

PMDA業務と認知度向上に向けた取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)
理事長
藤原 康弘

PMDAとは

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

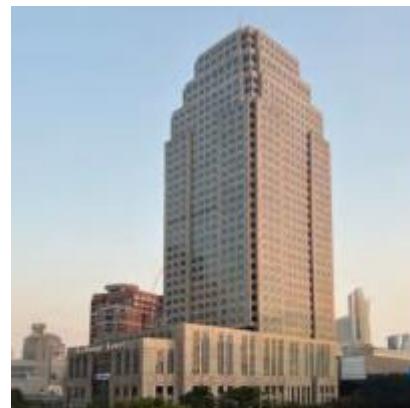
設立：**2004**（平成16）年4月1日

所在地：東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

常勤役職員数：1058人（**2025**年4月1日時点：速報値）



関西支部
(2013年設置)



アジア事務所
(2024年設置)



ワシントンD.C.事務所
(2024年設置)

PMDAと厚生労働省の役割分担

【厚生労働省】

行政措置等の実施

- 医薬品・医療機器などの承認
- 通知などの発行
- ガイドラインの発行
- PMDA業務の監督



【PMDA】

科学的な判断の実施

- 医薬品・医療機器、再生医療等製品などの科学的審査
- GCP, GMP調査等
- 市販後の安全性情報の収集・分析
- 副作用被害救済

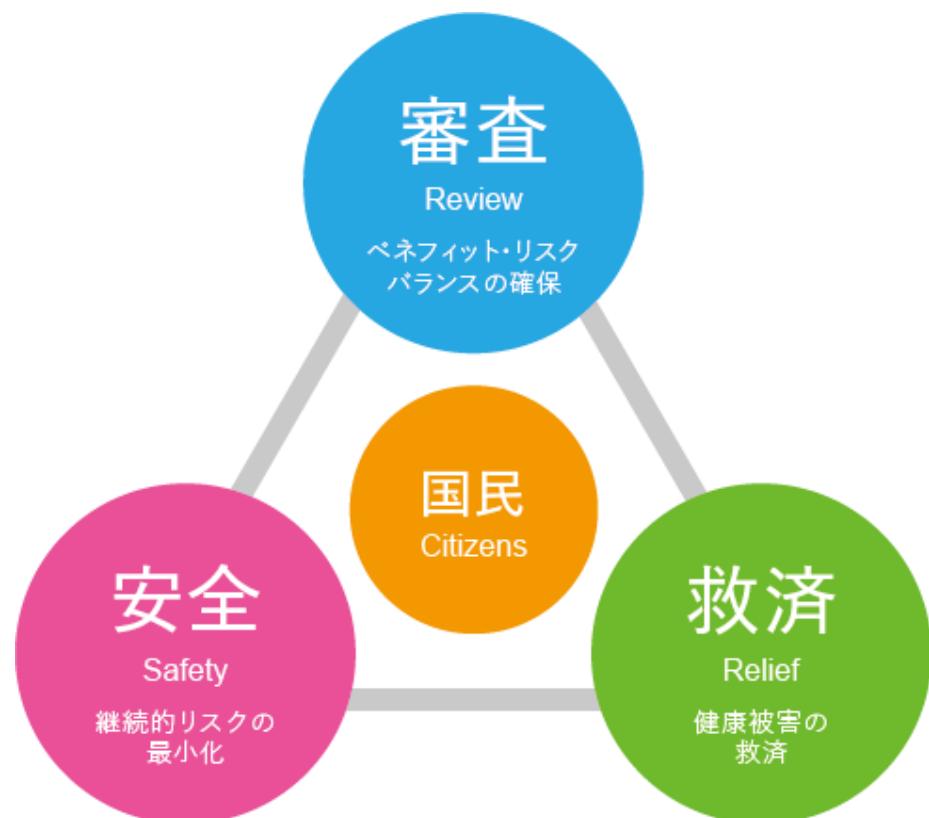
PMDA



PMDAの業務

セイフティ・トライアングル

-3つの業務による総合的なリスクマネジメント-



健康被害救済

医薬品等による健康被害の迅速な救済

薬事承認審査

医薬品（含む血液製剤、ワクチン）、医療機器、
再生医療・細胞医療・遺伝子治療医薬品、
一般用医薬品、医薬部外品について

開発助言（相談業務）、承認審査、
各種実地・書面調査（GMP, GCP, QMSなど）

安全対策

市販後の安全性情報の収集、分析、提供

組織文化の醸成に向けたPMDA内での取り組み

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、潤和させる「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、そんな日暮を支える“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」をつくり築けていきます。

