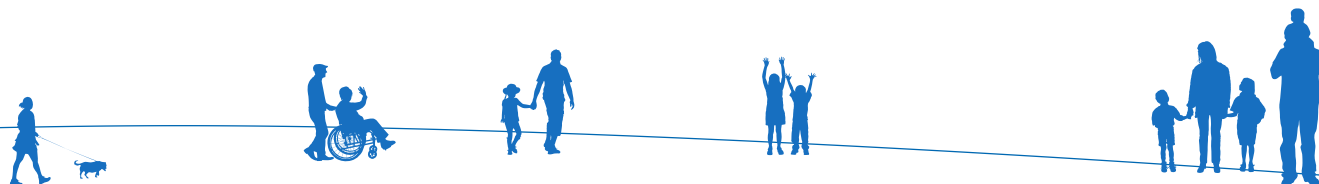
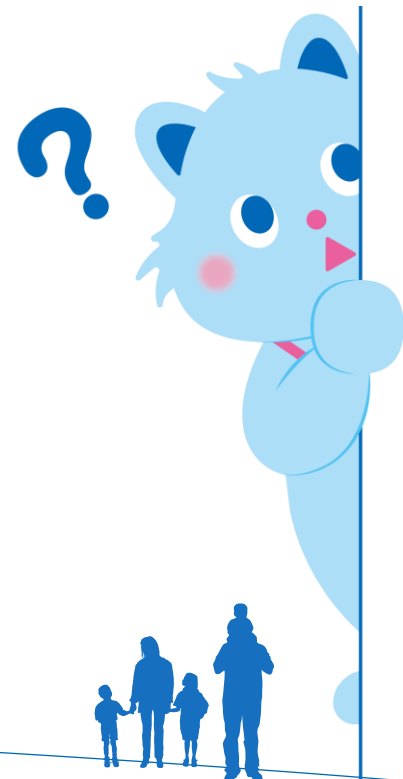




ピムット  
PMDA公式キャラクター

# PMDAについて

新薬審査第一部・審査専門員  
栗原 菜摘



# PMDAとは

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

2024年に設立20周年をむかえました！



厚生労働省所管の独立行政法人  
設立：2004年4月  
所在地：東京都千代田区霞が関3-3-2  
新霞が関ビル  
職員数：1091名（2026年7月1日現在）



