(令和6年(2024年)11月設立) : 米国内で開催される主要な学術学会等に参加し、日本での開発の魅力・薬事情報を発信。**日本に拠点を持たない企業等を対象に、18件の薬事一般相談を実施。FDAと個別実務案件の対応を調整。**

（５）国際業務

赤字は主要な実績

【二国間協議の強化とアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化】（p60～64参照）

- ASEAN各国の規制当局を対象に、**第2回Reliance会合を開催し、WHOと共にReliance活用促進に向けた課題の整理と今度の対応つくりを推進**。アジア各当局のリライアンス活用の進展に伴い、**将来的なリライアンス実施を目的とした二国間協働をアジア事務所と共に開始**。
- アジア各国の当局と**第7回Asian Network Meetingを開催し、最新の規制情報の共有、アジアでの共通課題について意見交換を進めた**。
- アジアを始めとする各国規制当局の職員に対し年間で合計15回のセミナーをオンライン又は対面にて開催し、**延べ27の国/地域から444名が参加**。セミナー受講後の**満足度は、5段階評価で3（Good）以上の割合が100%**。
 - うち、ASEAN当局対象：医療機器－日ASEAN統合基金の資金援助を受け、国際規制シンポジウム及びセミナーを開催し、国際規制調和の重要性を共有。
 医薬品－新医薬品又は細胞治療・遺伝子治療製品の審査に関するセミナーをそれぞれ開催し、審査員の能力向上に取り組んだ。
- 理事長自らがASEAN5当局を初訪問。長官や保健大臣と薬事行政の現状や今後の方向性について意見交換し、関係性の強化に繋げた（P61参照）**。
- アジア各国と二国間会合にて、課題を議論。ASEAN各国には、日本の承認審査結果の相手国での活用に向け、日本の承認審査制度への理解促進を働き掛け。また、**日本企業の簡略審査の利用促進を目的に、簡略審査に関する情報を提供するため、PMDAのウェブサイト上に新たなページを作成**。
- JICAと協力し**ASEAN当局の職員の研修生受入れの枠組みを構築**。

【業務内容・実績の世界への発信】

- BIO国際会議、DIA米国年会・欧州年会等**における講演・企業コミュニケーションなどを通じて、**PMDAの規制調和に向けた取り組みや日本の薬事制度に関する情報発信を行い、各会議の場で個別面談**をするなど、日本での申請に向けた意識醸成を行った。
- 「PMDA Updates」の読者層を**国内外のベンチャー企業やアカデミア・VCまで広げ**、対象者にとって有益な情報の提供に資する内容・構成つくりを実施。

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 ¹⁾	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 （令和7年（2025年）10月まで）	○PMDAは、 新しい技術が将来の規制に及ぼす影響を評価・共有するプログラム（Innovation） 、 ICMRA広報 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 ²⁾	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	○ 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。 ○ またPMDAは、2025年11月に管理委員会議長に就任 ○令和7年度（2025年度）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。 － 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 － M15：Model-Informed Drug Developmentに関する一般原則
IMDRF ³⁾ MDSAP ⁴⁾	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： （令和7年（2025年）12月まで） 安田執行役員	○IMDRF ・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。 ・ 令和7年（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（令和7年（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の策定を主導し公表。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（2025年度）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。 － 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ブレイック ○OMDSAP ・ 令和8年（2026年）6月のMDSAP Forum京都開催に向けた対応法規制を整備
APEC-RHSC ⁵⁾	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 （令和8年（2026年）-令和9年（2027年））	○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。 ※令和7年度（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 ⁶⁾	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	○令和6年（2024年）11月に採択した Bangkok Joint Initiative （※）をもとに、 令和7年（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 ⁷⁾	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： （令和8年（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。 ○ 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。 令和8年（2026年）対面会合（東京）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 ⁸⁾	薬局方の国際調和	ホスト：日本薬局方	○ 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）

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)