All Employee Meeting 開催(2024/10/23)

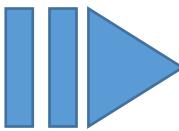


全役職員が集い、PMDAとパーカスについて真剣に語り合い、669個の「ありたい組織文化の種」が集まった。

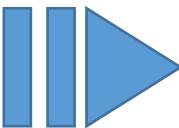


あたりまえの価値観として、一人ひとりが実践できる
ような取組みを検討

パーカスの世界観を表現した新ロゴ



バリュー(パーカスを体現していく組織文化)へと進化



- 誠実さと公正さで、信頼と安心をつむぎ続ける
- オープンさと前向きな対話で、多様性を尊重する
- 誇りとワクワクを大切に、ともに学び、読み合う
- 未来や変化をとらえた一歩や挑戦を、応援する
- 枠を越え、発信し、社会に寄り添い共創する

PMDAの認知度向上に向けた取り組み

1. 国内への発信

①一般の方

- PMDA特設ウェブサイトを新たに設置
- SNS発信
- イベントへの出展

②医療従事者・アカデミア

- 臨床医学系の学会、大学、医療機関での講演

③メディア

- 新聞社・専門雑誌社による取材
- PMDA主催プレスセミナー
- 臨床医学雑誌への論文投稿

2. 海外への発信

一般の方向けPMDA特設ウェブサイト

2025/10/9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）が閲覧できます。



The image shows the PMDA Okusuri Search website. On the left, there's a sidebar with links like 'PMDA おくすりサーチ', '副作用かな、と思ったら', etc. The main area has a search bar with placeholder 'Q. 製品名を入力...' and a button 'PMDA おくすりサーチの使いかた'. A large green arrow points from the search results page to a detailed product information page for 'XXXX 錠15mg'. This page includes sections for 'くすり情報 一般の方向け', 'XXX 錠15mg', '一般名/成分名: XXXX', and three icons representing different age groups. Another green arrow points from this page to a '患者向けRMP資料(説明資料)' page, which contains a sample document titled '○○錠'.

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

患者向けRMP資料
(説明資料)

etc.

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

一般の方に向けてSNS(X、Facebook)発信

ピムット通信として、健康被害救済・承認審査・安全対策などのPMDA業務をXで紹介



一般の方向けの情報をX、Facebookで発信



一般の方向けイベントへの出展(1)

こども霞が関見学デー@厚生労働省(2025.8.6~8.7)

- 「こども霞が関見学デー」は、小学生から中学生の子どもたちを対象に、広く社会を知る体験をし、親子の触れ合いを深めることを目的に、各府省庁が連携して行っているもの
- 厚生労働省開催のこども霞が関見学デーには2日間で延べ4,204人（引率者を含む）の方が参加
- PMDAブースでは、737人の子どもがおくすり実験や、PMDAオリジナルグッズがもらえるガチャガチャに参加



OTC医薬品普及啓発イベント@神田明神(2025.10.3~10.4)

- 日本一般用医薬品連合会・東京薬事協会・東京生薬協会・東京都医薬品登録販売者協会主催のセルフメディケーションにおけるOTC医薬品の役割や、正しい知識・使い方などの普及啓発を図り、国民の保健衛生の維持向上に寄与することを目的としたイベント
- PMDAは、活動を広く国民に知っていただくことを目的にブースを出展



一般の方向けイベントへの出展(2)

JAPANドラッグストアショー@東京ビッグサイト(2025.8.8~8.10)

- 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会（JACDS）主催のイベント
- セルフメディケーションを支える商品・情報・システムが一堂に集結する展示会（イベント全体で合計99,510名が来場）
- PMDAは、一般向けセミナーを開催（定員約90名参加）し、PMDAに所属する医師2名より、よくある薬の疑問や、信頼できる情報としてPMDA発信情報を紹介



学会・病院などで理事長自らPMDAの取り組みを発信(直近2年)

2025年度 (10月末時点)	希少疾患患者対象の学会、医療従事者が参加する学会などで22講演
2024年度	大学・大学病院、様々な疾患に関する学会 などで 30講演
2023年度	医薬品等の開発に関する学会、医療機関、大学などで39講演



