



PMDA Updates

2026
No. 3



Index

Highlights

	特集1 日本におけるNAMsの活用に係る取り組み	
	医薬品及び医薬部外品領域における現状と展望	02
	特集2 PMDA-ATC及びPMDA北陸支部の10周年を迎えて	04
News	1. 日本でMDSAPフォーラムを開催しました！	06
	2. PMDAとシンガポールHSA、GMP調査結果の相互活用と合同トレーニングを推進！	07
Topics	Early considerationを紹介します	08
Series	● 海外事務所の活動紹介 Part 5 「PMDAワシントンD.C.事務所のアウトリーチ活動」	10
	● リアルワールドデータ活用に向けたPMDAの取り組み 第2回 RWD/RWEの課題と積極的な活用に向けて	11
Information	アジアでの活動を紹介します	12
	English Translations of Review Reports	14
	English Translations of Notifications and Administrative Notices	
Special Information	PMDA A to Z ～ちょっと覗いてみませんか？～	16
Upcoming Events	AdvaMed MedTech Conferenceでお会いしましょう！ @Boston 現地で無料個別相談を実施します	18



Highlights

特集 1

日本におけるNAMsの活用に係る取り組み

— 医薬品及び医薬部外品領域における現状と展望 —

近年、ヒトにおける安全性及び有効性の予測精度を向上させるとともに、動物実験依存の低減を目指す手法として、New Approach Methodologies (NAMs) の活用が世界的に注目されています。米国ではFDA近代化法2.0を契機として非臨床試験におけるNAMsの活用が推進されており、動物試験の位置付けは変化しています。

日本においても医薬品及び医薬部外品の開発・評価におけるNAMsの活用に関する検討が進められています。PMDAでは部門横断的なNAMs検討ワーキンググループを設置し、国内外の関係機関や規制当局と連携しつつ、情報収集及び議論を進めるとともに、Early Considerationの発出や学会発表を通じて、非臨床安全性評価におけるNAMsの考え方を示し、開発者との対話の促進を図っています。



PMDAでは、2025年10月に「国民が必要とする医薬品/医薬部外品への速やかなアクセスに向けて—NAMsの明日について考える—」と題したシンポジウム(こちら [日本語](#))を開催し、NAMsの現状と課題について産学官で議論を行いました。PMDAから発信した医薬品及び医薬部外品に係る発表の要旨を以下に示します。

医薬品領域

医薬品領域においては、非臨床安全性評価はICHガイドラインに基づく体系的な試験パッケージを基本としつつ、NAMsは毒性発現機序の理解、ヒトへの外挿性や安全性の補強を目的として、Weight of Evidence (WoE) アプローチの一要素として、主に補完的に活用されています。

一方で、既存の毒性試験を完全に代替する形でのNAMsの利用は、現時点では限定的であり、主としてOECDテストガイドラインに収載された局所毒性試験の代替法にとどまっています。これは、[ICH M3 \(R2\) ガイドライン](#)において、代替法の利用に際し、バリデーションが完了し、全てのICH規制当局により受け入れられる場合に、既存の標準試験法の代替として使用可能であるとされている点が背景にあります。

このような状況の中で、医薬品におけるNAMsの薬事規制利用を促進するためには、科学的妥当性の構築に資する知見及び実務経験の体系的な蓄積が重要であり、これらの課題に対応する方策として、企業による自発的なNAMsデータの提出を通じた事例の蓄積や、NAMsの科学的妥当性や規制上の位置付けについて、PMDAと対話・議論可能な制度的基盤の整備が重要です。

今後、こうした取り組みを通じて、NAMsの適用範囲や限界に関する理解が深化し、科学的妥当性の検証が進むことにより、NAMsの規制利用への実装が段階的に進展していくことを期待します。

医薬部外品領域

医薬部外品領域では、動物実験を回避する動きがより直接的に現れており、代替法としてのNAMsの重要性は一層高いものと考えられます。特に、化粧品関連分野では動物実験が実施された製品の流通が欧州で制限される状況が存在し、動物試験に依存しない安全性評価手法の確立が強く求められています。

既に、皮膚刺激性や皮膚感作性等の局所毒性試験については代替法が整備されてきましたが、反復投与毒性等の全身毒性に関する評価については、依然として代替法が存在していません。その結果、新有効成分含有医薬部外品等の開発停滞といった課題も指摘されており、ヒトの全身毒性リスクを評価可能な新たな評価体系の構築が求められています。