令和8年度（2026年度）

○ ワクチン分野のWLA指定に向け、WHOとの交渉を予定

(参考)

(医薬品分野) 令和7年(2025年)8月7日、WHOは、厚生労働省・PMDAをWLAに指定（ML4）したことを公表
（※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（WHOと継続した協議を実施）

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）

海外事務所における活動

アジア事務所

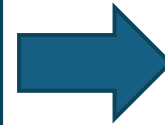
(場所：タイ・バンコク都 **設立：令和6年(2024年)7月1日**)

(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)

(令和7年度(2025年度)対応)

- NCC, JIHSと臨床試験に係るシンポジウム共催⇒アジアの臨床試験環境の構築促進を目指し、ASEAN当局への意識付け、協力の方向性を議論 (令和7年(2025年)10月)
- 東南アジア規制当局との協働
 - **GMPトレーニングプログラム(3年計画)を開始。**ASEAN当局のGMP能力の向上・実務レベルのネットワーク構築を進展。
 - **マレーシア規制当局と市販後安全領域の協働を開始。**トレーニング教材作成を開始。
- 企業・大学・病院等からの相談対応 (34件)
- アジア事務所のHPにおける情報発信



(令和8年度(2026年度)対応)

- ATC10周年記念シンポジウムを開催 (令和8年(2026年)11月)
 - ※ ASEAN規制当局を招待
- 東南アジア規制当局と規制面での協働・調整
 - ※ 実務レベルでの能力強化・ネットワーク基盤構築のためのワークショップ等の実施
 - ※ 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
- 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

(令和7年度(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 (令和8年(2026年)1月)
- 薬事一般相談の実施 (18件)
- 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



(令和8年度(2026年度)対応)

- FDAとの定期的コミュニケーション
 - ※ 小児がん治療薬の領域を中心にProject Nozomiの日米連携を推進
- 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)
 - ※ JETROといった米国内の日系公的機関と協働し、V C・ベンチャー等との意見交換の場を確保
- 薬事一般相談の一層の推進
- 各種学会等における、個別スタートアップ企業へ情報発信
 - ※ 6月BIO・DIA年会、9-10月AdvaMedベンチャーWS、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

アジア主要国との協働

	令和7年度(2025年度)の主な実績
規制の枠組み (医薬品)	・ICHオブザーバー参加達成（フィリピン：日本は申請を支援） ・ASEAN規制当局を対象に、第2回Reliance会合を開催。WHOと共にReliance活用促進に向けた課題整理・対応づくりを推進。 ・第7回アジアネットワーク会合開催。最新規制情報の共有、アジア共通課題を意見交換。 ・簡略審査の利用促進に向けた対応実施（産業界への利用状況調査実施・産業界向け簡略審査のページ開設・シンポジウム等での関係業界へ簡略審査利用働きかけ）。アジア当局への簡略審査協力を対応。 ・マレーシアと市販後安全対策に関する実務面での協力（トレーニング教材作成）進行中（マレーシア）
規制の枠組み (医療機器)	・IMDRFメンバー参加達成（インドネシア・フィリピン・マレーシア） ・ASEAN/AMDCに、国際規制シンポジウムを開催。ASEAN域内の国際規制調和を共有。
アジア臨床試験 環境構築の 推進	・アジア域内で規制面からの臨床試験環境を調整（ATLAS-ARISE-PMDAシンポ開催(令和7年(2025年)10月3日)） ・ASEAN規制当局に規制面から臨床試験評価トレーニング提供（ATC）、臨床試験評価制度の調査実施。
ATC トレーニング	・アジアを初め複数国向けのセミナー開催（APEC優良研修センターとしてワークショップ開催）。 ・ASEAN/PPWG（医薬品）、/AMDC（医療機器）へのトレーニング提供 ・ASEAN特定国の個別トレーニング要望に対応
長期研修	・JICAとASEAN当局研修生受入れの枠組みを構築（令和8－9年度（2025－2026年度）研修実施：インドネシア・ベトナム・タイ（予定））。
その他	・薬事規制協力覚書（MOC）の締結（フィリピン） ・日韓薬事規制協力10周年に関する共同文書発出、MDSAPに関する守秘取決め文書交換（韓国） ・守秘取決めを通じた協力関係の強化（台湾）