直近1年に医療機関への「医薬品副作用被害救済制度」周知に向けた取り組み(抜粋)

□ PMDAが各機関を訪問し、医療従事者への研修の実施及びeラーニング講座の周知を依頼

- (独) 国立病院機構 (140の病院と本部で構成)
- (独) 地域医療機能推進機構
(病院57、介護老人保健施設24、看護専門学校2)
- 国立循環器病研究センター (全医療従事者)
- 国立成育医療研究センター (全医療従事者)
- 日本看護協会 (各都道府県の職能委員会)
- 厚生労働省医政局看護課、厚生科学課国立高度専門医療研究センター支援室 (メールにて協力依頼)



一般紙・業界紙・テレビ局の理事長取材(直近3年)

2025年度 (10月末時点)	読売新聞、朝日新聞、薬事ニュースの3紙
2024年度	日経バイオテク、医学界新聞、読売新聞、薬事ニュースの4紙
2023年度	日経新聞、医療系専門誌、日刊薬業など7紙、NHK



PMDA主催のメディア向けフレスセミナー

- 目的：PMDAの取組みやその成果等を理解いただく
- 実績：各回10名以上的一般紙、業界紙、経済誌等のメディア関係者が参加

開催回	開催日	テーマ
第1回	2025年8月19日	「プログラム医療機器の審査の基礎から最近の動向まで」
第2回	2025年11月20日	「ドラッグ・ロス解消への一手～治験を取り巻く環境改革に向けたPMDAの取り組み～」

臨床医学ジャーナルへの論文投稿

be developed and redeployed in future scenarios (appendix).

Second, there is a need to aggregate supply data through periodic reporting by manufacturers and incentivised by a federal procurement commitment when a crisis occurs. The Drug Supply Chain Security Act (2013) provides a template for a track and trace programme using a unique serial number that can then be used to develop aggregated estimates.

US Centers for Disease Control and Prevention, speaker fees from Medscape for talks about COVID-19 testing, and travel fees from the American College of Emergency Physicians and Society for Academic Emergency Medicine. MLR has participated on the Data Safety Monitoring Board for NIH Clinical Trials Network, was a former board member of the Society for Academic Emergency Medicine and American Foundation for Firearm Injury Reduction in Medicine, and is a current board member of the NonViolence Institute.

*Shuhan He, Ram Bala, Ravi Anupindi, Megan L Ranney
she8@partners.org

issues as CICP does not have the ease of access to, and levels of compensation provided by the US National Vaccine Injury Compensation Program available at normal times, exacerbating long-standing inequities based on income, race, and ethnicity.³

Japan has a long-established no-fault compensation scheme for people who have adverse drug reactions from vaccines or drugs. The vaccine health damage relief system (a no-fault

See Online for appendix
For the National Vaccine
Compensation Program see
<http://www.hrsa.gov/cicp/cicp-vicp>

健康被害救済制度を導入している数少ない国として発信

No-fault compensation schemes for COVID-19 medical products

The Lancet, 397 (2021) 1707-1708.

doi:10.1016/S0140-6736(21)00784-4

how Get US PPE currently functions.

To our knowledge, no model currently fulfills this framework. Our framework enables the collection of appropriate data and the development of relevant live models that can inform PPE allocation during any future public health crises.

SH, RB, and MLR are unpaid volunteers and executive board members of Get Us PPE. SH is an unpaid lawyer for the American College of Emergency Physicians PPE Supply Chain Task Force. SH is on the advisory board for COVID Act Now and the Saferer app, cofounder of ConductScience, and a committee member for the American College of Emergency Physician PPE Supply Chain Task Force; receives research funding from the Foundation for Opioid Response Efforts, and imports personal fees from MazeEngineers, Withings, Boston Globe, and the American College of Emergency Physicians. RA is a member of the board of the US Global Health

(accessed March 22, 2021)

No-fault compensation schemes for COVID-19 medical products

No-fault compensation schemes for severe adverse events can help build confidence in vaccine safety after marketing.¹ 25 of the 194 WHO member states have implemented such no-fault vaccine injury compensation programmes.² Although the USA is covering COVID-19 vaccine-associated adverse events with the US Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) for the duration of the COVID-19 public health emergency, the

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).³ In fiscal year 2019, the PMDA received 1590 relief claims, 1285 of which were certified, and US\$22.6 million was paid within the same fiscal year.⁴

The COVID-19 pandemic presents an opportunity not only for vaccines, but also for covering drugs under no-fault compensation schemes.