これらの課題に対応するため、近年では、*in vitro*、*in silico*、生理学的薬物動態モデル（PBPK）等を統合したNext Generation Risk Assessment（NGRA）のような複合的評価アプローチの導入が国際的に検討されています。また、個別のNAMsの開発及び適用可能性の検討に加え、知見の共有や評価事例の蓄積を通じて、NAMsを利用した安全性の評価体系を構築していこうという国際的な動きがあります。

今後、これらの取り組みを通じて、医薬部外品におけるNAMsの活用範囲や限界に関する理解が深化し、ヒトの安全性評価に資する科学的基盤の整備が進むことで、動物実験に依存しないだけでなく、ヒトでの反応をより予測性高く検出する開発・審査が実現することを期待しています。



このように、日本におけるNAMsの活用に係る取り組みは、医薬品と医薬部外品の両領域においてそれぞれの課題を踏まえつつ進められているところですが、共通する課題として、科学的妥当性の確立、PMDAとステイクホルダーとの対話、データ共有の促進及び国際調和が挙げられます。

PMDAでは今後も引き続き、産官学の連携を通じて知見の蓄積と共有を進めるとともに、国際的な議論に積極的に参画し、NAMsの適切な規制利用の促進に向けて取り組んで参ります。これらの取り組みにより、ヒトでの安全性を確保しつつ、より効率的で科学的な医薬品及び医薬部外品の開発が促進されることを期待しています。

NAMsに関するPMDAの取り組みの詳細は、PMDAウェブサイト「[New Approach Methodologies : NAMs](#)」ページを設置し、情報発信をしていますので、ぜひご覧ください。



Highlights

特集 2

PMDA-ATC及び PMDA北陸支部の 10周年を迎えて



2026年、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が推進するアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）およびPMDA北陸支部は、それぞれ設立10周年という節目を迎えます。本年は、これまでのPMDA-ATCの成果を振り返るとともに、今後の方向性を示す重要な機会と位置付けています。そこで、国内外の関係者の参画のもと、各種記念イベントやセミナー、シンポジウムを開催します。これらの取り組みを通じて、PMDAの国際貢献の成果を広く発信するとともに、今後の更なる発展に向けた議論の深化を図ります。



1. PMDA-ATCの目的とこれまでの成果

2016年の設立以来、これまで、医薬品・医療機器・再生医療等製品を対象とした各種セミナーや研修プログラムを実施するとともに、eラーニングやオンラインコンテンツを通じた継続的な知識共有により、国際規制調査の推進に貢献してきました。PMDA-ATCの特徴として、以下3点が挙げられます。

- ① 特定領域について一つのセミナーにおいて体系的かつ総合的に学べるプログラムを提供
- ② PMDAのこれまでの努力、経験を踏まえた、実務に即した知見を共有
- ③ 参加規制当局間での相互理解、信頼感の醸成を促進

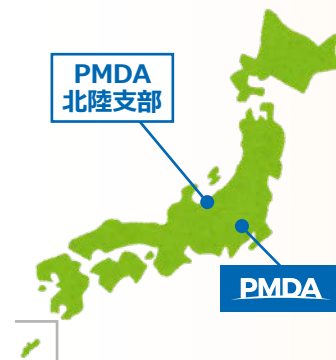
PMDA-ATCの活動を介して、特にアジア地域を中心とした規制当局との連携は年々強化されており、各国の規制能力の向上や相互理解の深化、信頼関係の強化に寄与してきました。また、こうした取り組みが発展し、国際的な規制調和の促進や、患者への医療製品アクセス向上につながりつつあります。2016年度から2025年度までに約80カ国からのべ4000人程度の当局職員がPMDA-ATCセミナーに参加しました。

また、2023年12月に東京で開催された [日本ASEAN友好協力50周年特別首脳会議](#) において採択された文書に、能力向上のプラットフォームとしてPMDA-ATCを利用し医薬品・医療機器へのアクセス向上を目指すことが記されました。PMDA-ATCはこれからもこの実施計画に基づき、ASEANのキャパシティビルディングに貢献していきます。

2. PMDA北陸支部—地域における産学官連携のハブとして—

北陸支部は2016年の設立からATC研修所として機能し、富山県を中心とした製薬産業の協力を得て、実地研修を多く取り入れたPMDA-ATCセミナーを開催し、海外規制当局と地域産業の交流の場としても寄与してきました。