# PMDAの仕事

## 承認審査

医薬品等の品質、有効性、安全性について評価する

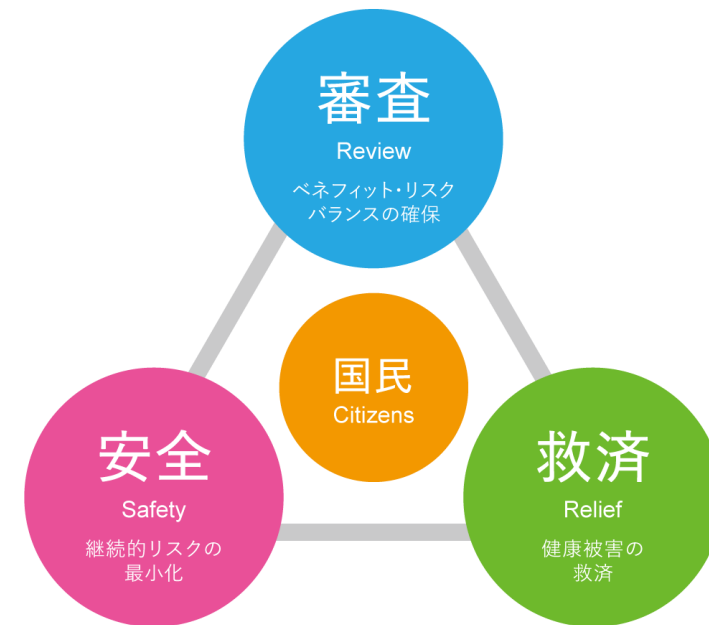
## 安全対策

市販後の安全性に関する情報を集め、分析し、情報提供する

## 健康被害救済

医薬品等による健康被害の迅速な救済

セイフティ・トライアングルの概念

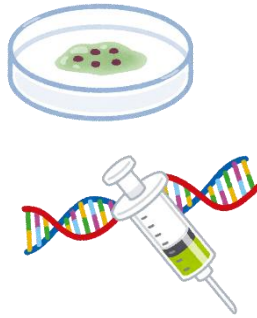


世界に例のないマネジメント体制で品質、有効性、安全性を担保

3つの役割を一体として行う  
世界で唯一の公的な機関です！

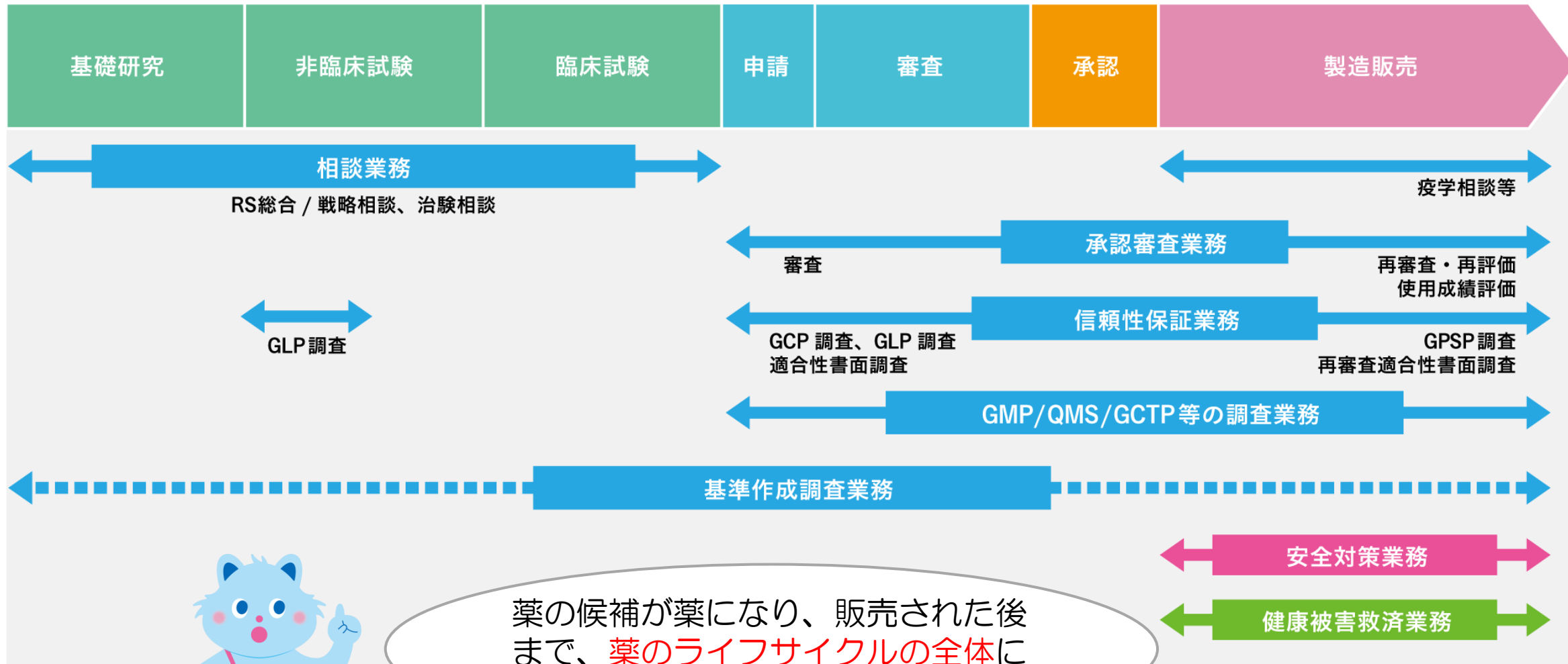


# PMDAで扱う医薬品等

| 医療用<br>医薬品                                                                                            | 一般用<br>医薬品                                                                                          | 医療機器                                                                                                        | 再生医療等<br>製品                                                                                               | 医薬部外品                                                                                                              | 化粧品                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 病院で使う<br>又はもらう薬<br> | 店頭で選んで<br>買う薬<br> | リスクに応じてク<br>ラスⅠ～Ⅳに分類<br> | 細胞加工製品<br>遺伝子治療製品<br> | 作用が緩和なもの<br>として認められた<br>もの<br> | 清潔・美化等を<br>目的に塗布等する<br>もの<br> |

## 医薬品

# 医薬品等が世の中にするまで・でてから



薬の候補が薬になり、販売された後  
まで、**薬のライフサイクルの全体**に  
PMDAは関わっています！

# 医薬品等が世の中にするまで



## 基礎研究（薬の候補を探す）

- ・ 治したいターゲットを見つける
- ・ 新しい物質（成分）を見つける
- ・ 化学的につくりだす

## 非臨床試験

- ・ **培養細胞**や**動物**を使って、有効性と安全性を研究します
- ・ 医薬品の保管方法なども研究します

# 医薬品等が世の中にするまで



## 臨床試験

- ・ **人**で治療が効くかどうか（有効性）、どんな副作用があるのか（安全性）、体の中での薬の動き（薬物動態）といったデータを集めます
- ・ 「薬の候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は特に「**治験**」といいます