YF reports speaker fees from AstaZeneca, Chugai Pharmaceuticals, Daiichi Sankyo, Bristol-Myers, SRL, and Santen Pharmaceuticals. All other authors declare no competing interests.

*Yasuhiro Fujiwara, Yutaka Onoda,
Shuichiro Hayashi
fujiwara-ce@pmda.go.jp

For the Countermeasures Injury
Compensation Program see
<http://www.hrsa.gov/cicp>

Check for updates

PERSPECTIVE

PERSPECTIVE

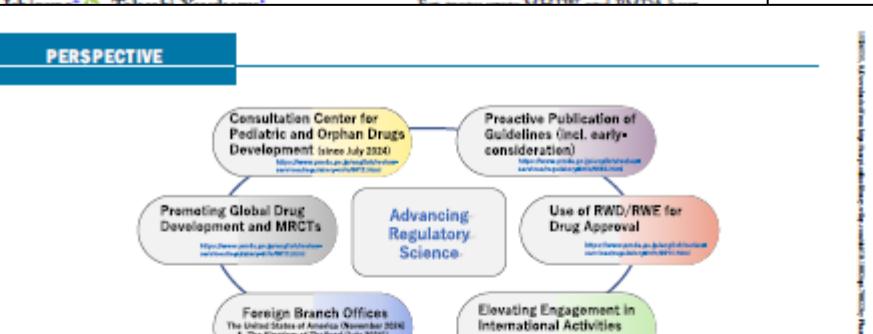
taken various measures to accelerate drug development in Japan (Figure 1).

Consultation Center for Development of pediatric and orphan drugs

Expediting Drug Development in Japan: A PMDA Perspective

Yoichi Kohno¹, Akira Yamada², Naoyuki Yasuda², Daisuke Kondo², Yukio Takahashi¹, Yutaka Onoda¹

Review time for a new drug application since the establishment of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in 2012 has been shortened. However, so-called "Drug Law Enforcement" overseas have not been fully implemented. In this article, we discuss how Japan's drug development can be expedited to benefit patients.



日本での医薬品開発推進に向けたPMDAの取り組みを発信

Expediting Drug Development in Japan: A PMDA Perspective

CLINICAL PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS
VOLUME 0 NUMBER 0 | Month 2025
doi:10.1002/cpt.70022

日本の薬事制度等に関する海外での情報発信強化（直近1年）

キーメッセージ

①世界最速レベルの速さと、高い質の審査

②国際共同開発の促進への取組

国際共同治験参加の際に日本人第Ⅰ相試験原則不要を明確化したことなど

③日本で開発を行う際の支援

開発早期から承認後まで科学的な相談を実施、新医薬品の承認申請における英語での資料など



2024年度下半期の取り組み(理事長自ら発信)

Nov. 2024	ENDPOINTSNEWS & NIKKEI Biotechnology Business コラボレーション企画	海外に向け動画配信	対談
Jan. 2025	CEPI Regulatory Innovations Workshop 講演・パネル	シンガポール	登壇
Feb. 2025	PMAC 2025 講演・パネル	バンコク（タイ）	登壇
Feb. 2025	アムステルダム（オランダ） 欧洲規制機関（EMA、MHRA、WHO）	ロンドン（英国） ジュネーブ（スイス）	訪問

2025年度上半期の取り組み（理事長自ら発信）

May. 2025	ENDPOINTSNEWS & NIKKEI Biotechnology Business 第2回コラボレーション企画	海外に向け動画配信	対談
June. 2025	BIO International Convention 講演	米国（ボストン）	登壇
June. 2025	DIA 2024 Global Annual Meeting パネルディスカッション	米国（ワシントンD.C.）	登壇

PMDA業務における患者参画

PMDA患者参画ガイダンスの描く患者参画

厚生労働省薬事審議会、
PMDA運営評議会等への参加

PMDAが開催する会議
への患者参加を検討

患者からの情報収集
(患者からのインプット)

治験相談において、
主要評価項目の臨床的意義や想定する効果の大きさに懸念がある場合等に、患者自身の治療満足度等のPROを副次評価項目に追加することを提案したことも

患者報告アウトカム
(PRO) の取扱い
の検討

PMDAの業務への反映

“Patient First”

