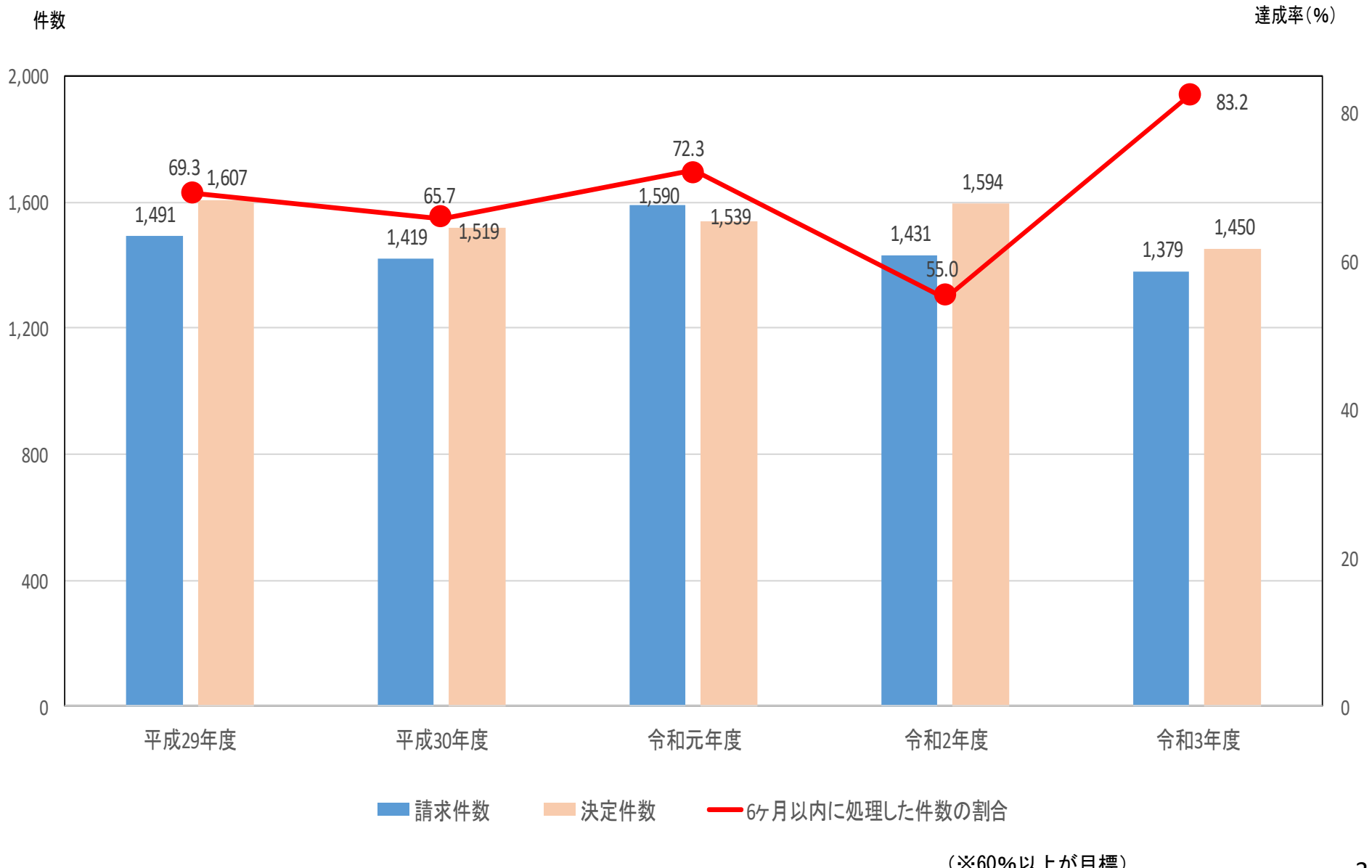
資料3

➢ 令和３年度 業務実績評価説明　補足資料

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

１－１　健康被害救済給付業務

副作用救済給付請求の処理状況
【請求件数・処理件数・達成率】



（※60%以上が目標）

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	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	R3年度
請求件数	1,491〈141〉	1,419〈 86〉	1,590〈 59〉	1,431〈 34〉	1,379〈 20〉
決定件数	1,607〈223〉	1,519〈111〉	1,539〈 75〉	1,594〈 49〉	1,450〈 29〉
支給決定	1,305〈 93〉	1,263〈 56〉	1,285〈 34〉	1,342〈 15〉	1,213〈 8〉
不支給決定	298〈130〉	250〈 55〉	238〈 41〉	244〈 34〉	229〈 21〉
取下げ件数	4〈 0〉	6〈 0〉	16〈 0〉	8〈 0〉	8〈 0〉
支給額	2,352百万円	2,353百万円	2,461百万円	2,421百万円	2,376百万円
6ヶ月以内 処理件数	1,113	998	1,113	877	1,206
6ヶ月以内 達成率	69.3%	65.7%	72.3%	55.0%	83.2%
処理期間(中央値)	5.3月	5.4月	5.2月	5.8月	4.6月

注1) 請求・決定件数欄にある〈 〉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である(6ヶ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

感染等救済給付請求の処理状況

年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	R3年度
請求件数	3	7	0	2	0
決定件数	2	7	2	1	1
支給決定	2	6	2	0	1
不支給決定	0	1	0	1	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	587千円	7,838千円	358千円	38千円	244千円
6ヶ月以内 処理件数	1	6	2	1	1
6ヶ月以内 達成率	50.0%	85.7%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間(中央値)	10.2月	4.6月	5.3月	5.9月	5.2月

※上記注2)と同じ。

1．救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組①）

集中広報（10月17日～23日の「薬と健康の週間」を中心に10月から12月まで）

※下線部分は新規で展開したもの。

【概要】

○ テレビCM（15秒 ；10/17～23の1週間）

- すべての民放系列を活用し、全国32局で放映
  ※日本テレビ系列、TBS系列、フジテレビ系列、テレビ朝日系列
- 全国27局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- 制度認知の低い「最重点エリア」・「準重点エリア」に対してCM投下を増量
  ※最重点エリア：山形・山梨・鳥取・島根・香川・高知、準重点エリア：秋田・石川・福井・長野・岐阜・滋賀・鹿児島
- 救済制度特設サイトにCM動画を掲載

○ 新聞広告（全国紙（3紙））

- 読売：朝刊10月17日～18日 半5段モノクロ
- 朝日：朝刊10月17日 半5段モノクロ、夕刊10月18日～19日 半5段モノクロ
- 毎日：朝刊10月17日 半5段モノクロ、朝刊10月22日・29日 一面記事中

○ WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- 救済制度の特設サイトを発信力・訴求力の高いポータルサイトへリニューアル
- 「Yahoo! ニュース」等の大手ポータルサイト、大手新聞社の総合ニュースサイト、日本最大のニュースアプリ「スマートニュース」等にバナー広告を配信、また、「YouTube」等の動画サイトにCM動画を配信
- ジオターゲティングの手法により病院・薬局への通院・来店者など特定層のスマートフォン等にバナー広告やCM動画を配信
- 一般向け・医療関係者向けにそれぞれ作成した制度紹介動画（アニメーション動画）をSNSや見逃し配信サービスで配信

○ 医療関係者に向けたeラーニング講座の周知

- 出前講座の内容をオンライン化したeラーニング講座について、医療系雑誌への記事体広告の掲載や17の学会でのリーフレット配布等により周知

【救済制度特設サイト】
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

1．救済制度に関する広報及び情報提供（主な取組②）

※下線部分は新規に実施したもの。

○ その他

- 著名人を活用した記事体広告を「朝日新聞デジタル」に掲載（12月24日～1か月）
- 利用者数18万人の電子おくすり手帳に救済制度の広告掲載（令和3年10月17日～）
- 医療機関（973施設・1,377台）及び薬局（1,261施設・1,265台）のビジョンで15秒CMの放送（10/1～2ヶ月間）。医療機関の待合室の予約番号掲示モニターで15秒CMの放送（令和3年11月～1カ月間）
- 請求比の低い県において、調剤薬局にリーフレットを配布（10月15日～1か月　100店舗・44,000部）、病院を経由する路線バスにポスター広告を掲載（10月18日～（10日間～30日間））

その他の取組

○ 「おくすり手帳の活用による救済制度の周知」への協力依頼

- 救済制度の案内が掲載されたお薬手帳の提供による制度周知への協力について、日本薬剤師会、日本保険薬局協会及び保険薬局経営者連合会あて周知依頼文を発出（令和３年８月２３日）

○ 教育機関へのeラーニング講座の活用依頼

- 各大学医学部・医科大学でのeラーニング講座の活用について、全国医学部長病院長会議あて周知依頼文を発出（令和３年10月８日）
- 各大学薬学部・薬科大学でのeラーニング講座の活用について、各大学薬学部等あて依頼文を発出（令和３年10月８日）
- 各看護系大学でのeラーニング講座の活用について、日本看護系大学協議会あて周知依頼文を発出（令和３年10月８日）
- 薬剤師国家試験の受験者向け雑誌へのeラーニング講座の広告掲載（令和４年１月号）

○ 医療関係者にeラーニング講座の案内メールを送付

- m3．com会員の医師、薬剤師約１４，０００人にeラーニング講座の案内メールを送付（令和４年２月、３月）

○ 職域団体や病院関係団体への制度周知

- 救済制度の周知・広報への協力について、日本医師会、日本薬剤師会、日本看護協会等の職能団体、病院関係団等あて依頼文を発出（令和３年９月29日）
- 医療ソーシャルワーカーへの救済制度の周知に向け、日本医療ソーシャルワーカー協会に制度説明（令和３年10月25日）、また、同協会の会員宛、救済制度を解説した小冊子及びeラーニング講座のリーフレットを配布（令和４年２月）