2026年7月には、北陸支部10周年を記念したシンポジウムを富山県で開催。これまでの歩みを振り返るとともに、今後の国際展開の展望について議論が行われました。PMDA、地方自治体、企業、海外規制当局関係者が一同に会し、交流会や意見交換の場も設けられ、実務レベルでの連携強化につながる事が期待されました。



3. PMDA-ATCの今後の展望について

PMDAは、PMDA-ATCの活動を通じて、規制当局間の協力関係の強化と、規制水準の向上・調和の推進に取り組んできました。これらの取り組みは、日本とアジア各国との信頼関係の構築に寄与するとともに、医療製品の円滑な導入と安全な使用を支える重要な基盤となっています。また、2024年8月にタイ、バンコクに設立されたPMDAアジア事務所とも連携し、現地のニーズをタイムリーに把握し、より有効なトレーニングを提供していきます。

近年、ASEAN諸国の規制当局は、国際的な規制調和への参画を積極的に進めるほか、革新的な製品開発の加速にも対応しています。同時に、国内をより重視する医薬品規制政策の世界的な潮流の中で各国の規制体制の強化が求められています。

そのため、レギュラトリーサイエンスに関する共通理解を規制当局間で進め、規制体制の強化につなげていく必要性が高まっています。これは、PMDA-ATCが引き続き重要な役割を果たし得る分野です。

PMDA-ATCは今後の活動方針を以下のとおり策定しました。

- ① 国際的な議論を踏まえた最新の規制基盤や視点を提供する「規制プラットフォーム」としての機能強化
- ② 単なる能力強化にとどまらず、規制当局間の継続的な対話と協力を促進する「協働の場」としての役割の発展
- ③ 各国の多様な規制環境を尊重しつつ、アジア各国の規制当局の個別ニーズに応じた、よりきめ細かい対応

PMDA-ATCは、これらの方針のもと、次の10年間にアジア各規制当局と共に新たな目標に向けより発展していきます。



日本でMDSAPフォーラムを開催しました！

MDSAPの最新動向と今後のあり方について広く議論するため、年に1回、MDSAP フォーラムを開催しています。今年はアジア地域でのMDSAPの認知とその利用の促進を目的として、2026年6月15日～ 19日に日本の京都でアジア太平洋地域で初めて開催し、アジアの非参加国及びSEARN（南東アジア規制当局ネットワーク）を招聘しました。

5日間の期間中、アジア各国（インドネシア、韓国、シンガポール、スリランカ、タイ、台湾、日本、ブータン、ベトナム、マレーシア等）およびSEARNに加え、北米、南米、アフリカ、欧州の計約30か国から総勢約130人が対面で参加しました。

Closed Session

1日目、4日目及び5日目は、MDSAP RACメンバー、公式オブザーバー、アフィリエイトメンバー、MDSAP調査機関、EUその他規制当局との間で、トレーニング、規制当局間の協議、MDSAP調査機関との連携、プログラムの現状評価や課題等について議論を行いました。

Open Session

2日目は、MDSAPの最新状況、アフィリエイトメンバー、APAC諸国やSEARNの期待等をテーマに意見交換を行いました。

3日目は、MDSAP RACメンバーや公式オブザーバーの最新動向、新しく結成された業界グループの目的や今後の取り組み等について意見交換を行いました。



MDSAPフォーラムの詳細については[こちら](#)をご覧ください。

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

MDSAP RACメンバー※がQMS調査機関（MDSAP調査機関）を**共同で評価・認定し**、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP調査機関が実施したQMS調査結果（MDSAP調査報告書）のMDSAPに参加する各規制当局での活用を目指すプログラムです。

日本は2015年6月より本プログラムに参加しています。

※アメリカ合衆国(FDA)、オーストラリア(TGA)、日本(MHLW/PMDA)、ブラジル(ANVISA)、カナダ(HC)

News 2

PMDAとシンガポールHSA、 GMP調査結果の相互活用と合同トレーニングを推進！

2026年4月20日、厚生労働省とシンガポール保健科学庁（HSA）は、「日本国厚生労働省及びシンガポール保健科学庁の間の規制協力強化に関する覚書」（MoC: Memorandum of Cooperation）に署名しました。

今回の覚書により、日本・シンガポール間の協力、特に、協働してアジア諸国の規制能力強化を進めるための対応や、効率的な調査リソースの活用に資するGMP調査結果の相互リライアンスを一層進め、新たな医薬品等を患者へより迅速に提供することを目指していきます。