患者のPMDA業務への
理解の向上

患者の声を聴く
意見交換会等の実施

患者会との意見交換
JCOG患者・市民セミナー参加
患者・その家族の声を聴く研修

既存の患者向け
情報の更なる充実
・患者のニーズを把握したPMDA
ウェブサイトの充実
・PMDAからの情報提供の効果測定
(アンケート実施など)

患者会と連携した資材の作成

患者への情報提供・周知
(患者へのアウトプット)

薬事制度の理解・普及を促進する取組み
・学会の市民向け講座等を含め
PMDAの取組みの紹介
・特定の疾患や患者等にタイムリーに情報を届ける配信ルートの検討

患者への迅速・適確な情報提供・収集のための患者会との連携

以下の患者会とPMDAで連携した情報提供の実施

- ・日本ライソゾーム病患者家族会協議会
- ・特定非営利活動法人全国ポンペ病患者と家族の会

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:サンofi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。
添付文書の効能・効果が「既存医療法に替り療法」にされています。
- 経皮静脈注射されます。
- 投与時間はおおよそ15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増加のいずれも改善効果が認められました。
また、ニーマン・ピック病A型では、肝機能が改善したことや、肝細胞脂肪化が改善したことや、骨髄細胞の活性化が認められています。
- 小児の患者さんを対象とした臨床試験でも、投与量と比較して、肺機能や肺容量の改善などが認めされました。
- なお、中枢神経系症状に対する有効性は認められていません。

安全性について

- 重症のインフュージョニアクションや、アナフィラキシーという症状が、本剤の中にもまれにみられることがあります。代表的な症状は、以下のとおりです。このような場合は、速やかに医師や看護師に連絡してください。

ガラフォルトカプセル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

- 正た、他の難病治療では、発熱、吐き気、腹痛などを在宅でも、重くなる症状がおそれから、医療機関へ投与量を徐々に増やす経路などで、肝機能障害があるため、肝機能の検査を行われます。
- 本剤は国内の治療選択肢がなく非常に少ないので、今まで、この薬を使用された患者さん全員にのみ投与されます。
- 長期間投与における安全性は、まだ十分明らかになっていませんので、上記の留意点において、併せて確認することになります。

安全性について

- 今回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。

日本ライソゾーム病患者家族会協議会

ガラフォルトカプセル123mg
製造販売業者:アミカス・セラピューティクス株式会社

有効性について

- 今回の小児の頭痛・頭重の出現の結果になった、12歳～18歳の対象とした臨床試験で、腎機能・心機能での臨時効果が認められました。その内容は以下のとおりです。

品目概要

- ファブリー病の治療薬です。
添付文書の効能・効果は「3ヶ月以上に亘る反応性のあるGAA重配子疾患を行うファブリー病」とされています。
- 本剤は国内の治療選択肢がなく非常に少ないので、今まで、この薬を使用された患者さん全員にのみ投与されます。
- ◆ 1回1カプセルを、2日に1回内服します。
- ◆ 長期投与における安全性は、まだ十分明らかになっていませんので、上記の留意点において、併せて確認することになります。

安全性について

- 今回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。

日本ライソゾーム病患者家族会協議会

**ボムビリティ点滴静注用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

- 遺伝型ポンペ病の治療薬です。
- ボムビリティはヒト酸性α-グルコシダーゼ低活性酵素交換製剤、オプフォルダはボムビリティ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、ボムビリティ(点滴静注剤)の投与を開始します。2週間に1回、本剤用療法は行われます。

有効性について

- 今回の小児の頭痛・頭重の出現の結果になった、12歳～18歳の対象とした臨床試験で、腎機能・心機能での臨時効果が認められました。その内容は以下のとおりです。

安全性について

- 重症のインフュージョニアクションや、アナフィラキシーのような症状が、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ます。代表的な症状は、以下のとおりです。

日本ライソゾーム病患者家族会協議会

医薬品の副作用等被害に関する研修(直近2年)

実施年月	演題	演者	聴講数
令和6年2月	薬害ヤコブ病患者家族が伝えたいこと	薬害ヤコブ病被害者・弁護団全国連絡会	394名
	薬害当事者から医療行政の皆さんへ望むこと	大阪HIV訴訟原告団	
令和7年2月	陣痛促進剤の副作用による被害について知りたいことを	陣痛促進剤による被害を考える会	585名
	MMRワクチン薬害の実態	MMR被害児を救援する会	
令和8年2月 (予定)	(仮) 薬害被害者の思い	薬害肝炎全国原告団	—