令和8年度(2026年度)：アジア当局の意識・留意点

1. 国際環境の変容：国際規制協調の意識から、自国中心の意識
 - 自国生産（+GMP強化）
 - 他国に依存しないサプライチェーンの整備
2. 国際規制調和への意識向上
 - ICH拡大と規制脆弱国へのトレーニング提供
 - IMDRF拡大とガバナンス改訂議論+GHWPとの分担・協働
3. ASEANの枠組みの調和・協力
4. デジタル技術（AI/行政文書のオンライン化）の規制制度への活用
5. アジア各当局間のバランスの変化
 - ⇒変化を踏まえた日本との紐帯づくり検討
 - 日本との二国間協力枠組みの促進
RWD、再生医療等製品、RMP、AI/SaMD、リライアンス
 - アジア事務所ハブ機能の強化
 - 当局水準向上の意識を踏まえたATCトレーニング提供

規制調和・協働から、自国中心対応に
⇒日本ノウハウを入れ込み・実務協働が不可欠

東南アジア当局長官とのハイレベルな意見交換

- ◆ 令和7年(2025年)10月 ベトナム (DAV) ・マレーシア (NPRA) ・タイ (Thai FDA) と意見交換
- ◆ 令和8年(2026年)2月 インドネシア (BPOM) ・フィリピン (P-FDA) と意見交換

いずれの国においても、次のトレーニング要請あり

- ・GMP規制・査察対応に関する能力向上
- ・自国における臨床試験規制能力の強化



令和7年(2025年)10月
マレーシア (NPRA)



令和7年(2025年)10月
タイ (Thai FDA)



令和8年(2026年)2月
インドネシア (BPOM)

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長官と意見交換（理事長：令和7年10月）
インドネシア (MOH/Indonesia FDA)	Indonesian FDAとの二国間会合（令和6年4月）、インドネシア保健大臣・FDA長官等と意見交換（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長官との意見交換（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)	MoC署名式（令和7年4月）、フィリピン保健大臣・FDA長官の意見交換（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局長との意見交換（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長官との意見交換（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、MOC締結10周年に関する共同文書、MDSAPに関する守秘取り決め（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、フォローアップ会合（令和7年10月）
カナダ (HC)	日加二国間会合（令和7年10月）
スイス (Swissmedic)	日瑞二国間会合（令和7年10月）
スペイン (AEMPS)	守秘取り決め署名式（オンライン）（令和7年12月）
イタリア (AIFA)	長官の理事長表敬（令和8年3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・医療機器トレーニングセンター ～令和7年度(2025年度)研修実績～

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)
2025/6/9-12	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
9/17-19	GMP調査	28
11/18-21	ハーバルメディシン	15
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
2/25-27	医薬品安全性監視 (ファーマコビジランス)	31

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
5/14-16	＜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

日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

1. 医薬品

※括弧内は日本が対象となった年または確認した年

国名	制度
欧州連合	• GMP・GLP調査結果受入れ（平成14年）
スイス	• 医薬品審査の迅速化（平成22年）
タイ	• 医薬品審査の迅速化（平成27年） • 日本薬局方の参照化（平成31年）
台湾	• 非臨床試験の審査結果の受入れ（平成28年） • 医薬品審査の迅速化（平成28年）
インド	• インドでの第3相試験の実施免除（平成31年）
インドネシア	• 医薬品審査の迅速化（平成12年）
マレーシア	• 適応追加審査の迅速化（平成16年） • 医薬品審査の迅速化（令和6年）
ベトナム	• 日本薬局方の参照化（平成30年） • 医薬品審査の迅速化（令和7年）
オーストラリア	• 医薬品審査の迅速化（平成31年）
ウクライナ	• 医薬品審査の迅速化（平成28年）
アラブ首長国連邦	• 医薬品審査の迅速化（平成30年）
フィリピン	• 医薬品審査の迅速化（令和4年）
エルサルバドル	• 医薬品審査の迅速化（令和5年）
ペルー	• 医薬品審査の迅速化（令和5年）
イギリス	• 医薬品審査の迅速化（令和6年）
エジプト	• 医薬品審査の迅速化（令和6年）
ウズベキスタン	• 医薬品審査の迅速化（令和6年）
ケニア	• 医薬品審査の迅速化（令和7年）