GMP適合性調査結果等の相互利用

シンガポールに所在する医薬品製造所の製造管理及び品質管理上のリスクが低いとPMDAが判断した場合、GMP適合性調査の手法は、原則として、実地調査ではなく書面調査とします。なお、評価結果に基づき、必要に応じてPMDAが実地調査を行うことがあります。

GMP調査員の調査技術力の向上を目的とした合同トレーニング

GMP調査員の調査技術力の向上を目的として、先端的生産技術をはじめとする最新トピックスについて協働的に学修し、調査員相互の知見を結集することで、調査能力の一層の高度化を図ります。単一の国では達成し得ない高度かつ実効性の高い人材育成体制の構築を実現し、国際的に調和のとれたGMP調査能力の強化に資すると期待されます。PMDAは得られた知見を都道府県のGMP調査員にも還元します。

このような協力は、医薬品企業に対して、実地調査に伴う負担の軽減を図るとともに、GMP適合性調査に係る手続の予見性の向上につながります。さらに、調査当局によるGMP調査の質的向上を通じて、医薬品製造所の製造管理・品質管理体制の一層の高度化に寄与することが期待されます。



前列：左より藤原康弘（PMDA理事長）、Raymond Chua（シンガポール保健科学庁長官）、
宮本直樹（厚生労働省医薬局長）、佐藤大作（大臣官房審議官（医薬担当））
後列：厚生労働省国際薬事規制室長、シンガポールHSA職員及びPMDA職員

Topics

Early considerationを紹介します

Early considerationとは？

情報等が必ずしも十分に集積されていない段階において、
その時点における開発の方向性に係るPMDAの考え方を示したものです。

開発領域・分野に関連するEarly considerationについては、
ぜひPMDAのWEBサイトにて詳細をご確認ください。

詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)



Early consideration ①

少数例臨床試験に関する留意事項

医薬品等の開発において、ランダム化比較臨床試験を実施することが期待される状況でも、実施可能性の観点から合理的な期間内にそのような臨床試験を実施、完了することが困難な状況があります。

このような状況では、実施可能性を考慮した上で、科学的妥当性があり、結果の解釈可能性を可能な限り高めた少数例臨床試験を計画し、実施することが重要となります。こうした試験の計画や実施の一助となるよう、少数例臨床試験を計画する際の検討方針、対面助言や承認申請の際に必要な説明等、少数例臨床試験に関する留意事項を整理しました。



詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)

Early consideration ②

体内診断用医薬品の臨床開発における留意事項

体内診断用医薬品は、放射性医薬品、造影剤及び機能検査薬・診断薬に大別され、このうち放射性医薬品については臨床評価に関するガイドラインが示されているものの、体内診断用医薬品全体を対象とした臨床評価の指針は示されていません。

また近年、国際共同治験や海外臨床試験成績を利用した開発が進められ、その開発戦略を巡る議論がしばしば生じています。

そこで、体内診断用医薬品全体に共通する臨床開発の基本的な考え方（検証的試験に関する留意点、臨床的意義の説明方針等）を整理するとともに、海外での開発が先行している放射性医薬品、造影剤等に対する新たな開発戦略の提案も含む、体内診断用医薬品の臨床開発に関する留意事項をとりまとめました。



詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)

Early consideration ③

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

プラットフォームアプローチ（PFA）とは、1つの基盤技術を活用しながら複数の製品を効率的に開発する考え方です。COVID-19を契機に実用化が進んだmRNA-LNPワクチンは、mRNA配列のみを変えることで多様な感染症に応用できる可能性があるため、この考え方に適しています。国際的には、WHOの指針で感染症予防ワクチンの開発に同一プラットフォームを利用した他の製剤の情報を非臨床安全性評価等に利用する考え方が示されています。

本Early Considerationでは、ヒトにおける安全性確保を前提に、mRNA-LNPワクチンの非臨床安全性評価におけるPFA利用の考え方を治験の開始等、実際に活用できるよう、品質の観点も含めて示しており、本邦における効率的なワクチン開発への貢献が期待されます。

詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)



Series (連載)

海外事務所の活動紹介

Part5

PMDAワシントンD.C.事務所のアウトリーチ活動

ワークショップ「Japan's Regulatory Evolution: Enabling Early Market Entry for Global Pharma」開催