患者さんからPMDA業務の社会的意義を学ぶ研修(直近3年)

実施年月	演題	演者	聴講数
令和5年6月	ALS患者の治療にかける希望	日本ALS協会	479名
令和5年11月	難病患者にとっての共生社会とは	日本難病・疾病団体協議会	438名
令和6年11月	マルファン症候群の私と薬について	日本マルファン協会/日本難病・疾病団体協議会	533名
令和7年11月	強直性脊椎炎とともに	日本AS友の会/日本難病・疾病団体協議会	400名超

患者さんとPMDA職員との疾患別意見交換会(直近1年)

実施年月	疾患	患者さん	対面での意見交換に参加したPMDA職員数
令和7年9月	炎症性腸疾患（IBD）	NPO法人IBDネットワーク 21人	37名



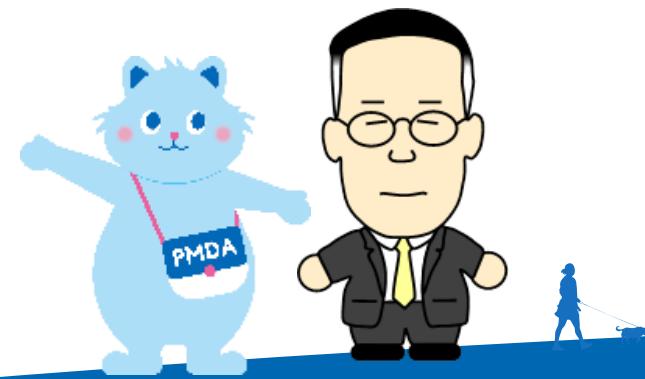
ご清聴ありがとうございました



健やかに生きる世界を、ともに

Please visit the PMDA website

<https://www.pmda.go.jp/>



薬害の歴史展示室

PMDA内において、2020年3月30日より「薬害の歴史展示室」を公開しています。
医薬、教育関係者の皆さまをはじめ、広く一般の皆さまのご来館をお待ちしています。

目的

薬害の歴史や教訓を伝え、社会の認識を高めること

展示内容

- 薬害に関する解説パネル
- 被害者の方の証言映像
- 書籍等の資料
等

ご利用案内

【所在地】

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル14階

【開館日時等】

月曜日から金曜日の午前10時から午後5時まで
(祝日および年末年始は除く)

詳細はPMDAウェブサイトを御覧ください。

展示内容等を紹介する動画も閲覧できます。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/exhibition-room/0001.html>



実績

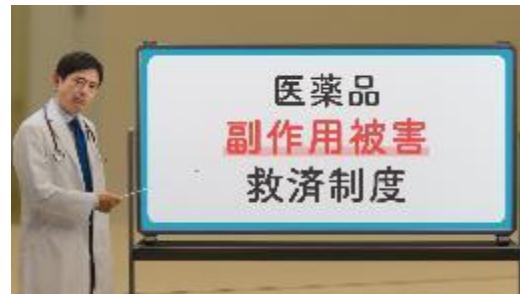
年度	来館数
令和6年度（R6.4.1～R7.3.31）	378名
令和5年度（R5.4.1～R6.3.31）	213名
令和4年度（R4.4.1～R5.3.31）	61名
令和3年度（R3.4.1～R4.3.31）	30名
令和2年度（R2.4.1～R3.3.31）	197名

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
 - 著名タレントを起用したPMDA「特設WEBサイト」の運営、ポスター・リーフレット
 - 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）>
- 著名タレントを起用したテレビCM、インターネット・SNS配信等
 - 医療機関・薬局でのテレビCMを使用したビジョン広告、大手薬局でのリーフレット配布
 - 医療系専門誌・学会誌への記事広告掲載、関係学会での広報資材配布

※メディア等の広報イメージ



<テレビCM>



<インターネット・SNS配信>



<院内・薬局ビジョン>

給付事例等の公表

- 支給・不支給事例（医薬品販売名、副作用名称等、不支給理由等）、医療関係者向けの広報冊子、業務実績や各種統計資料等のウェブサイトへの掲載
- ウェブサイト掲載時にあわせて「PMDAメディナビ」からも情報発信