健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会とりまとめ（概要）

令和4年3月8日
健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

救済制度の運用改善等に関する受給者ニーズの把握について

○2020年８月～10月、受給者を対象にアンケート（「救済給付に係る請求から支給までの手続」「健康被害を受けた方の健康状態、治療状況」「精神面などに関する相談及び受給者カードの発行・交付」「現在の救済制度の満足度」）を実施。
○救済給付に係る請求等の手続きに関しては、
・手続きや書類作成で困ったこと等について、医療機関に診断書等を作成してもらうことが大変だったなど医療機関に関連するものが約７割
・請求できない期間があった者について、理由は、必要書類を揃えるのに時間を要したが約４割、制度を知らなかったが約３割
との結果であった。
○救済制度の満足度に関しては、
・現在の制度について、満足している、概ね満足しているとの回答が７割超
・一方で、不満である、大いに不満であると回答した者からは、救済の対象範囲を広げて欲しい等の制度面の意見のほか、医師をはじめ医療機関に書類作成を依頼するのが大変だった、請求書類を簡素化してほしいといった意見も多数
との結果であった。

⇒医療関係者等への救済制度のさらなる周知、請求等の手続の簡素化・合理化に関する運用改善の取り組みが必要。

救済制度の対象となる健康被害の発生実態の把握について

○医薬品副作用報告データベース（JADER）からの把握
・個々の報告事例は医薬品との間に因果関係があると判断されたものに限らない。
・救済制度の対象除外医薬品に係る症例が含まれ、同一症例について複数の報告者から報告されるケースもある。
○レセプト、電子カルテ等の医療情報データベースからの把握
・レセプトやカルテ情報は必ずしも副作用・有害事象との記載があるわけではない。
・データから副作用等を特定するための妥当な定義付けを行うことが不可欠。
○医療機関での直接的なカルテレビューによる把握
・薬剤性有害事象の発生状況に係る研究例もあるが、医薬品との因果関係を問わず医薬品の 使用時にみられる健康被害を薬剤性有害事象とし、処方ミスや過剰投与等によるものも一部含み、重症度の定義も救済制度の対象と一致していない。
・新たな前向き研究を行うとしても、公的研究として行われる必要があり、また、その結果をもって直ちに救済制度の運用改善に繋げることは困難（全国の医療機関でカルテ等のレビューを実施することも現実的に困難）。

⇒各種データベースや直接的なカルテ等のレビューによって実態を把握するには限界があるが、救済の対象でありながら救済制度の利用に至っていない患者やその家族が相当数存在することも否定し得ず、この点も踏まえ制度の運用改善を進めることが必要。

健康被害救済制度運用改善策

１．手続の簡素化・合理化

(1) オンライン請求の実現による利便性の向上
・オンラインで請求・届出手続きを可能とする環境の整備
(2) 請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援
・受給者の意見を踏まえた請求書の記載要領の改善・工夫、請求書作成のアシスタントツールの開発・導入　等
(3) 給付までの期間短縮のための検討
・請求事案のさらなる迅速処理に向けた数値目標の検討
(4) 請求書類の合理化・縮減
・住基ネット情報等の活用による請求書･届書の添付書類の省略化

２．救済制度の周知の徹底

(1) 救済制度の周知の徹底
・eラーニング講座の活用促進、医療ソーシャルワーカー等を含む幅広い医療関係者の理解を促す一層の取組等
(2) 給付に関する情報等の提供
・支給・不支給事例等の情報の積極的な紹介
(3)「お薬手帳」の活用
・お薬手帳における制度案内の働きかけ、電子お薬手帳アプリを活用した情報提供
(4) 一般国民向けのより効果的な広報の検討･実施
・効果的なインターネット広告の展開、医療機関・薬局のデジタルサイネージでのCM実施の拡大 等

３．その他

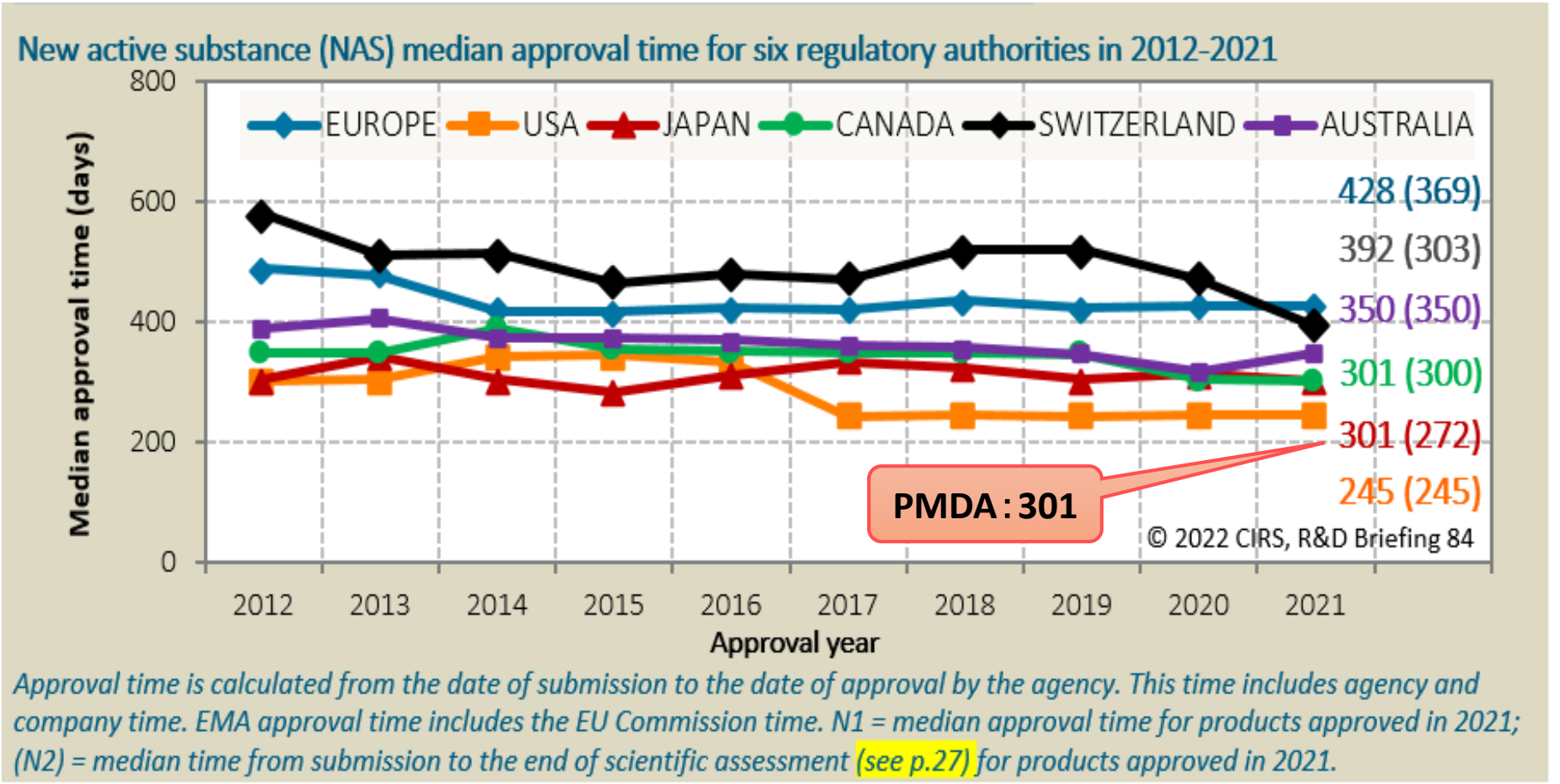
(1) 一般国民への支給事例等の情報提供
・一般国民が支給・不支給事例等の情報にアクセスし易いような環境整備
(2) 医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組
・患者をサポートする看護師や医療ソーシャルワーカー等への積極的な制度周知
(3) 受給者カードの活用
・受給者カードの有効な活用方法等の案内

－今後－
○運用改善の具体的な施策は政府の施策とも絡み長期のスパンで実施していくものもあるが、PMDA独自で実施できる施策の実施については迅速な実施が望まれる。
○具体的な施策の実施状況については、検討会終了後も施策の実施状況を確認していくことが重要で、救済業務委員会において継続的に報告されることが望ましい。

１－３　審査業務

2012-2021年における新有効成分の審査期間（中央値）の比較

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2012-2021



Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = median approval time for products approved in 2021; (N2) = median time from submission to the end of scientific assessment (see p.27) for products approved in 2021.