2026年1月、サンフランシスコにて米国のスタートアップ・ベンチャー企業等に日本の薬事規制に関する情報を紹介するためのワークショップを主催しました。アウトリーチ活動の最新動向として本ワークショップの様相を紹介します。

ワシントンD.C.事務所では開所以来、医療製品の開発を支援する米国のアクセラレーター等とのネットワークに努めています。サンフランシスコのアクセラレーターであるFocus Academyの協力を得て、2026年1月の「JPモルガンヘルスケアカンファランス」に合わせてサンフランシスコに集まったヘルスケア産業の関係者を対象にサテライトイベントを開催しました。

会場となったFocus Academyは地元の著名な写真スタジオとして長い歴史があります。用意された40席はほぼ満席となり、参加者から日本の薬事規制に関する最新の情報に高い関心が寄せられました。



日本での医薬品開発に造詣の深いサンフランシスコベイエリアの専門家らの協力を得て開催したワークショップ「Japan's Regulatory Evolution: Enabling Early Market Entry for Global Pharma」の様相(現地アクセラレーターのFocus Academyにて)

無料の薬事一般相談の実施

ワシントンD.C.事務所では、日本に拠点を持たない米国等の企業を対象として、英語による無料の薬事一般相談を実施しています。

2025年3月の開始から約1年で19件の相談を実施し、うち約半数の8件では東京オフィスの審査部との事前面談が行われました。

薬事一般相談を利用した理由の多くは知り合いからの紹介やPMDAの発信情報がきっかけでした。

ボストンなど、米国内の他のライフサイエンス集積地においても、こうした発信の機会を持ち、日本の薬事制度への理解促進と米国のヘルスケア

産業の関係者との接点を拡大する取り組みを継続することが重要です。アウトリーチ活動を継続し、革新的な医療製品の日本を含むグローバル開発を促すべく貢献していきます。

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)



Series (連載)

リアルワールドデータ活用に向けたPMDAの取り組み

近年、国内外で、医薬品等の開発や規制上の意思決定におけるリアルワールドデータ（RWD）活用の重要性が高まっています。本シリーズでは、RWD活用に向けたPMDAの取り組みを3回に分けて紹介します。第2回は、現状の課題とその解決に向けた取り組みについて紹介します。



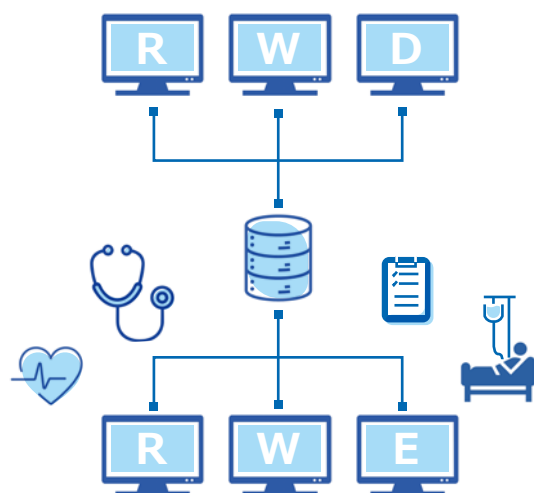
第2回 RWD/RWEの課題と積極的な活用に向けて

RWD/RWEの課題と現状

Real world data / Real world evidence (RWD/RWE)の活用には、以下のような課題があります。

- ・利用するRWDの特性に応じたデータ品質の確保が難しい
- ・RWDを薬事利用する関係者の間で、信頼性確保に関する理解が十分でない

本課題を解決するため、これまでに承認申請や再審査申請にRWDを活用するための通知やQ&Aを発出し、レジストリや医療情報データベースを用いたエビデンスに関する相談対応を行ってきました。



新たな取り組み

さらに2023年度からは、これまでとは別の角度から支援を行うこととしました。

PMDAは、課題解決に向けて2023年度より厚生労働省のRWD活用促進事業に協力し、RWDの薬事利用をより実効性のあるものにする取り組みを進めています。

本事業では、薬事申請への活用在意欲を持つレジストリ保有者や、次世代医療基盤法に基づく認定仮名加工医療情報作成事業者を対象に、勉強会、訪問指導、意見交換会等を実施しています。

これらを通じて、データの信頼性確保に関する考え方や実務上の留意点を共有し、レジストリ等の運営・管理体制や品質管理の取り組みについて、薬事利用を見据えた共通理解の醸成に貢献しています。