2. 医療機器及び体外診断用医薬品（IVD）

（令和8年(2026年)4月現在）

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（平成30年）
シンガポール	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（平成22年）
マレーシア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（平成26年）
メキシコ	• 医療機器審査の迅速化（平成24年）
インド	• 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ（平成27年） • インドでの臨床試験の実施免除（平成29年）
オーストラリア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（平成30年）
ベトナム	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（平成30年）
タイ	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（平成31年）
エルサルバドル	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和5年）
ペルー	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和5年）
ブラジル	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和6年）
コロンビア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和6年）
エジプト	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和6年）
ウズベキスタン	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和6年）
ケニア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和7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

(6) 管理業務

赤字は主要な実績

【業務運営等】

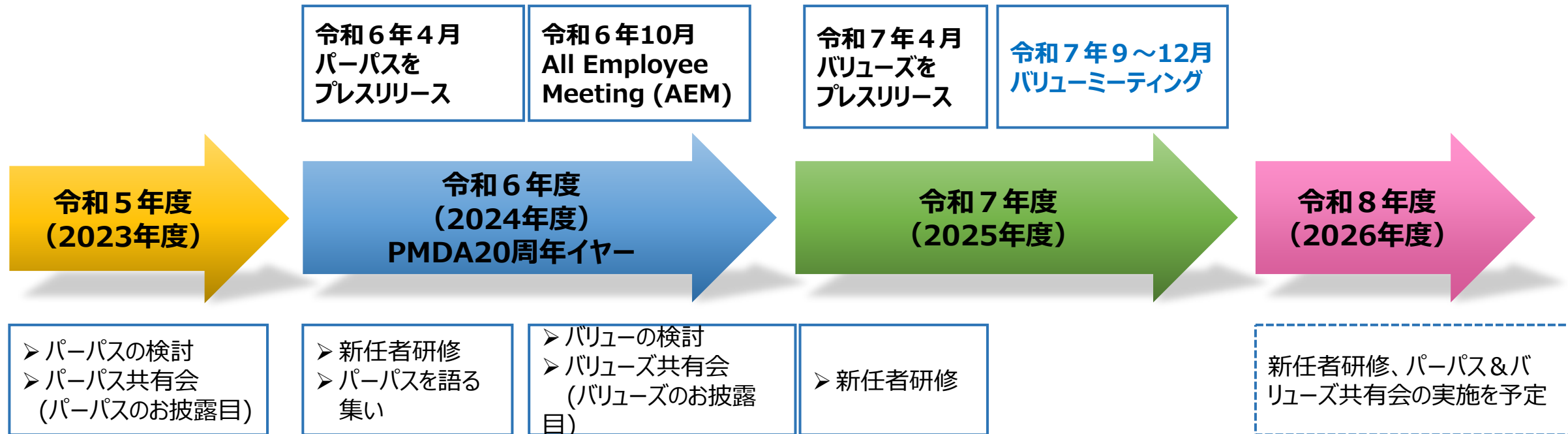
- ・ 理事長と各職員の個人面談を継続的に実施（令和元～7年度で延べ1,857人。令和5年度以降は新卒・新規採用者、課長級以上の全職員）。
- ・ PMDAの設立20周年を機に策定した「パーパス」と「バリュー（パーパスを体現していく価値観）」について、浸透に向けた取り組みとして「バリューミーティング」を、理事長、理事、執行役員級及び各部室にて実施。（p66参照）
- ・ **令和7年度にAIの適正かつ効果的な業務活用に関する方針をAI活用行動計画として策定。**同計画に基づき業務効率化等の向上を目的として**汎用生成AIサービスを全役職員に導入し利活用を行っている。**（p67照）
- ・ 申告・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、**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。**（p68参照）
- ・ 理事会において、月別・部門別の審査手数料などの収入状況の報告、長期の財政見通しの報告などを実施。また、厳格な執行管理を行い、収益等の範囲内での予算執行を実施。さらに、令和7年度からは大型の新規開発・改修予定を対象として、早期に案件を把握することで要件整理等を支援する取組を開始し、システム投資に係るPDCAサイクルをより適切に運用できるよう取り組んでいる。