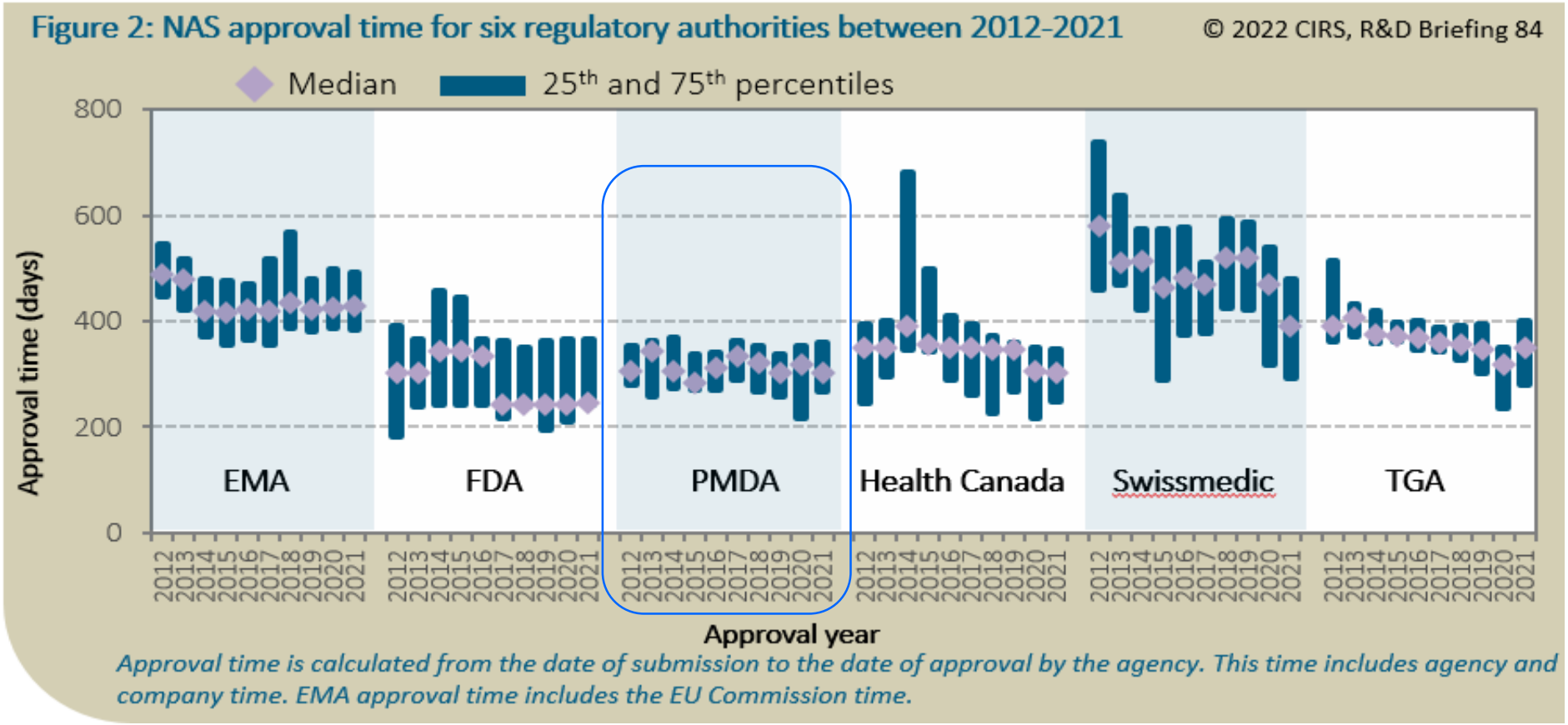
PMDAは2012年から世界最速レベルの審査期間を堅持

※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) , 2022, R&D Briefing 84

2012-2021年における新有効成分の審査期間（25-75%タイル値）の比較

NAS approval time for six regulatory authorities between 2012-2021



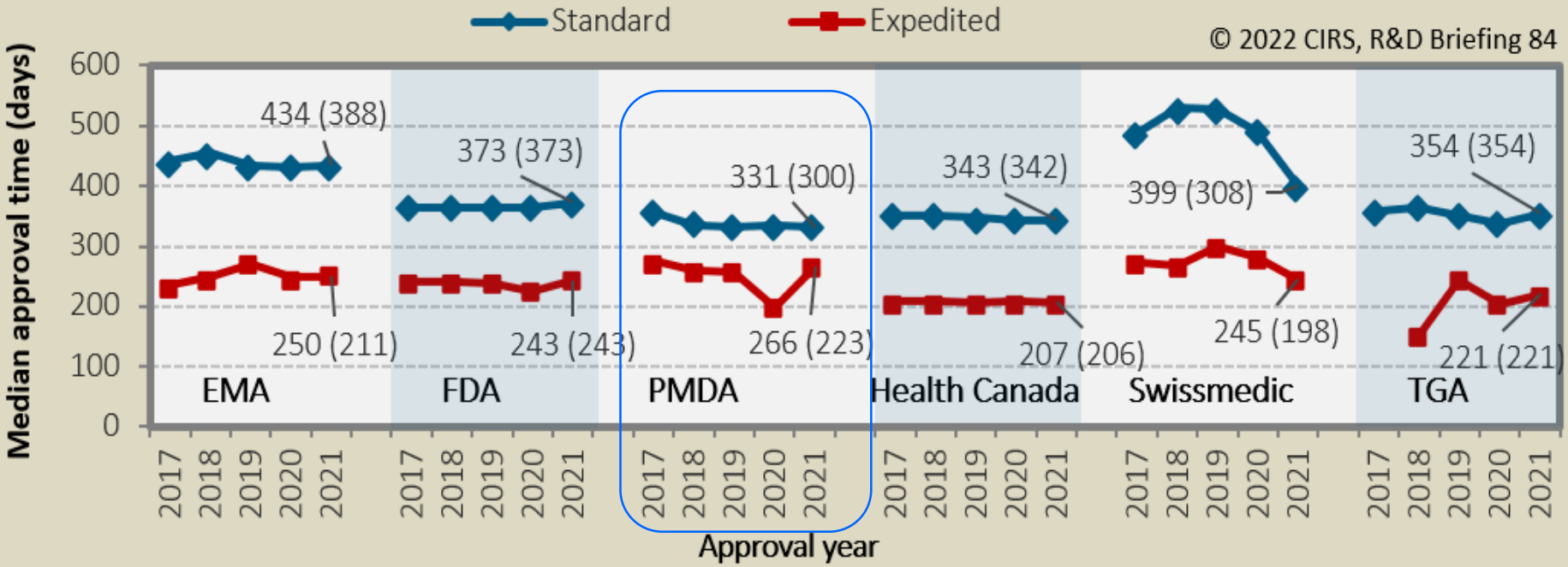
2012年以降、PMDAの審査期間は25%タイル値と75%タイル値に大きな差がなく、予見性をもった審査を継続

Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) , 2022, R&D Briefing 84

2017-2021年における新有効成分の通常品目と優先審査品目の審査期間の比較

NAS median approval time by review type for six regulatory authorities between 2017-2021

Figure 4: NAS median approval time by review type for six regulatory authorities between 2017-2021



'Expedited review' refers to EMA 'Accelerated Assessment', Swissmedic 'Fast Track' and FDA/PMDA/Health Canada/TGA 'Priority Review'. TGA introduced an expedited (priority) review programme in 2017. Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = overall approval time for 2020; (N2) = time from submission until the end of scientific assessment (see p.20) for 2020.

通常品目の審査期間は2018年～2021年では4年連続で日本が世界最速レベル

※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

先駆的医薬品等指定制度

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定**し、**各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品では通常の半分の6ヶ月間で承認）**を目指す**「先駆け審査指定制度」**を平成27年4月1日より試行的に開始（通知）。令和元年の薬機法改正で**「先駆的医薬品等」の指定制度**として法制化（令和2年9月施行）。

指定基準

※医薬品の場合

1. **治療薬の画期性**：原則として、以下のいずれかに該当するものであること
   - ・既承認薬と異なる新作用機序であること
   - ・既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患への適応は初めてであること
   - ・革新的な薬物送達システムを用いていること
2. **対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**：既承認薬が存在しない、又は既承認薬・治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる、若しくは著しい安全性の向上が見込まれること
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制**（同時申請も含む。）

指定制度の内容

：承認取得までの期間の短縮に関するもの　：その他開発促進に関する取組

①優先相談
〔 2か月 → 1か月 〕
○ 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1か月で実施。

②事前評価の充実
〔 実質的な審査の前倒し 〕
○ 事前評価を充実させる。

③優先審査
〔 12か月 → 6か月 〕
○ 総審査期間の目標を、6か月に。
※②事前評価による審査の前倒し

④審査パートナー制度
〔 PMDA版コンシェルジュ 〕
○ 専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定。節目ごとに進捗確認等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実
〔 再審査期間の延長 〕
○ 法律に基づき、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

先駆的医薬品等及び先駆け審査指定品目　承認状況

承認状況（品目数）

	平成29年度	平成30年度	平成31年度（令和元年度）	令和2年度	令和3年度	合計
医薬品	2	2	4	4	1	**13**
再生医療等製品	0	1	1	0	1	**3**
医療機器・体外診断用医薬品	1	1	2	0	0	**4**

令和3年度に承認された医薬品

指定日	販売名（一般名）	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能又は効果	（申請日）承認日
H29.4.21	ゼンフォザイム点滴静注用20mg（オリプダーゼ　アルファ（遺伝子組換え））	サノフィ株式会社	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症	（R3.9.30）R4.3.28

令和3年度に承認された再生医療等製品

指定日	販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	（申請日）承認日	備考
H28.2.10	デリタクト注	第一三共株式会社	悪性神経膠腫	（R2.12.28）R3.6.11	条件及び期限付き承認

先駆的医薬品指定制度承認品目

医薬品の名称 （申請者）	品目の概要	効能・効果
ゼンフォザイム点滴静注用20 mg 一般名：オリプダーゼ　アルファ （遺伝子組換え） （サノフィ株式会社）	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症（ASMD）は、酸性スフィンゴミエリナーゼ（ASM）をコードする遺伝子の変異によりASM活性が低下し、脾臓、肝臓、肺等のリソソーム内にスフィンゴミエリンが蓄積する常染色体劣性遺伝性疾患である。本疾患は、浸潤性肺疾患、肝脾腫大、汎血球減少症、心疾患、網膜症、成長遅延等の重篤な合併が発現する可能性があるものの、その治療薬は国内外のいずれでも承認されていない。本薬は、遺伝子組換えヒト酸性スフィンゴミエリナーゼであり、ASMDに対する酵素補充を目的とした薬剤である。	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症

＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

・平成 29 年 4 月、先駆け審査品目（医薬品）に指定。

・令和 3 年 9 月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。

・令和 4 年 3 月、新有効成分含有医薬品として承認。

＜作用機序＞

オリプダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）は、スフィンゴミエリンをセラミドとホスホコリンに分解し、脾臓、肝臓等のリソソームに蓄積するスフィンゴミエリンを減少させる。

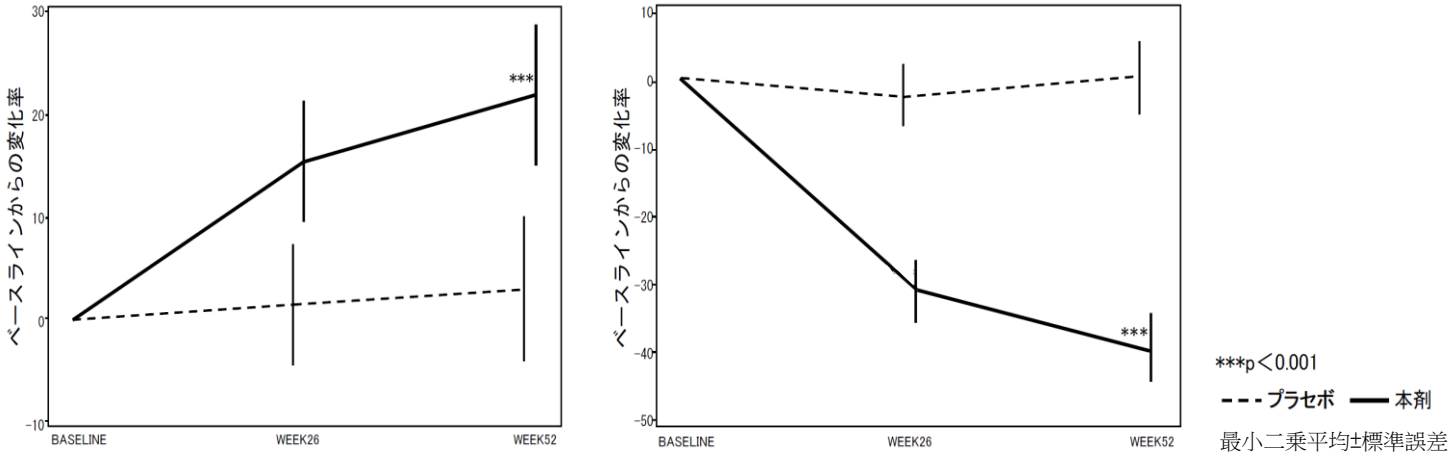


図　国際共同第II/III相試験における主要評価項目（左：一酸化炭素肺拡散能の予測正常値に対する割合（予測%Dlco）、右：脾容積）のベースラインから投与52週時までの変化率の推移（サノフィ株式会社提供）

先駆的再生医療等製品指定制度承認品目

再生医療等製品の名称（申請者）	品目の概要	効能･効果
デリタクト注 一般名：テセルパツレブ （第一三共株式会社）	本品は、腫瘍細胞における選択的な複製及び抗腫瘍免疫作用の向上を目的として、正常細胞での複製に必要なα47 遺伝子及びγ34.5 遺伝子を欠失し、ICP6遺伝子を大腸菌由来 lacZ 遺伝子の挿入により不活化した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型である。 本品は腫瘍細胞で増殖し、腫瘍組織に対し殺細胞効果を示す。	悪性神経膠腫

＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

- 平成28年2月、先駆け審査品目（再生医療等製品）に指定。
- 令和2年12月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- 令和3年6月、再生医療等製品として条件及び期限付きで承認。

表1　国内第Ⅱ相試験の成績①
（本品の初回投与から1年生存割合の中間解析結果）

例数	13
死亡数(%)	1(7.7)
1年生存割合[95%CI*]	92.3[64.0, 99.8]

*：F分布に基づく正確な信頼区間

表2　国内第Ⅱ相試験の成績②
（腫瘍縮小効果の追加解析時の結果）

最良総合効果	例数(%)
	19例*1
CR	0
PR	1(5.3)*2
SD	18(94.7)*2
PD	0
奏効(CR+PR)	1(5.3)

*1：FAS　*2：機構によるMRI画像評価では、PRとされた1例は FLAIR画像で高信号域の拡大が認められたことから、PRと評価することは困難であった。また、SDとされた症例のうち一部（4例程度）で、本品投与期間中の長期にわたりSDの持続が確認された。

表：デリタクト注の審査報告書を踏まえて作成。

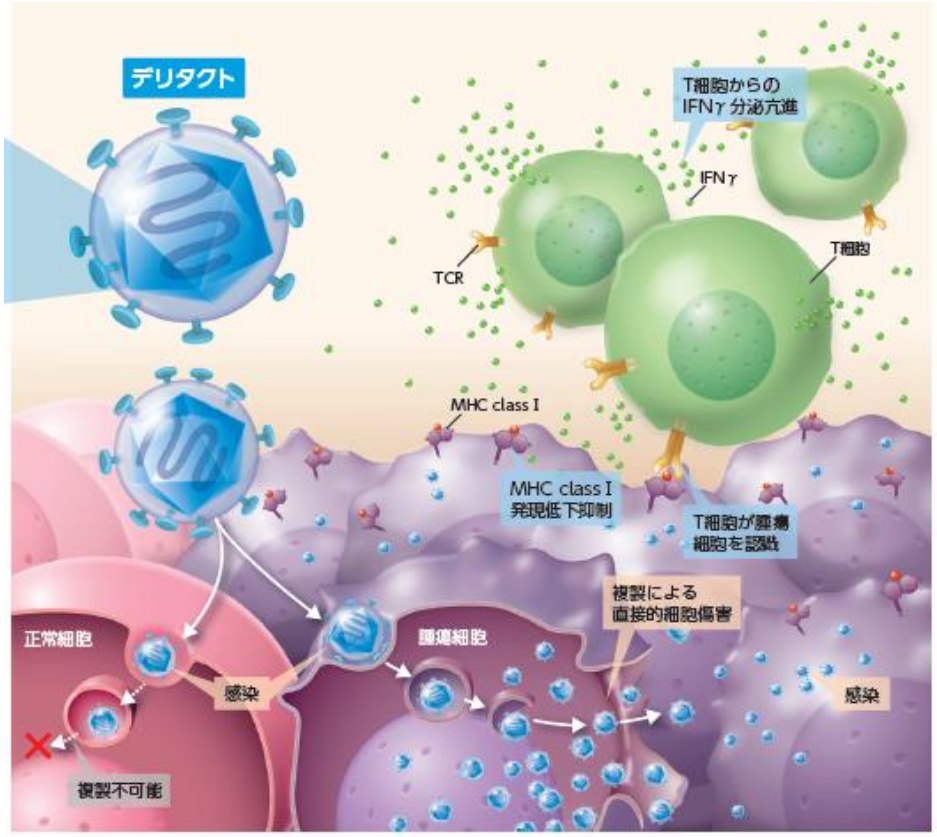
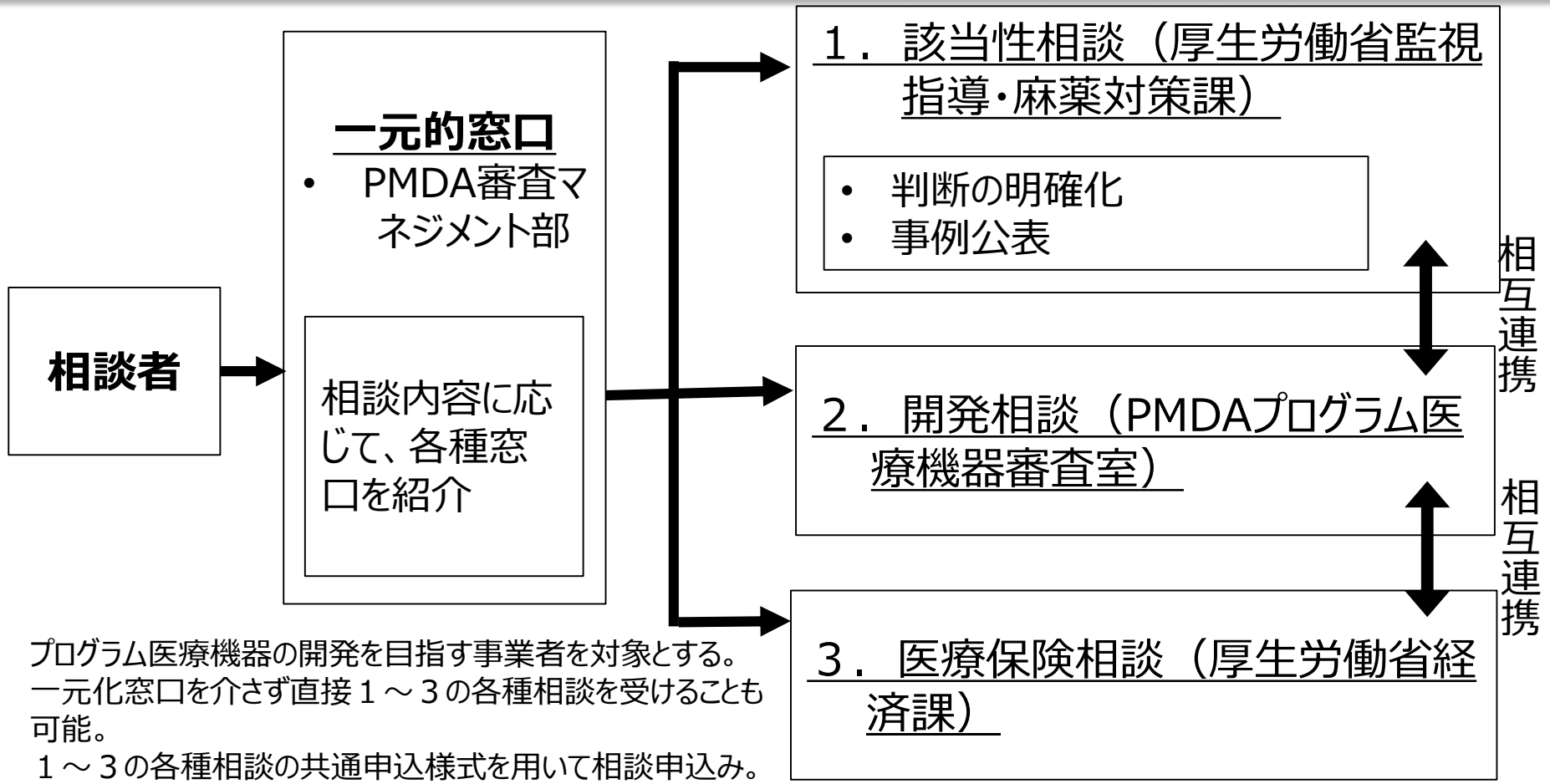