さらに、本事業や相談対応を通じて得られた知見を整理・発信し、RWD/RWE活用を支える基盤整備も進めています。今後も、医薬品ライフサイクル全体を通じたRWD/RWEの適切かつ効果的な活用に向け、信頼性の観点からの支援を継続していきます。

アジアでの活動を紹介します

PMDA-ATC & U.S.FDA Pediatric Review Seminar 2026

PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）は、2026年6月に海外規制当局職員を対象とした「小児用医薬品審査セミナー」を対面形式で開催しました。本セミナーには、10か国から27名の規制当局職員が参加しました。

本セミナーは、小児用医薬品の審査能力の向上とICHガイドラインの理解促進を目的としたものです。

プログラムでは、日本、米国及び欧州における小児用医薬品開発・審査の制度や最新動向に加え、ICH E11ガイドライン、データ外挿の考え方、臨床薬理、モデリング&シミュレーション等について幅広い講義を実施しました。また、ケーススタディやグループ討議では、小児臨床試験データの評価や既存データの活用に関する実務的なディスカッションを行い理解を深めました。

2026年度は、U.S. Food and Drug Administration（FDA）から4名の講師が来日し、PMDA職員と共に対面で講義及びディスカッションすることにより、より実践的かつ双方向的な議論を行うことができました。さらに、参加者による各国の規制状況の紹介では活発な意見交換が行われ、各国が直面する課題や取組の共有を図りました。

本セミナーを通じて、参加者は小児医薬品審査に関する知識を体系的に習得するとともに、自国における小児用医薬品の規制について考える機会を得ることができました。PMDA-ATCは、今後も規制調和の推進を通じて、小児用医薬品の各国におけるアクセス向上に貢献していきます。



ASEAN-Japan Medical Devices Regulatory Seminar 2026

PMDAは、インドネシア共和国保健省及びインドネシア大学と共に、ASEAN各国の医療機器規制当局者を対象に、医療機器のライフサイクル全体に係る規制の理解を深め、域内における規制調和・収れんの意識を高めると共に、規制当局の機能強化を促進することを目的として、2026年7月に本セミナーを開催しました。近年、医療機器の高度化やデジタル化の進展に伴い、市販後における安全性確保及び品質管理の重要性が高まっていることから、2026年度は市販後の規制を中心テーマとしたプログラムを実施しました。

初日は、日本の医療機器における市販後安全対策及び品質管理制度の概要や、IMDRF（International Medical Device Regulators Forum; 国際医療機器規制当局フォーラム）でのレギュラトリー・リライアンスの取り組みについて講義を行ったほか、各国代表が制度や課題を共有するラウンドテーブルディスカッションを通じて、参加者間の相互理解を促進しました。2日目は、産業界による安全対策へのAI活用やMDSAP（Medical Device Single Audit Program; 医療機器単一調査プログラム）に関する講義に加え、市販後安全対策をテーマとしたケーススタディを実施し、グループ討議及び発表を通じて実務的な知見の共有を図りました。

本セミナーを通じて、IMDRFガイダンス文書に対する理解を深めるとともに、当局及び産業界の観点で市販後安全対策に関する取り組みを共有し、課題について有益な意見交換が行われました。



English Translations of Review Reports

PMDAウェブサイトで公開している審査報告書英訳の、最新の掲載分をお知らせします。

医薬品 [Review Reports: Drugs](#)

販売名	一般的名称	効能・効果等	掲載日 (承認日)
セタネオ点眼液0.002%	セペタプロスト	緑内障、高眼圧症	2026/5/15 (2025/8/25)
エムレスビア筋注シリンジ	RSウイルスRNAワクチン	RSウイルスによる感染症の予防	2026/5/26 (2025/5/19)
リブマーリ内用液 10 mg/mL	マラリキシバット塩化物	アラジール症候群及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症における胆汁うっ滞に伴うそう痒	2026/5/26 (2025/3/27)
ブーレンレップ点滴静注用 100 mg	ベランタマブ マホドチン (遺伝子組換え)	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2026/6/1 (2025/5/19)
ネフィー点鼻液 1 mg、同点鼻液 2 mg	アドレナリン	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）	2026/6/1 (2025/9/19)
デセントリク点滴静注 840 mg、同点滴静注 1,200 mg	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型	2026/6/1 (2025/9/19)
ドブテレット錠 20 mg	アバトロンボパグマレイン酸塩	持続性及び慢性免疫性血小板減少症	2026/6/4 (2025/8/25)
バビースモ硝子体内注射液 120 mg/mL、同硝子体内注射用キット 120 mg/mL	ファリシマブ（遺伝子組換え）	脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条	2026/6/23 (2025/5/19)
フジケノン粒状錠 125	ケノデオキシコール酸	脳腱黄色腫症	2026/7/1 (2025/9/19)
ボルズイ錠 2.5 mg、同錠 5 mg、同錠 10 mg	ボルノレキサント水和物	不眠症	2026/7/16 (2025/8/25)
アバレプト懸濁性点眼液 0.3%	モツギバトレブ	ドライアイ	2026/8/4 (2025/12/22)