【広報活動等】

- ・ 「薬と健康の週間」に併せ、都道府県薬剤師会や全日本医薬品登録販売者協会等と協力し、救済制度案内パンフレットやくすり相談窓口／医療機器相談窓口を紹介するリーフレット等を頒布し、一般国民向けの広報活動を引き続き実施。
- ・ 研究者や医療従事者に対しては、出張面談を含め、学会等へブース出展を行い、PMDAの業務を紹介。また、理事長自らによる広報活動として、国内外に向けて、PMDAの業務に関する講演等を引き続き実施。
- ・ 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、一般国民に対する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。**（p69,70参照）
- ・ **審査報告書の英訳については、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高い40品目を実施**（年間の目標は40品目）。

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。



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）。

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



<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～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

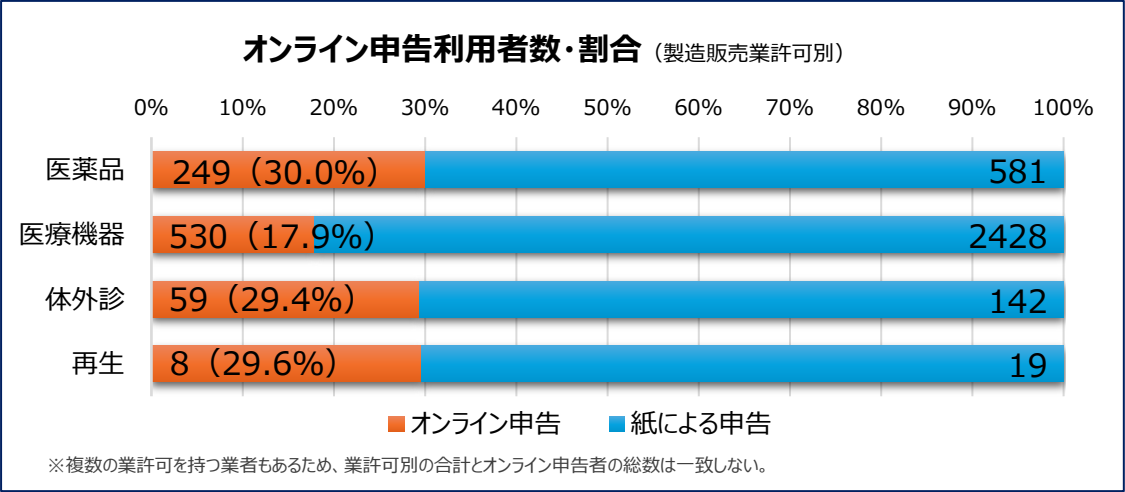
- 特に専門性の高い業務を処理するため、業務要件に適した独自AIの開発・導入に向けた試行・概念検証を順次推進する。
- PMDA業務に特化した活用として、申請資料の概略や請求事例調査に係る経過概要表の作成などを対象に検討を進め、各種業務の迅速化・効率化を図る。