図　デリタクトとその作用機序
（第一三共株式会社から提供）

相談窓口の一元化



- プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- 一元化窓口を介さず直接１～３の各種相談を受けることも可能。
- １～３の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。
- 手数料無料

受付件数　※１申込み当り、複数の相談を受けることも可能

全体	１．該当性相談	２．開発相談	３．医療保険相談
２３８件	１７５件	１１０件	４３件

※2021年4月～2022年3月末までのデータ

MHLW-PMDAで連携した医療機器基準の国際標準化に向けた取り組み

1．日本の考え方を反映した国際標準の作成を推進

主な活動

① ホリゾンタル分野(電気安全、生物安全等)、ソフトウェア、サイバーセキュリティ、リスクマネジメントなどを含む医療機器関連領域のISO/IEC国際会議等の議論への積極的な参画

② ISO/IEC国内審議団体の連絡会を通じた技術委員会(TC)間の横断的な連携強化(H27～)

③ 研究者等の国際標準に関する国際会議への参加を支援する「アカデミア派遣事業」を展開(H27～)→アカデミア派遣に代わるものとして、エキスパート意見交換会を実施（R3～）

●約20領域の会議に参画(140回)し、日本提案6件の国際規格の発行を支援［～R4/3月末］。

●国際規格審議団体分科会(旧 国内審議団体連絡会)を通じて、TC間相互の連携強化を推進。

●歯科、積層造形、医療情報の3領域にアカデミアを派遣。生物学的安全性領域でエキスパート意見交換会、事前打合せの実施。

ASEAN地域への貢献と仲間づくり

産学官連携の推進

2．国際標準化推進のための各国規制当局との連携

主な活動

① ASEAN地域の規制基盤の強化及び規制当局との連携強化を目的に、ASEAN医療機器委員会(AMDC)とともに、日本の医療機器規格基準に関するワークショップ(WS)を展開(H29～)

② IMDRF文書に基づく各国規制当局との連携強化

●ASEANに加盟する10ヵ国全てを対象に実施。今までの規格基準WSにおける要望を基準課HP（英語版）へ反映、新たな要望の聴取を実施。

●インドネシア、デンマーク、英国の規制当局者と打ち合わせを実施。

●IMDRF参加の諸外国と連携し、規制目的で使用するISO/IEC規格等の国際調和を推進

国際標準化の推進

3．日本の制度・基準等情報の英語発信の拡充

主な活動

国際的な調和をさらに推進するため、英訳した基準等の情報をHPより発信及び継続的な拡充

R2年度、承認基準44件、審査GL、法第42条基準を新たに公開

●これまでに認証基準等約1,000件、及びその関連情報等(4,400件超のJMDN定義等)を英訳しPMDAのHPに公開、今後も拡充。

※1 革新的医療機器等国際標準獲得推進事業費補助金（旧 医療機器国際標準化戦略推進事業費補助金）
・・・医療機器の国際標準化を推進する上で必要な人員を確保及び配置し、規格審議国際会議や関連シンポジウムなどに参加する。

基準等情報提供ホームページ

➢我が国における医療機器の第三者認証制度及びISO/IEC等の国際規格を活用した認証基準等の考え方を世界各国に発信するため、**基準等の英文情報の拡充を推進**

医療機器基準等情報提供ホームページ
URL:https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html

英語版（H30年度）
・検索機能等追加
・掲載情報拡充

★ 基準の検索（関連情報を含む）
★ JMDNの検索　など

掲載情報（2022年4月1日現在）		日本語版サイト	英語版サイト
基準等	法第42条基準（8基準）	全て発信	全て発信
	認証基準（945基準）	全て発信	全て発信
	承認基準（44基準）	全て発信	全て発信
	審査GL（9件）	全て発信	全て発信
一般的名称（JMDN）	JMDN、定義（4412件）	全て発信	全て発信（4406件） ※ ～2021年10月分
その他（通知、規格などの情報）		基準関連情報を発信	一部情報を発信

体外診断用医薬品に係る情報も公開中

体外診断用医薬品に係る英語版情報サイトも新設（一般的名称約950件）公開開始（2022.3）

１－４　安全対策業務

主な安全性評価と安全対策措置（１）

- **新型コロナウイルス感染症関連医薬品の安全性評価と情報発信（１）**
  - 新型コロナワクチン副反応疑い報告に係る審議会は令和３年度は21回開催（平均約2.5週間に１回の頻度）。この頻度に間に合うように副反応疑い報告の受付体制を整備し、報告を受け付け、死亡・重篤症例については専門家による個別症例評価も実施した上で審議会資料として厚生労働省に提出。
  - 海外での措置状況、国内外の研究報告等を適時に情報収集し、遅滞なく接種開始後の安全管理を実施し、全て適時に対応。
  - 新型コロナワクチンに係る安全対策措置については、EU、米国等海外規制当局に遅れることなく対応。
  - 個別症例評価にて医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例について、MID-NET®又はレセプト情報・特定健診等情報データベースにより、能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析による安全性評価を行い、安全対策措置の検討に活用。
    - 特にコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）における心筋炎・心膜炎については、薬剤疫学的解析の結果を用いた検討により、添付文書改訂にまで至った。
  - 令和３年度は新型コロナウイルス感染症蔓延下において、例えばwebを用いた面談を行う等製薬企業等への配慮も行いつつ、平常下と同様の安全対策業務体制を維持し、迅速かつ適切に安全性評価を行い対応。

主な安全性評価と安全対策措置（２）

- **新型コロナウイルス感染症関連医薬品の安全性評価と情報発信（２）**
  - 新型コロナウイルス感染症に特化したＰＭＤＡウェブサイトに、特例承認されたレムデシビル、コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（SARS-CoV-2）、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）等について、最新の副作用発現状況や添付文書の改訂内容を掲載
  - 新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策に関する情報についても、製薬企業と協同し、迅速に医療機関向けに発信

- **チアマゾールによる顆粒球減少と検査実施状況**
- **メトホルミンの処方実態と累積処方量**
- **フルオロキノロン系抗菌薬による網膜剥離のシグナル検出**
- **コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）における心筋炎・心膜炎**
  - これらの安全性評価には、ＭＩＤ－ＮＥＴ®又はＮＤＢを活用
  - 国外内の副作用症例の集積状況だけでは医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、薬剤疫学的な手法を活用して、安全性評価を行い、質の高い安全対策業務を実施

令和3年度　医薬品副作用報告等の評価・分析

国内副作用・感染症報告
82,308件(51,429件)

医薬関係者からの報告
40,374件(10,985件)
（うちPMDA調査対象
2,165件（2,287件））

外国副作用・感染症報告
989,583件（ 600,622件）

外国措置報告1,730件(1,652件)

研究報告989件(874件)