出典：厚生労働省「治験」ホームページより一部改変  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>



科学的方法で、参加される方の  
人権を最優先にして行われます

# 臨床試験の一般的なステップ



少数の健康な人



# 臨床試験の一般的なステップ



# 臨床試験の一般的なステップ

第Ⅰ相試験

第Ⅱ相試験

第Ⅲ相試験



多数の患者さん

倫理性

信頼性

科学性

治験参加者の  
安全性



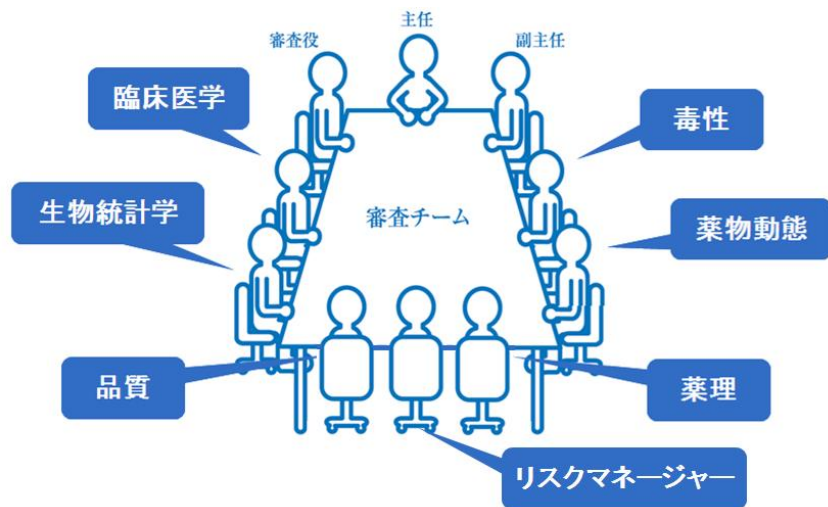
PMDAでは製薬企業等からの申し込みに応じて、治験について**指導・助言**を行っています