医療機器 [Review Reports: Medical Devices](#)

販売名	一般的名称	効能・効果等	掲載日 (承認日)
コシール	癒着防止吸収性バリア	体外設置式補助人工心臓手術の手術患者に対して、心臓、心臓周囲組織及び大血管の表面に適用し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減することを目的として使用される癒着防止吸収性バリアである。	2026/5/29 (2025/9/2)
サスメド 不眠障害用アプリ Medcle	不眠障害用プログラム	モバイル端末にインストールされ、不眠障害を有する患者に使用される不眠障害用プログラムである。	2026/6/30 (2025/9/2)
マイサイト ワンデー	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	近視患者における近視の視力補正及び進行抑制を目的に使用する。	2026/7/31 (2025/8/19)

English Translations of Review Reports

PMDAウェブサイトで公開している**審査報告書英訳**の、最新の掲載分をお知らせします。

再生医療等製品 [Review Reports: Regenerative Medical Products](#)

販売名	一般的名称	効能・効果等	掲載日 (承認日)
エレビジス点滴静注	デランジストロゲン モキセパルレボベク	静脈内に投与し、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療に使用される。	2026/5/26 (2025/5/13)
バイジュベックゲル	ベレマゲン ゲペルパベク	栄養障害型表皮水疱症患者の皮膚創傷部に滴下塗布され、栄養障害型表皮水疱症の治療に使用される。	2026/5/26 (2025/7/24)
アムシェプリ	ラグネプロセル	定位脳手術により被殻に移植し、レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者の運動症状の改善を目的として使用される。	2026/7/10 (2026/3/6)
リハート	ヒト（同種）iPS 細胞由来 心筋細胞シート	心臓表面に移植し、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心筋症による重症心不全の治療を目的として使用される。	2026/7/17 (2026/3/6)

English Translations of Notifications and Administrative Notices

PMDAウェブサイトで公開している**通知英訳**の、最新の掲載分をお知らせします。

番号	名称		掲載日 (発出日)
医薬発0227第1号	「医療用医薬品の再審査期間について」の一部改正について	日本語 / 英語	2026/5/13 (2026/2/27)
医薬薬審発0227第2号	「再審査期間の取扱いについて」の一部改正について	日本語 / 英語	2026/5/13 (2026/2/27)
事務連絡	再審査期間の取扱いについての質疑応答集(Q&A)について	日本語 / 英語	2026/5/13 (2026/2/27)
医薬薬審発0227第8号	「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」の一部改正について	日本語 / 英語	2026/5/13 (2026/2/27)
事務連絡	成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定についての質疑応答集(Q&A)の改正について	日本語 / 英語	2026/5/13 (2026/2/27)
医薬薬審発0227第9号	「特定用途医薬品の指定に関する取扱いについて」の一部改正について	日本語 / 英語	2026/5/13 (2026/2/27)
医政研発1127第1号 医薬薬審発1127第3号 医政研発1127第2号 医薬薬審発1127第4号	小児治験における同意説明文書及びアセント文書の文書例の活用について(依頼)	日本語 / 英語	2026/5/13 (2025/11/27)
事務連絡	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のため指針に関する質疑応答集(Q & A)について(その2)	日本語 / 英語	2026/5/21 (2026/5/12)
薬食審査発1031第1号	「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」について	日本語 / 英語	2026/5/22 (2011/10/31)

PMDA A to Z ～ちょっと覗いてみませんか？～

PMDAで働く私たちが直接、読者の皆さんにPMDAを紹介するコーナーです。

第4回は、PMDAの大切な事業のひとつである健康被害救済制度についてご紹介します。

第四回：健康被害救済制度について

健康被害救済部職員の方々



—健康被害救済制度について教えてください。

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品の副作用による健康被害を受けた方に対して、医療費、医療手当、障害年金、遺族一時金等の給付を行う制度で、1980年に創設されました。