※(　)内は令和2年度の実績

副作用データベース

etc

安全対策の要否を検討

企業見解も踏まえ措置内容を検討

専門協議にて検討

厚労省への報告
44件
（207件）

添付文書改訂指示通知（厚労省）

安全性速報1件
（0件）

新たに
70件作成
（65件）

添付文書改訂

情報発信

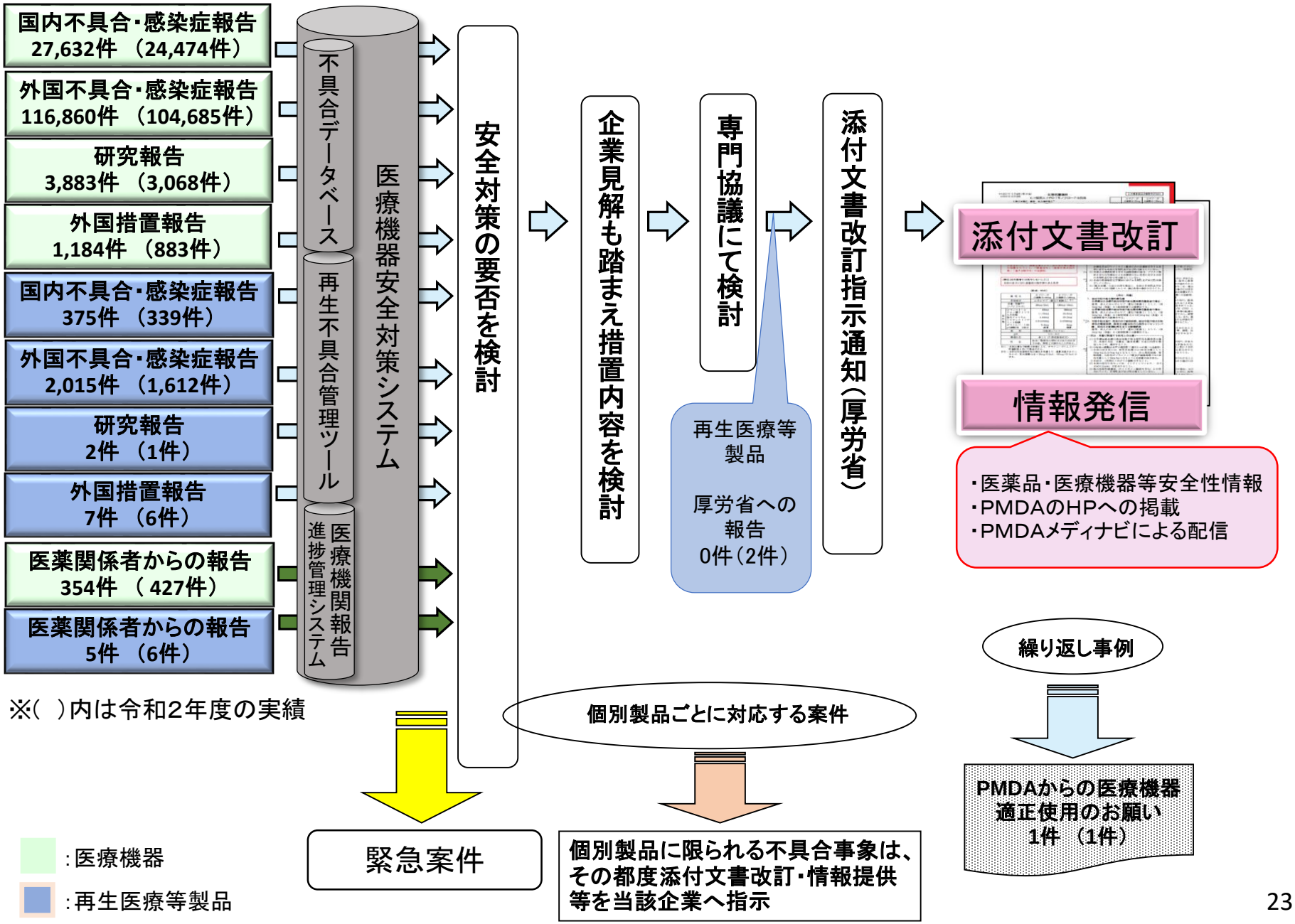
・医薬品・医療機器等安全性情報
・医薬品安全対策情報（DSU）
・PMDAのHPへの掲載
・PMDAメディナビによる配信

患者向医薬品ガイド

情報提供資材

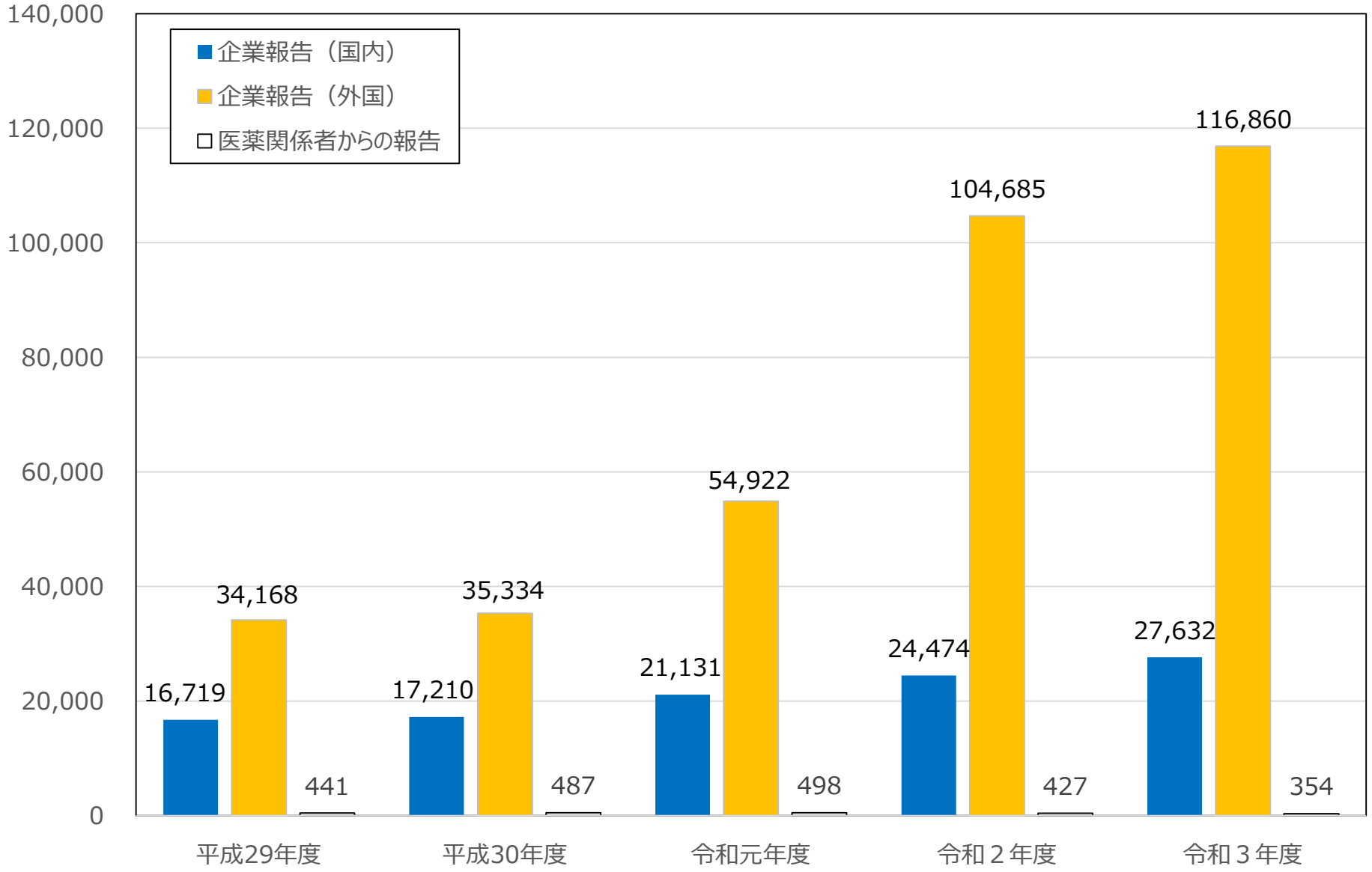
etc

令和３年度　医療機器・再生医療等製品不具合報告等の評価・分析



※（ ）内は令和2年度の実績

医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



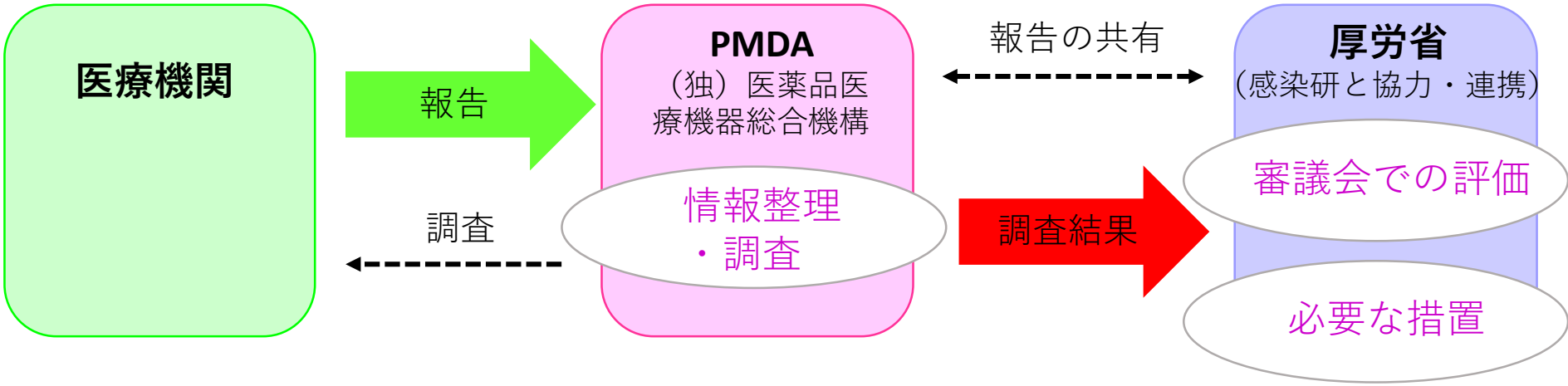
※件数にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告は含まれない。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

○　予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。

○　**新型コロナワクチンについては、**予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、**通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価**を行う。
　接種開始後、**通常より高頻度で審議会を実施**するとともに、**必要があれば、緊急時にも開催**して評価を行う。