# 医薬品等が世の中にするまで

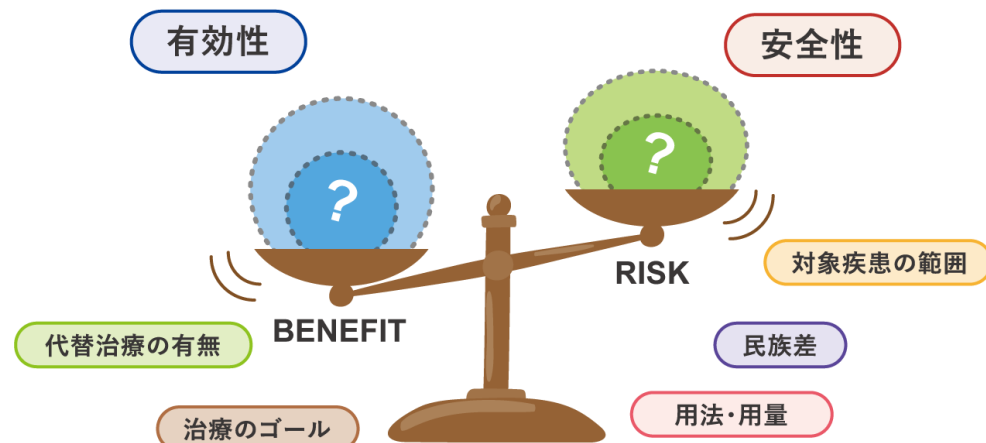


## 承認審査

評価には高度な専門知識と判断が求められることから、それぞれの専門知識をもつ審査員で構成されるチームで審査しています

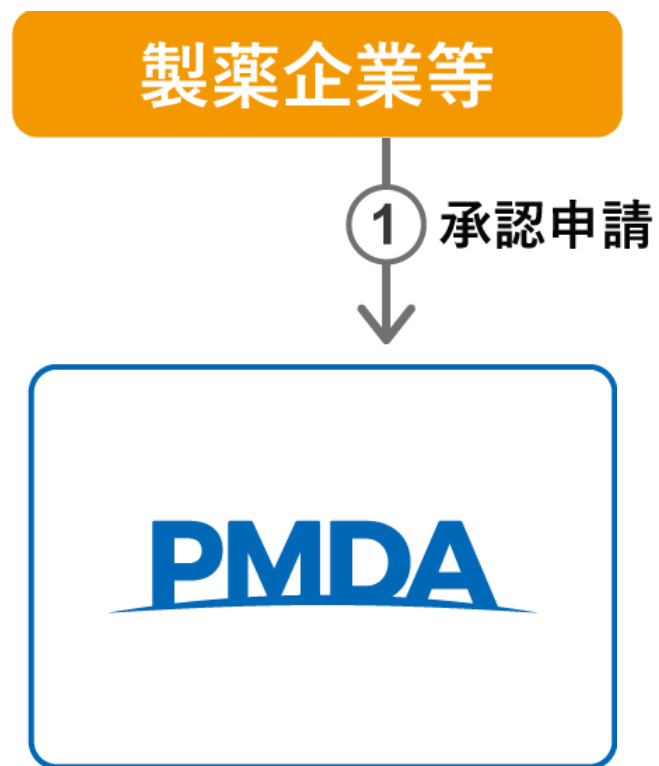


## 多要素間のバランス



ベネフィット・リスクのバランスが重要

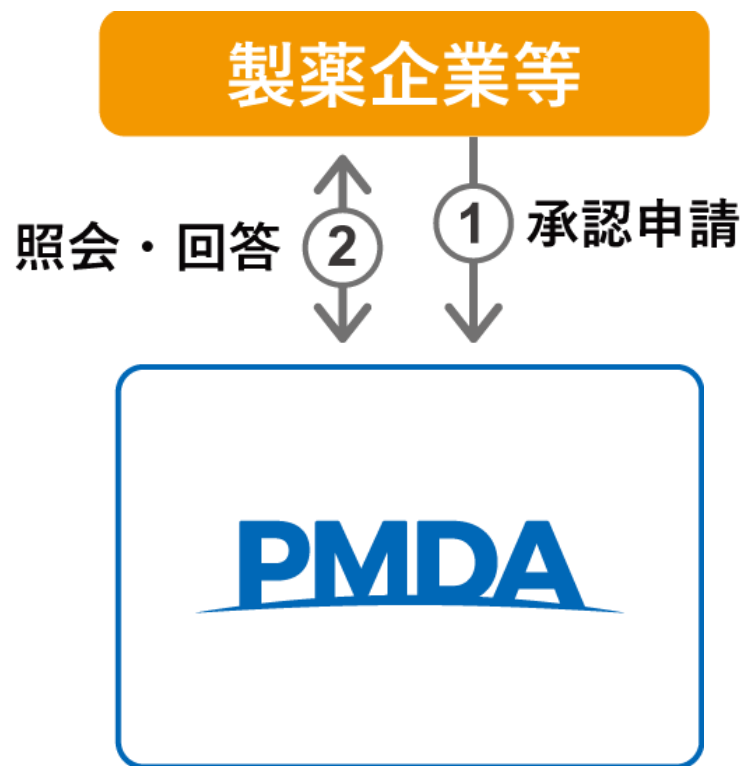