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。

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）

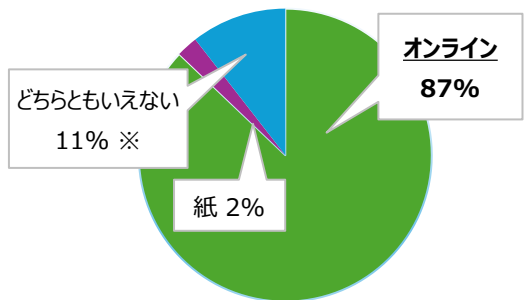
- オンライン申告の利用者は全体の**20%**
- オンライン化により発生した業務もあるが、
総じてPMDAの事務処理時間は削減された
※データ入力、ファイリング作業（約470時間）が削減



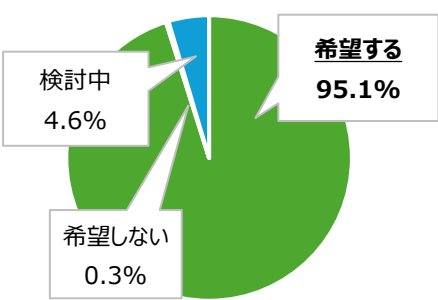
2. オンライン申告希望者を対象に実施したアンケート結果

- 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

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。



患者さん自らが
薬の詳細情報を閲覧可能

患者向医薬品ガイド

選択した情報を
表示

患者向けRMP資料
(説明資料)

etc.



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

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



PMDA広報戦略2.0

PMDA広報戦略2.0（ドラフト）

【目指す目標】

正しい一次情報元の1つであるPMDAの認知度を向上させ、
医薬品、医療機器等のライフサイクルを通じて、必要な人に必要な時に必要な情報が届くことをめざす



特に患者/一般国民及びそのステークホルダーに、
PMDAからの一次情報（健康被害救済/審査/安全対策）が届くようにする



健康被害救済/審査/安全対策*2に関する情報発信

*2 中期計画に基づいた取り組み

危機管理広報（緊急時の適切な情報発信*3）にも取り組む



土壌・土台の強化

PMDA認知度*1向上

*1 医薬品、医療機器等の開発～製造販売後における
PMDAの役割

- ステークホルダーに応じた情報発信*3
- 広報コーディネーターのみならず、職員全員広報パーソンの浸透*3
- SNS等を活用した情報発信の充実*3
- 易しい言葉とわかりやすい説明
- メディアとの理解促進、信頼関係の構築*3

*3 平成20年度策定の広報戦略及び平成27年度改訂広報戦略を一部改変

(参考)

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）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