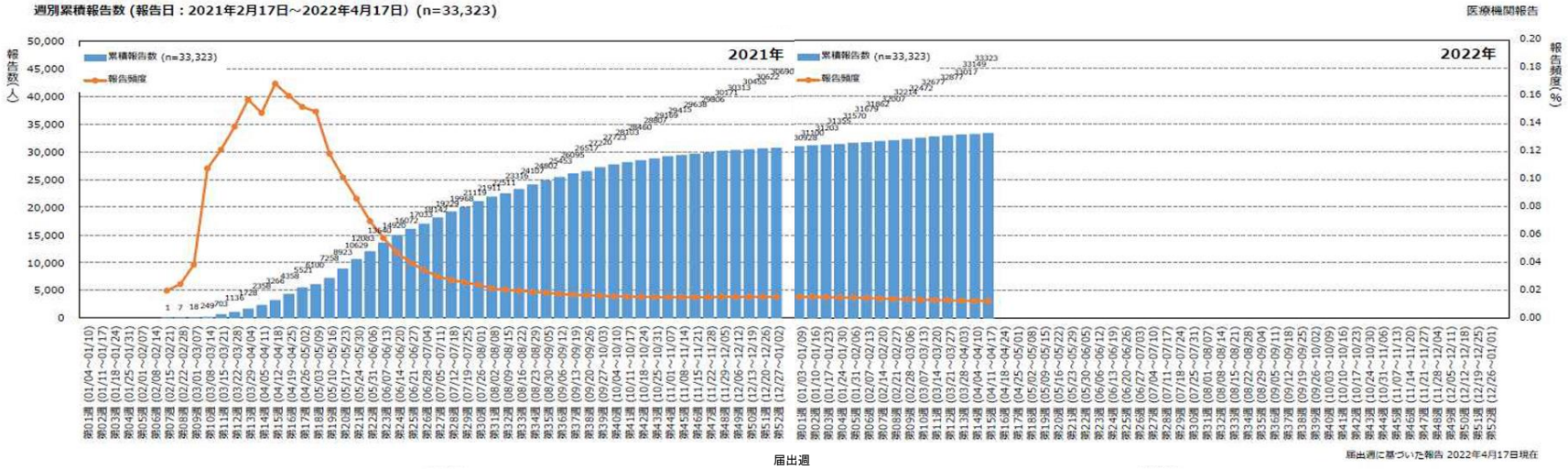
副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



※１　副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副反応報告としても取り扱われる。
※２　上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

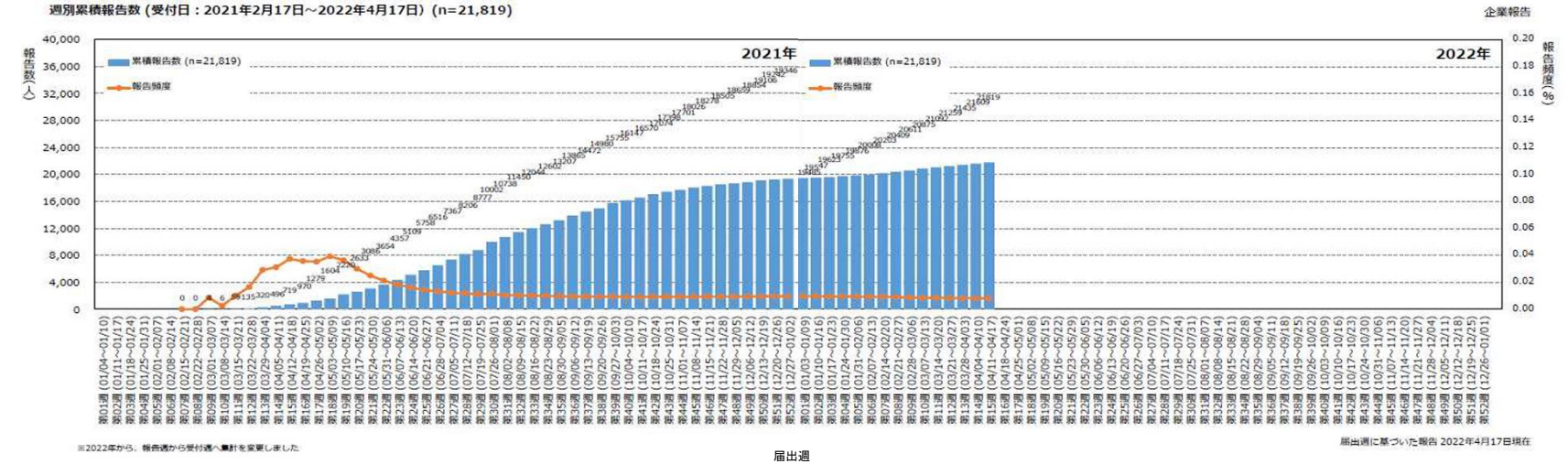
新型コロナワクチン副反応疑い報告件数

医療機関報告



（2021年4月1日より電子報告を開始。
2021年４月１日～2022年4月17日までの間の電子報告の割合は約１３% [速報値]）

企業報告



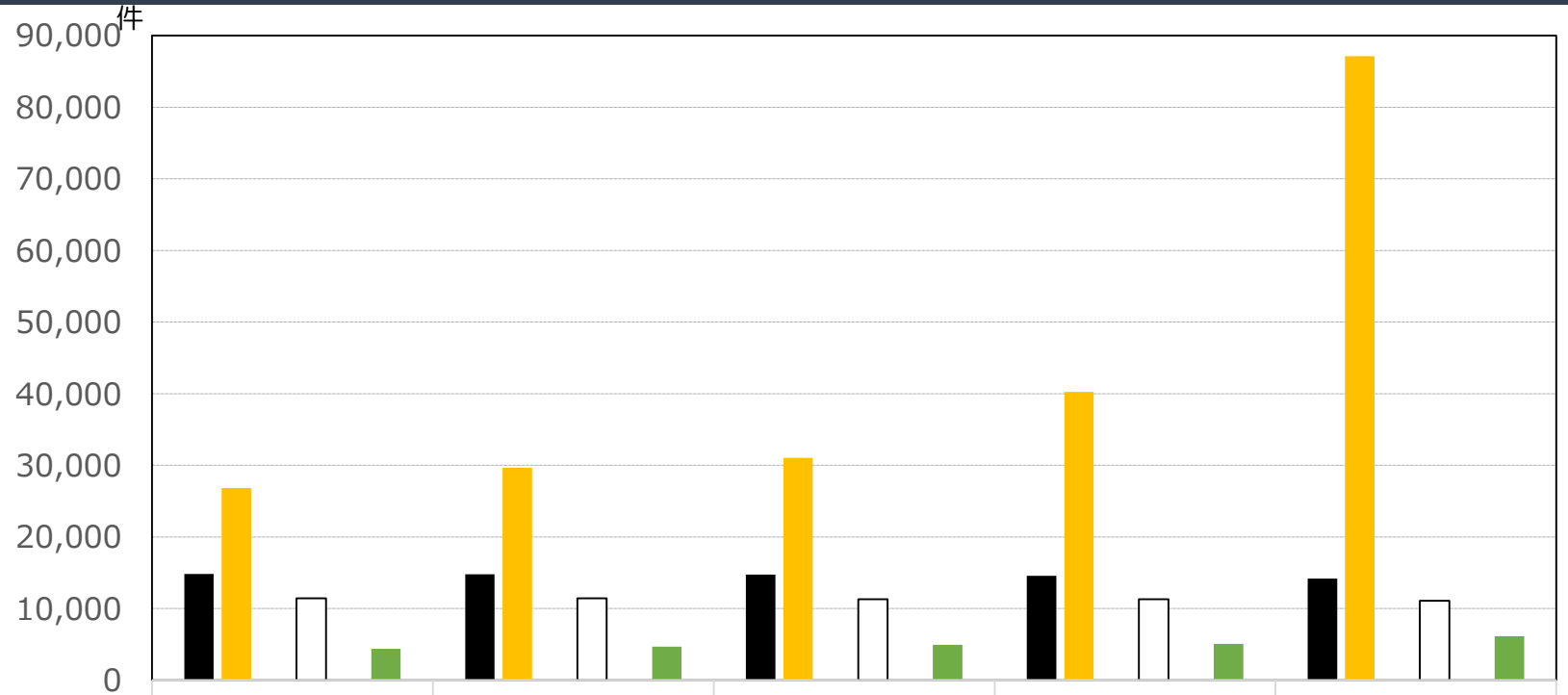
（すべて電子報告）

添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
医薬品※1					
市販後安全対策等の相談	818件	629件	623件	672件	717件
新記載要領改訂相談※2	－	863件	1,451件	1,184件	1,100件
医療機器※3	1,597件	2,741件	473件	599件	430件
医療安全※4	91件	114件	96件	76件	233件
再生医療等製品	1件	11件	4件	8件	12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。
※3　平成27年度以降は、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。
※4　令和3年度以降は、ワクチン及び後発医薬品等の販売名、並びに医薬品の一般名（JAN）の候補名確認に関する相談を含む