# 新薬の承認審査のプロセス



製薬会社等からPMDAにくすりの候補に関する資料が提出されます



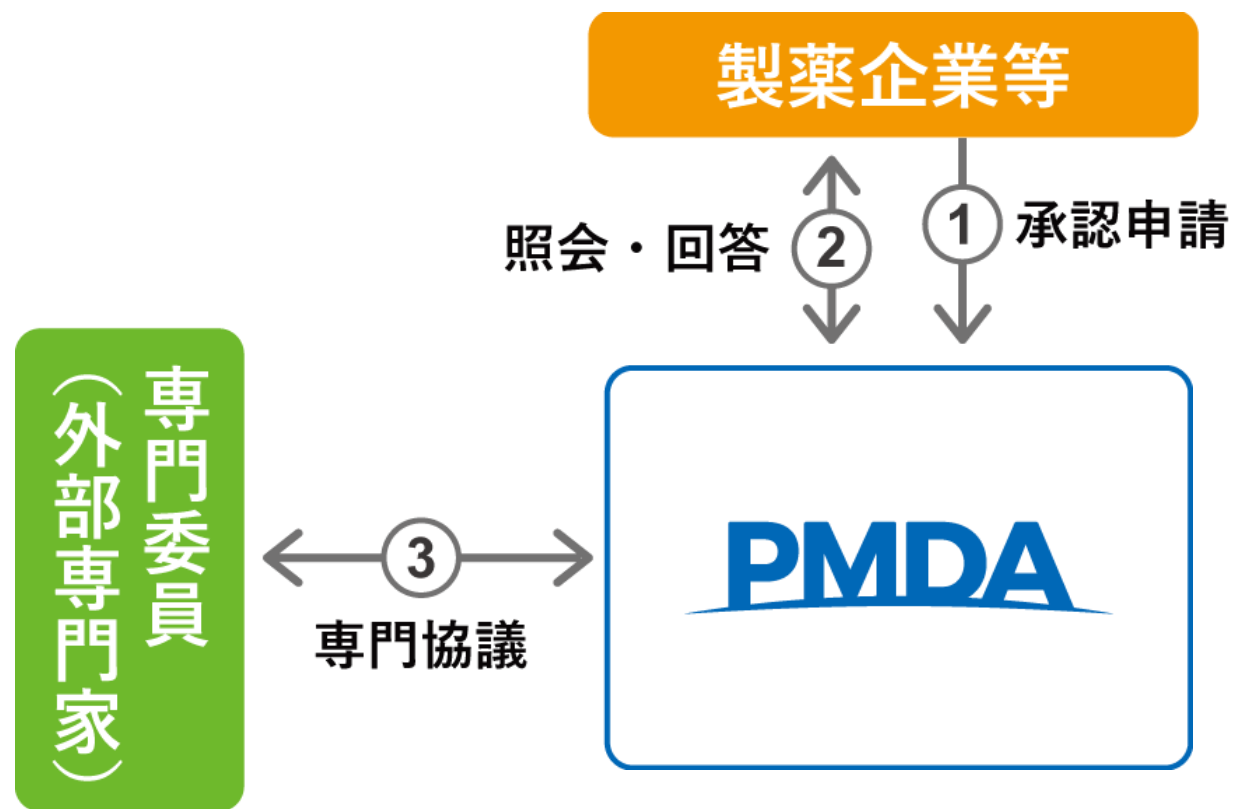
# 新薬の承認審査のプロセス



製薬企業等とやり取りしながら、  
ベネフィット・リスクバランス  
を評価します



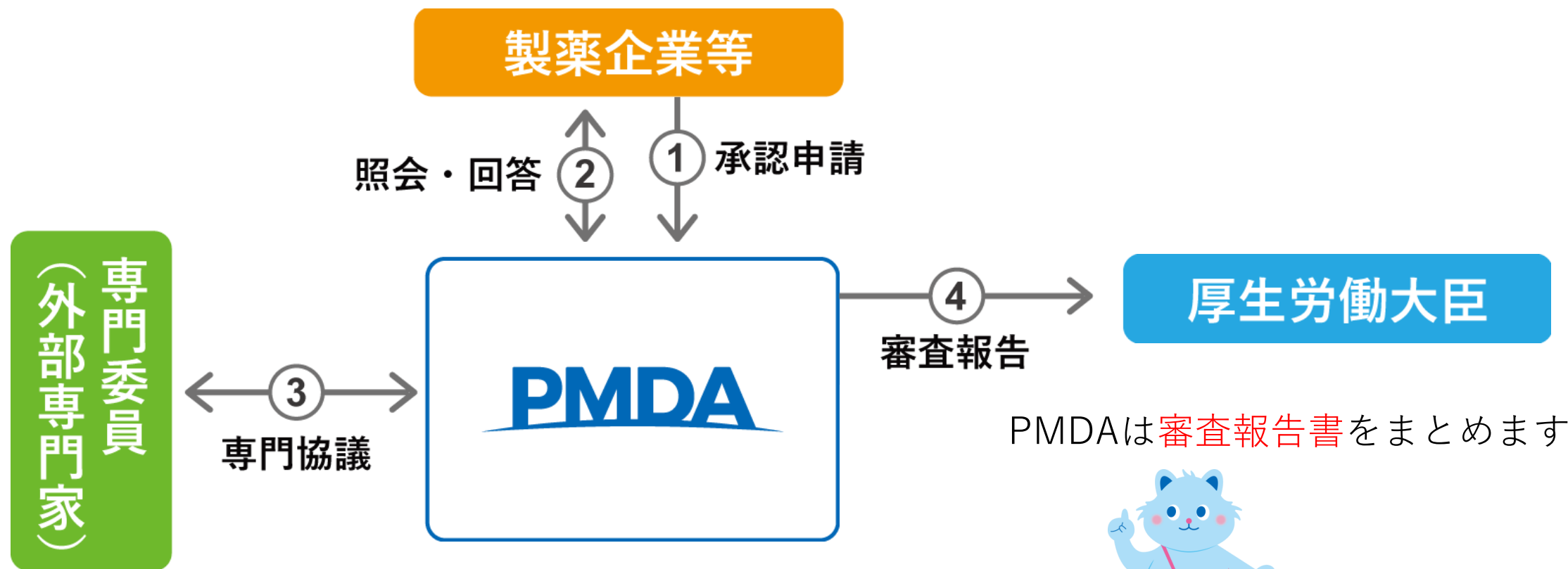
# 新薬の承認審査のプロセス



外部の専門家にPMDAの判断に対するご意見を伺います



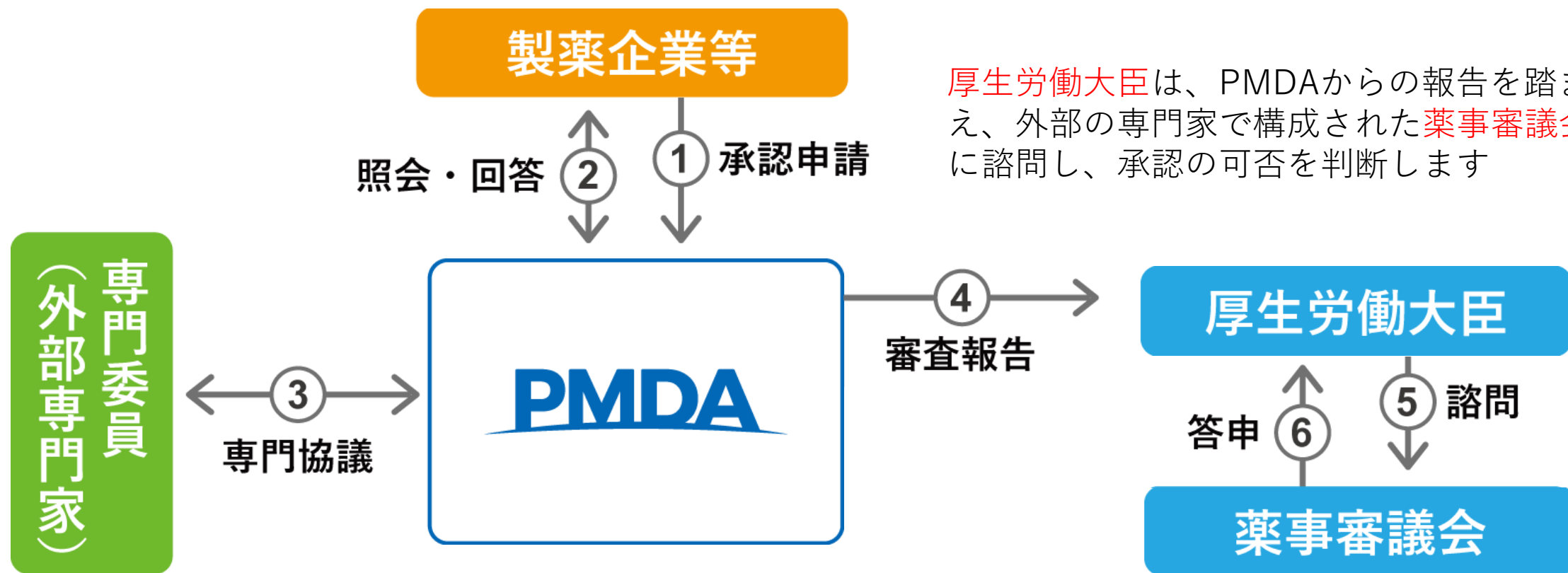
