

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

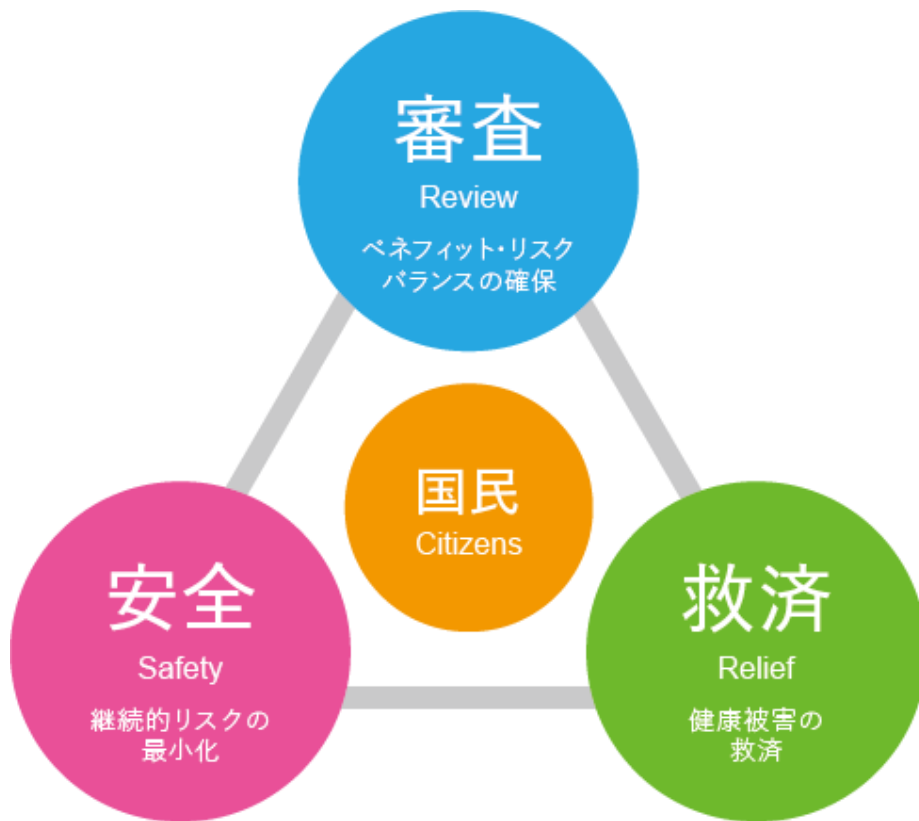
- 医薬品・医療機器、再生医療等製品などの科学的審査
- GCP, GMP調査等
- 市販後の安全性情報の収集・分析
- 副作用被害救済



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

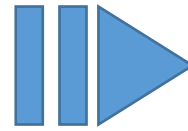
市販後の安全性情報の収集、分析、提供

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、調和させる「人」の力、
審判・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。

パーパスの世界観を表現した新ロゴ



All Employee Meeting 開催 (2024/10/23)

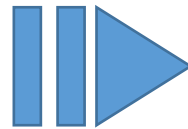


全役職員が集い、PMDAとパーパスについて真剣に語り合い、669個の「ありたい組織文化の種」が集まった。



あたりまえの価値観として、一人ひとりが実践できる
ような取り組みを検討

バリュー(パーパ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、讃え合う
- 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。

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

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.

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

独立行政法人 医薬品医療機器... 7月11日
【ピムット通信】
こんにちは。PMDAの公式キャラクター「ピムット」です！
4月1日生まれで、くすりや医療機器の情
集が大好きなんだ。これから時々、PMD
動や、くすり・医療機器などについてのお
届けします。
ピムットのことやPMDAで働く仲間のこ
いろいろ話しちゃいます。楽しみにしてね！



32 83 1.1万

独立行政法人 医薬品医療機... 8月15日
【ピムット通信】
みなさん、調子はどう？
今日はピムットの仲間を紹介します。まずは、
錠剤くん！PMDAメディナビのシンボルキャラ
クターだよ。錠剤くん、一言どうぞ〜♪

こんにちは！錠剤くんです。
PMDAメディナビとは、くすりや医療機器の安全
性について特に重要な情報があるときに、タ
イムリーにみなさんにお知らせするメールサー
ビスで、だれでも無料で登録できます。
PMDAメディナビに登録すると、自分の知りた
いくすりの添付文書、患者向医薬品ガイドなど
を一覧で確認できる「マイ医薬品集作成サー
ビス」も利用できるよ。活用してくださいね！