医薬品は正しく使用しても副作用の発生を防ぐことができないことがあります。そこで、医薬品を正しく使用したにもかかわらず、入院治療が必要になるほどの重い健康被害が発生した場合に、製薬企業の社会的責任に基づき、迅速に救済を行うことによって、健康被害を受けた方の救済を図ろうというものです。

—国際的にみてもユニークな制度であると聞きました。

保険や公的制度を通じた医薬品による健康被害の補償制度は、フランス、ドイツ、ニュージーランド、台湾、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン等にも存在していますが、民事訴訟を代替する紛争解決手段としての性格を持つものが多いと聞いています。一方、日本の救済制度は、訴訟提起とは独立しており、製薬企業や薬局からの拠出金を財源として、健康被害にあわれた方へ生活保障的性質と見舞金的性質を持つ給付を行う無過失保障制度となっています。日本の救済制度については、論文でも紹介しています。

(Fujiwara Y et al. Lancet 2021 May 8;397(10286):1707-1708, DOI: [10.1016/S0140-6736\(21\)00784-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00784-4))

—すべての医薬品による副作用が対象になるのでしょうか。

医薬品及び再生医療等製品が制度の対象となりますが、許可された医薬品等を適正に使用したことが前提となります。また、抗がん剤など一部の特殊疾病に使用されることが目的とされる医薬品は、厚生労働大臣により対象除外医薬品に指定され、制度の対象にはなりません。2026年3月時点で約280品目が対象除外医薬品に指定されています。

—PMDAではどのようなお仕事をしているのでしょうか？

PMDAでは、副作用による健康被害にあわれた方からの請求を受け付け、その健康被害が医薬品等の副作用によるものか、医薬品等が適正に使用されたかなど、医学・薬学的見地から調査を行います。その後、厚生労働大臣に判定の申し出をします。厚生労働大臣は薬事審議会に意見を聴いて判定を行い、その結果を受けて、PMDAが支給決定した者に対して医療費等の給付を行っています。

—お仕事されている中での思いを教えてください。

副作用による健康被害に苦しむ方やそのご家族を迅速に救済できるよう、業務の効率化や調査の迅速化を第一に考えて業務を行っています。現在は、オンライン請求の稼働やAI利活用に取り組んでいます。また、国民や医療関係者など多くの方々にこの制度を知っていただくため、メディアやSNSを通じた広報活動を継続して行っています。

救済業務は健康被害にあわれた方やそのご家族の心情に寄り添うことになり、ときに深刻な健康被害には胸が締め付けられます。一方で救済制度があって助かった、苦しい時期に支えになった、という言葉をいただくと、やりがいを感じ、この制度の大切さを改めて感じます。

今後も、ひとりでも多くの方々に日本の救済制度を知っていただき、安心して医薬品を使用できる制度の一端を担っていきたいと思っています。

—国民にとって大切な事業であることがわかりました。ありがとうございました。



Upcoming Events

AdvaMed MedTech Conferenceでお会いしましょう！ @Boston

現地で無料個別相談を実施します

PMDAはAdvaMed MedTech Conference（10月18日～21日ボストン）において、日本が主催するセッションプログラム及び職員による無料個別面談を実施します。

10月19日の日本セッション「Accessing the Japanese Market: Market Overview, Trials, Regulation, and Reimbursement」では、PMDAワシントンD.C.事務所、産業界、医療機関のスピーカーが、日本で医療機器を開発する魅力を伝える予定です。

個別面談では、PMDA職員が、日本の薬事規制やPMDAが提供している相談事業の内容等を、わかりやすく対面で紹介し、ご質問にお答えします。

ぜひ個別面談をご利用いただき、今後の製品開発にお役立ていただければ幸いです。

AdvaMed MedTech Conferenceの詳細は[こちら](#)



About the Cover Image



表紙のイメージ画像：清水寺 京都

1200年以上の歴史を誇る音羽山清水寺は、ユネスコ世界文化遺産にも登録された古都京都の文化財です。京都の東に位置し、境内には国宝の本堂をはじめ重要文化財に指定された三重塔などが立ち並んでいます。本堂から張り出した「舞台」の高さは約13メートル。これは4階建てのビルに相当し、日本語で“思い切って大きな決断を下す”という意味を持つ慣用句の語源となった場所としても知られています。