# 新薬の承認審査のプロセス



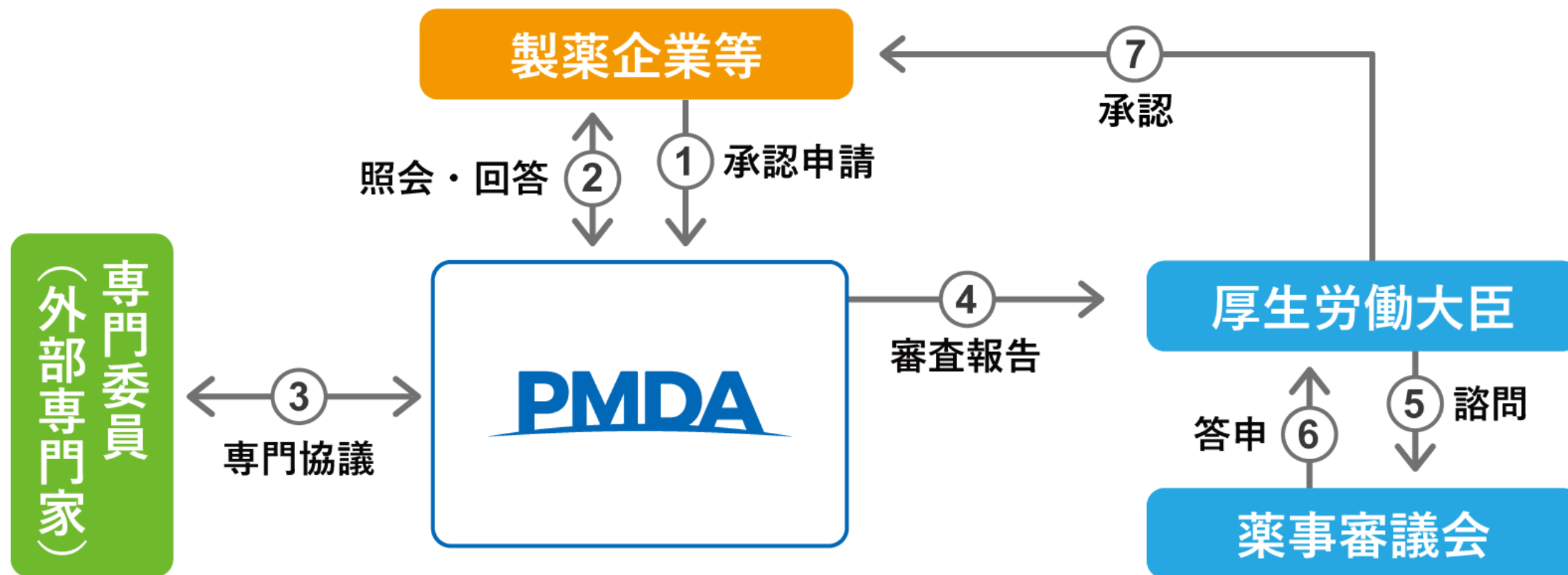
PMDAは審査報告書をまとめます



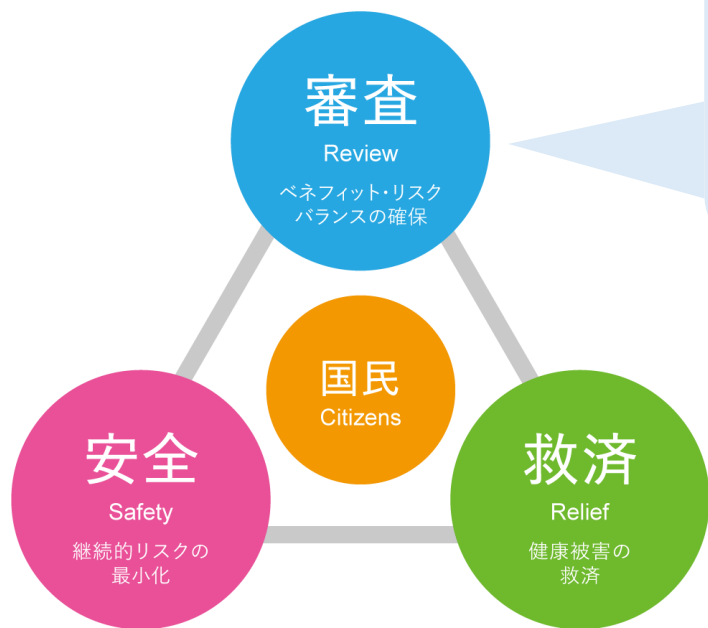
# 新薬の承認審査のプロセス



# 新薬の承認審査のプロセス



# PMDAのワクチンに関わる仕事



## 新薬審査部

新薬審査第一部～第五部

ワクチン等審査部

(感染症予防ワクチン・血液製剤)

インフルエンザ、新型コロナウイルス  
感染症などの感染症を予防する  
ワクチンを審査するのもPMDAの仕事  
の1つです



# ワクチンの審査で大切にしていること



## 臨床試験・審査

- ・ ワクチンも医薬品と同じように、臨床試験を実施して国の承認を得るための成績を集めています。
- ・ 通常、医薬品は疾患を治療するために患者さんに投与されるものですが、ワクチンはまだ感染症にかかっていない方が接種し、感染症の罹患を防ぐ役割のものであるため、審査ではワクチンに感染症を予防する効果があるかどうか（有効性）、どんな副反応があるのか（安全性）を臨床試験の結果から注意深く確認しています。