日本成長戦略会議 戦略17分野における「主要な製品・技術等」

令和8年4月22日
第4回日本成長戦略
会議資料

戦略分野	主要な製品・技術等	選定の考え方	方向性
合成生物学・バイオ 経産省	①バイオものづくり	素材・食品・エネルギー等の新たな製法として、2030-40年には約165兆円の経済効果。バイオマスや廃棄物等の国内資源を活用でき、サプライチェーンの特定国・地域への依存低減に貢献。	発酵産業の蓄積等で強みがある実験・製造工程に加え、AI・データ活用や革新的な基盤技術開発により設計・解析工程を強化し、高効率な製造技術確立する。経済安全保障や脱炭素の観点で重要な製品の初期需要創出の取組等を促進することにより、国内生産基盤の構築につなげる。
	②バイオ医薬品・再生医療等製品等 ※創薬・先端医療③と同じ	拡大する医薬品市場（2022年に約200兆円）で、バイオ医薬品・再生・細胞・遺伝子治療等の比率は約4割。国民の健康や生命に直結し、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務。	iPS細胞や抗体薬物複合体等の技術基盤の強みを活かし、開発・製造受託の実績を積み上げることなどを通じ、国内生産基盤を維持・構築し、国内の医療ニーズに応えるとともに、創業ベンチャーのグローバル展開を促進し、海外市場の獲得につなげる。
創薬・先端医療 内閣府（健康医療）、 デジタル庁	①ファーストインクラス※1製品・ベストインクラス※2製品（医薬品、再生医療等製品） ※1 全く新しい作用で世界で初めて承認されるもの ※2 同じ作用の製品の中で有用性が最も優れるもの	世界の医薬品市場は2022年時点で約200兆円に達し、ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品を含む特許品の世界市場は、年平均9.6%で拡大。また、ファーストインクラス・ベストインクラス製品の供給確保を通じて、治療法が未確立の疾病にも対処することは、国民の健康の維持、健康医療安全保障の実現に直結。	基礎研究力や高品質な治験の強みを活かし、実用化を担う人材の育成・流動性向上や、リスクマネーの呼び込み等によるスタートアップや国際共同治験における資金面・制度面の課題解消を図る。これにより、新たな創薬シーズの創出から実用化まで一気通貫で進める環境を整備し、需要が拡大する海外市場の獲得につなげる「世界直行型」の開発を実現する。
	②感染症対応製品	ワクチン、治療薬等は、供給が途絶すれば国民の生命に直結するものであり、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務。平時と有事の需給変動が大きいため、生産体制の安定的な維持が難しい。抗菌薬は、原材料等を特定国に極度に依存しており、免疫グロブリンは原材料や製造能力不足により平時から国内自給できていない。一部の海外メガファーマが撤退している抗菌薬等の新薬や我が国が強みを有する診断薬等の感染症対応医薬品の海外展開により、一定の世界シェア獲得が見込まれる。	我が国は、供給計画遵守力の高さや生産技術、測定技術等の強みを有している。感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿確保体制の強化を通じて、需要創出とともに生産体制を安定化させることで国内に供給するとともに、技術力を活かした高品質な製品を輸出する。
	③バイオ医薬品・再生医療等製品等 ※合成生物学・バイオ②と同じ	拡大する医薬品市場（2022年に約200兆円）で、バイオ医薬品・再生・細胞・遺伝子治療等の比率は約4割。国民の健康や生命に直結し、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務。	iPS細胞や抗体薬物複合体等の技術基盤の強みを活かし、開発・製造受託の実績を積み上げることなどを通じ、国内生産基盤を維持・構築し、国内の医療ニーズに応えるとともに、創業ベンチャーのグローバル展開を促進し、海外市場の獲得につなげる。
	④革新的デバイス（AI、ロボティクス等）を活用した先端医療	医療機器産業は、世界市場約80兆円、成長率6%超の有望市場である一方、0.7兆円の輸入超過。また、国民の生命に直結するデバイス（例：心臓、肺、腎臓等の機能を代替する機器）等について、サプライチェーン含めて安定提供を確保することは、健康医療安全保障上、極めて重要。	診断機器分野では、画像技術を中心に高い競争力を持つが、AI技術の進展を迅速に取り込むため、産学官連携のオープンイノベーションコア拠点を強化し、世界市場に展開する。治療機器分野では、高い操作性等の技術力が評価されるが、資金調達等の課題等により実用化が進んでいないため、AIによる技術革新を好機と捉え、イノベーションエコシステムや資金調達環境を構築し、世界市場の獲得を目指す。
	⑤ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連サービス	ウェアラブルデバイス等を用いたデジタルヘルスサービスの世界市場規模は現在約70兆円であり、2034年には350兆円規模と見込まれる。健康医療安全保障の観点から、「攻めの予防医療」により国民が生涯にわたり元気に活躍できる社会を実現し、社会保障制度を含めた社会の支え手を確保することが必要（健康課題による経済損失の軽減にもつながる）。個人の健康データの情報保護の観点から、セキュリティの確保が必要。	優れた医療データや緻密なデータの収集実績、光学センサや画像技術等の技術の強みを活かしつつ、ヘルスケアサービスの予防・健康づくりの効果に係るエビデンスを構築し、企業・保険者がサービスを選びやすい環境を整備する。併せて、ヘルスケアサービス活用のインセンティブを強化することで、質の高いヘルスケアサービスの社会実装を進め、国内市場を拡大し、中長期的には海外市場に展開する。



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