来週はおやすみします。次は8月29日にお会い
しましょう！



1 6 20 3,599

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
(pmda)
8月7日
【お薬について知りたい方必見！】
薬を服用する時、ネットの情報に不安を感じて
いませんか？... もっと見る



5
いいね! コメント シェア



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
(pmda)
8月19日
【PMDAの医療機器相談室です】
最新版のPMDA医療機器相談のリーフレットが完成い
たしました！... もっと見る

家庭で使用する
医療機器の
ご相談に
お答えします

家庭用医療機器とはこのようなものがあります

家庭用医療機器相談室 (家庭用医療機器の相談窓口、コンタクトセンター、相談室、
医療機器相談室) 医療機器相談室 (家庭用医療機器の相談窓口、コンタクトセンター、相談室、
医療機器相談室) 医療機器相談室 (家庭用医療機器の相談窓口、コンタクトセンター、相談室、
医療機器相談室)

医療機器相談
03-3506-9425
医療機器相談室 (家庭用医療機器の相談窓口、コンタクトセンター、相談室、
医療機器相談室) 医療機器相談室 (家庭用医療機器の相談窓口、コンタクトセンター、相談室、
医療機器相談室)

家庭用医療機器の相談窓口：初めに①次に②をプッシュ
[受付時間] 午前9時～午後5時 (土日・祝日を除く) [受付場所] 東京都千代田区千代田1-1-1 (千代田駅南口徒歩1分)



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人のこ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プレスセミナー

- 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名以上の一般紙、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?

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 Injury Compensation Program see <https://www.hhsa.gov/cicp/cicp-wicp>

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 Safer app, cofounder of ConductScience, and a committee member for the American College of Emergency Physicians PPE Supply Chain Task Force; receives research funding from the Foundation for Opioid Response Efforts, and reports 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 of

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

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 AstraZeneca, Chugai Pharmaceuticals, Daiichi Sankyo, Bristol-Myers, SRL, and Santen Pharmaceuticals. All other authors declare no competing interests.

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

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Tokyo 100-0013, Japan (YF, YO); Health Service

For the Countermeasures Injury Compensation Program see <https://www.hhsa.gov/cicp>



PERSPECTIVE


PERSPECTIVE

Expediting Drug Development in Japan: A PMDA Perspective

Yoichi Kohno¹, Akiko Naoyuki Yasuda², D Yukio Takahashi¹, Y

Review time for a since the establish Devices Agency (P so-called "Drug L overseas have not is delayed. In this Japan's drug devel to patients.

PERSPECTIVE



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）

キーマッセージ

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1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	欧州規制機関（EMA、MHRA、WHO）	アムステルダム（オランダ） 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患者参画ガイド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

PMDAの業務への反映

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

患者からの情報収集
(患者からのインプット)

“Patient First”

患者への情報提供・周知
(患者へのアウトプット)

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

患者のPMDA業務への
理解の向上

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を検討

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

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・弁護士全国連絡会	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っていただきたいこと	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



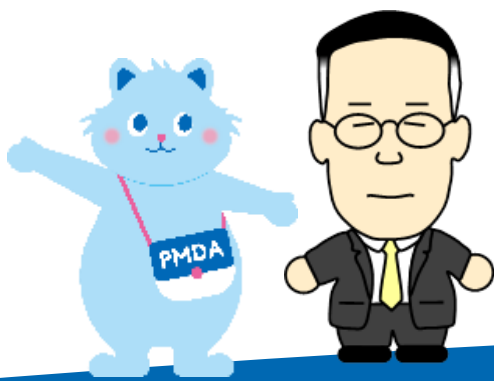
ご清聴ありがとうございました



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ウェブサイトをご覧ください。

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

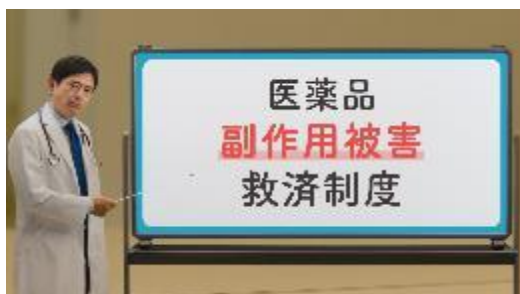
年度	来館数
令和6年度 (R6.4.1～R7.3.31)	378名
令和5年度 (R5.4.1～R6.3.31)	213名
令和4年度 (R4.4.1～R5.3.31)	61名
令和3年度 (R3.4.1～R4.3.31)	30名
令和2年度 (R2.4.1～R3.3.31)	197名

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メディアナビ」からも情報発信