## 製造販売後

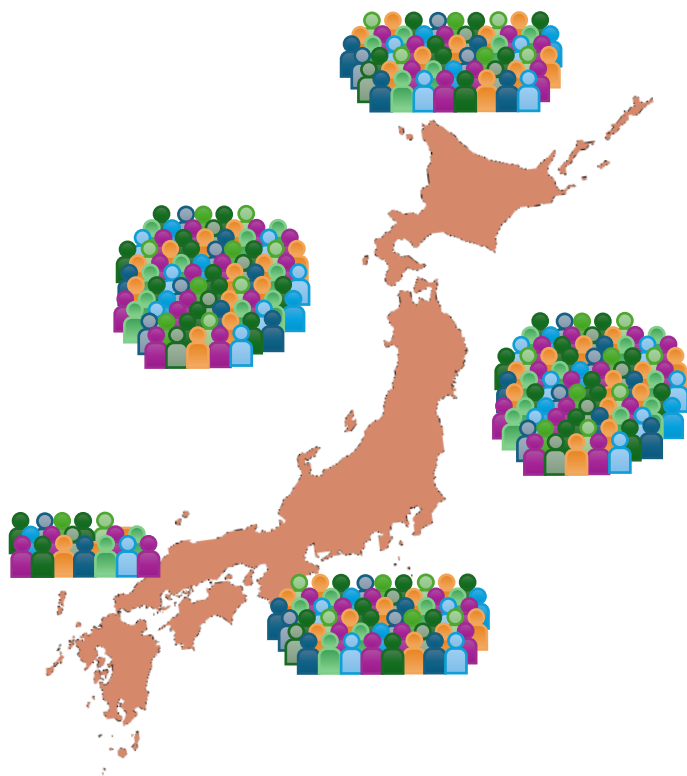
- ・ 承認されたワクチンは乳幼児から高齢者まで幅広い年齢層の方が使用します。副反応の情報収集、評価、安全対策は医薬品と同じくしっかり行っています。



# 医薬品等が世の中に出てから



## 使う人が増える



- ・ 治験で得られる情報の限界
- ・ 承認された時点での科学水準という限界 . . .

試験では予測できなかった副作用が出てくる可能性

PMDAでは製造販売後も副作用に関する**情報収集、評価、情報提供**を行っています



# 医薬品等が世の中にでてから

基礎研究

非臨床試験

臨床試験

申請

審査

承認

製造販売

PMDA  
健やかに生きる世界を、ともに



PMDA（医薬品医療機器総合機構）は  
厚生労働省所管の独立行政法人です

PMDA  
おくすりサーチ

副作用かな、と  
思ったら

救済制度について  
知りたい

使っている薬に  
ついて相談したい

ジェネリック  
医薬品とは？

臨床試験（治験）を  
探す・調べる

PMDAってなあに？

## PMDA おくすりサーチ

🔍 出されたお薬の名前を入れてみてください

処方された薬の情報を調べられます

PMDAおくすりサーチの使いかた ▲

PMDA  
健やかに生きる世界を、ともに

医療関係者からだけではなく、  
**患者さん**からご提供いただく  
情報も収集しています

## 患者さん又はご家族の皆さまからの医薬品 副作用報告

### 副作用を報告したい

副作用の報告は、製薬企業や医療従事者の方々だけでなく、患者さんやそのご家族の皆さまも直接行うことができます。

PMDAは、皆さまから多くの副作用報告をいただいて、医療関係者の方々や患者さんに、薬を使うときに新しく注意してほしいことがないか検討し、情報発信しています。皆さまからの報告は、薬を安全に使ってもらうためにとても大切なことなのです。

患者副作用報告のページへ



# PMDA一般向けウェブサイト

[https://www.pmda.go.jp/okusuri\\_search/](https://www.pmda.go.jp/okusuri_search/)



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）が閲覧できます。



患者さん自らが  
薬の詳細情報を閲覧可能

選択した情報を  
表示

患者向医薬品ガイド

患者向けRMP資料  
(説明資料)

etc.

# 副作用被害救済制度



PMDA  
おくすりサーチ



PMDA（医薬品医療機器総合機構）は  
厚生労働省所管の独立行政法人です

PMDA  
おくすりサーチ

副作用かな、と思ったら

**救済制度について知りたい**

使っている薬について相談したい

ジェネリック医薬品とは？

臨床試験（治験）を  
探す・調べる

PMDAってなあに？



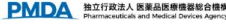
# おくすりサーチ

Q 出されたお薬の名前を入れてみてください

処方された薬の情報を調べられます

PMDAおくすりサーチの使いかた ▲

URL  
[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)



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

一般国民の皆さま ▼ 医療関係者の皆さま ▼ 動画・広告 ▼ よくある質問 ▼



知っておこう！  
伝えよう！

あなたの薬の、  
もしものお話。

## 医薬品副作用被害 救済制度

お薬は正しく使っていても、  
副作用が起きることがあります。  
もしも副作用で重い健康被害が生じた場合に、  
医療費や年金などの給付が受けられる公的な制度です。

一般国民の皆さま

制度の概要  
医薬品副作用被害救済制度とは何ですか？

制度の種類  
救済制度にはどんな給付がありますか？

制度の手続き方法  
救済制度はどのように利用するのですか？



朝日新聞DIGITALに、嵯原英里さんと当機構職員の対談記事が掲載されました。 /

朝日新聞 DIGITAL 医薬品副作用被害救済制度



# 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。



健やかに生きる世界を、ともに



ご清聴ありがとうございました