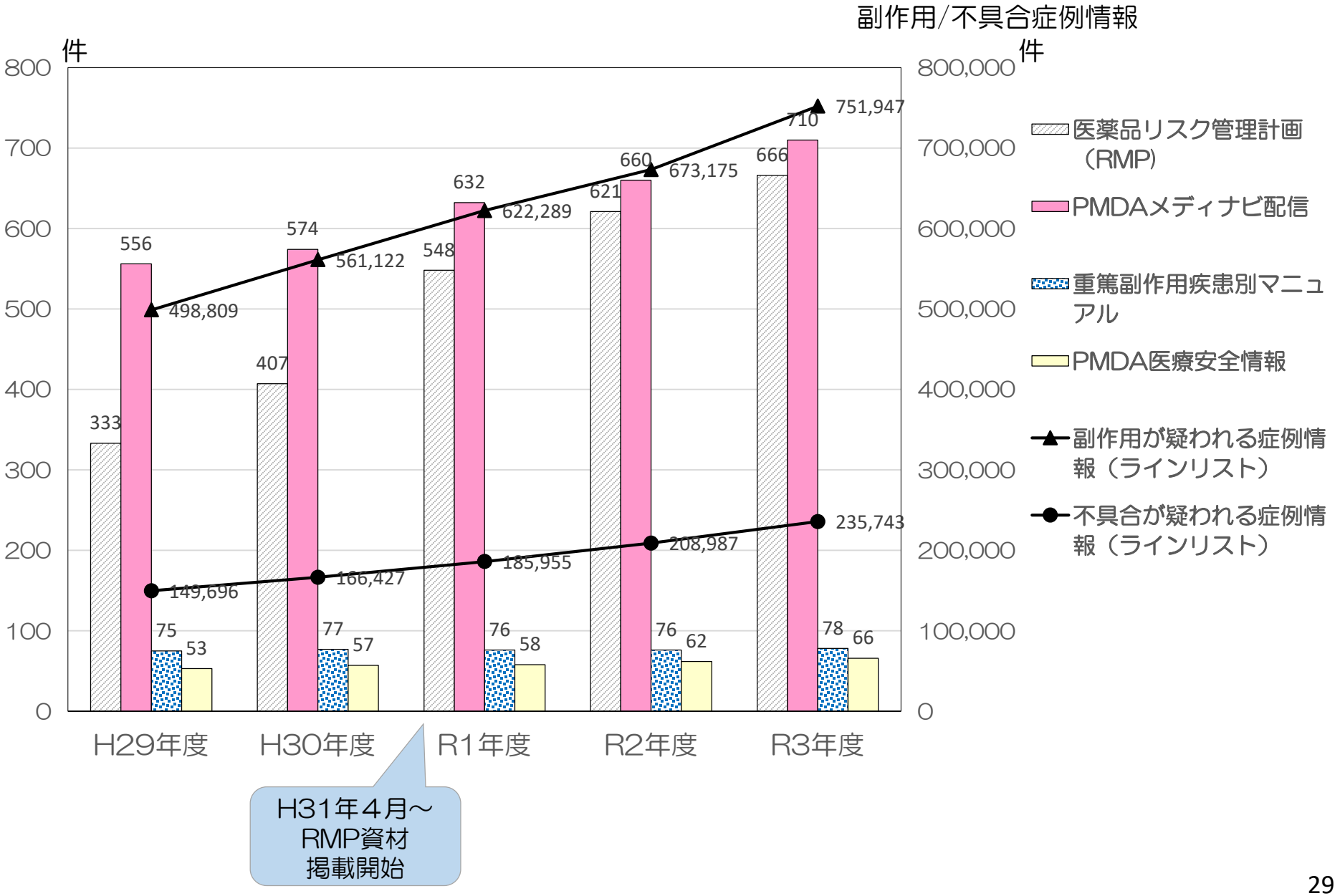
添付文書情報の掲載件数の推移



	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
■医療用医薬品	14,812	14,789	14,740	14,565	14,190
■医療機器	26,815	29,669	31,020	40,229	87,137
■再生医療等製品	4	5	9	11	17
□一般用医薬品	11,425	11,444	11,303	11,286	11,067
■要指導医薬品	16	15	11	12	14
■体外診断用医薬品	4,390	4,668	4,927	5,080	6,145

薬機法において、添付文書の届出・HP掲載が義務化されているもの：
医療用医薬品、医療機器（クラス4のみ※）、再生医療等製品、要指導医薬品
※改正薬機法施行により、令和3年8月1日からクラス1～4のHP掲載が義務化

主な情報のホームページ掲載件数の推移



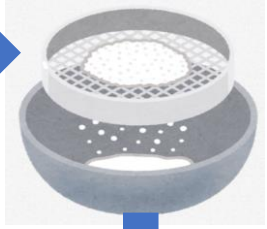
レギュラトリーサイエンスの推進に関する取組
（１－３　審査業務）
（１－４　安全対策業務）

PMDAにおけるホライゾン・スキャニングの枠組み

事務局
スクリーニング

情報源
① 科学技術予測調査（NISTEP）
② AMED研究事業（鹿野班）
③ PMDA/AMED連携協定
④ 国立研究開発法人等の技術情報
⑤ 学会等の外部有識者
⑥ 評価連絡会の構成員等

最先端技術等



対応不要

対応が必要な可能性がある技術等

評価対象リスト

情報収集対象リスト※

リストの更新

外部専門家

必要に応じ情報収集

評価書案作成

※情報収集対象リスト
必要な情報が収集された段階で評価を行うもの。

ホライゾン・
スキャニング
評価連絡会

メンバーは、審査・安全業務の関係部長、スペシャリスト等

技術の評価

実用化や規制等の取組に係る情報等の提供
定期的なフォローアップ
（モニタリング）

対応不要

評価結果等を踏まえ、実用化を見据えると技術的な課題の整理が必要な技術項目を選定

課題にふさわしい
枠組みで検討

科学委員会　横断的PT　各部

最先端技術等についてのガイドライン、評価の考え方等の作成

ホライゾン・スキャニング実施要領（令和元年9月19日）の概要

ホライゾン・スキャニングとは

革新的な医薬品、医療機器又は再生医療等製品の実用化に応用される可能性のある技術項目について、レギュラトリーサイエンスに基づき、

①登場しつつある革新的技術についての網羅的調査
②当該技術が規制に及ぼす影響の評価
③技術的な課題の整理が必要な技術の選定

を行うことにより、革新的技術に対するガイダンスの作成等の適切な規制等の構築を目指す取組

１　革新的な技術の網羅的調査

科学技術予測調査、PMDAとAMEDとの連携等に関する協定書に基づき提供された情報等を情報源として技術項目のリストを作成、それらの情報収集

２　技術の規制に及ぼす影響の評価等

ホライゾンスキャニング評価連絡会を設置し、１の技術項目について、実用化を見据えると技術的な課題の整理が必要なものについての評価、モニタリング

３　技術項目の選定と評価指標の策定

これまで規制等の取組がない技術項目のうち、実用化を見据えると技術的な課題の整理が必要なものの選定、科学委員会等における評価指標等の作成の検討

PMDAのホライゾン・スキャニングに関する取り組みの学術雑誌への掲載

Received: 8 June 2021 | Revised: 19 July 2021 | Accepted: 20 July 2021

DOI: 10.1111/bcp.15065

LETTER TO THE EDITOR

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency's horizon scanning and the Science Board: Cooperation toward extracellular vesicle-based products

British Journal of Clinical Pharmacology誌
（DOI: 10.1111/bcp.15065）

frontiers in Medicine

published: xx xx 2021
doi: 10.3389/fmed.2021.756870

frontiers in Medicine誌
（DOI: 10.3389/fmed.2021.756870）

Identification of Novel Modalities Through Bibliometric Analysis for Timely Development of Regulatory Guidance: A Case Study of T-Cell Immunity

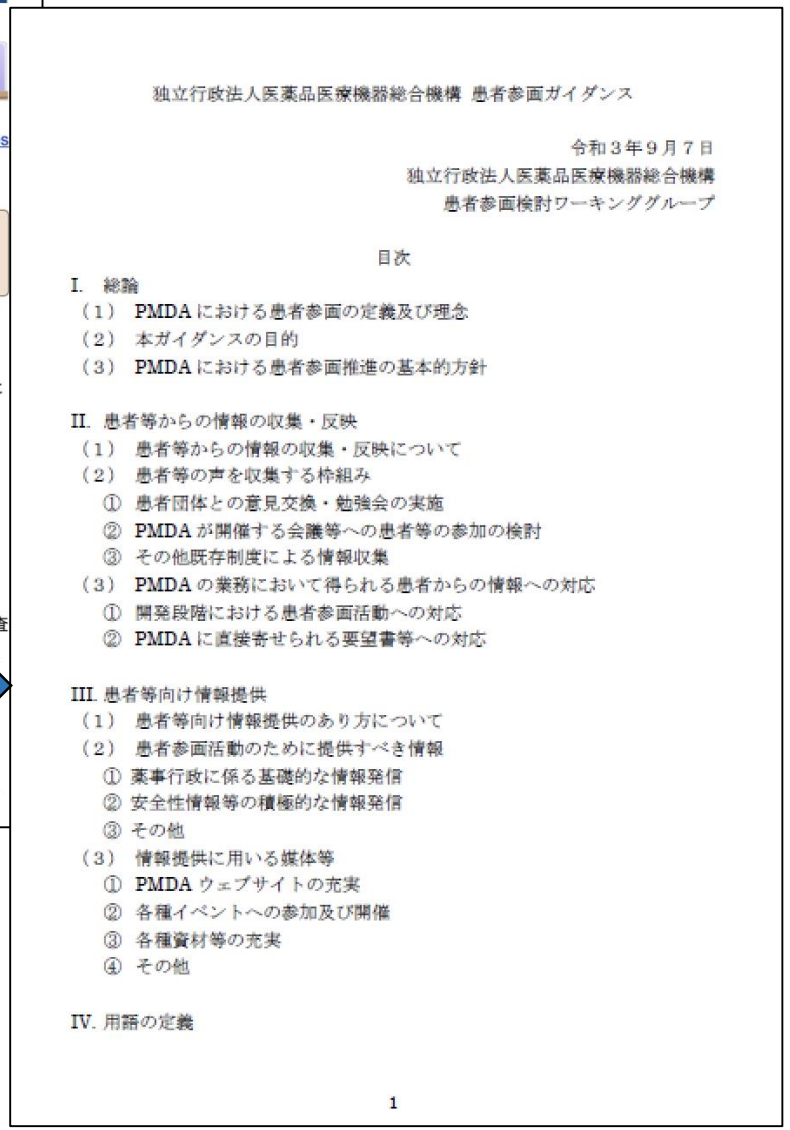
マイクロバイオーム専門部会報告書の概要

- 特定の腸内細菌や複数種の腸内細菌製剤(live bio-therapeutic products: LBPs) を用いた治療薬の開発・審査に役立てることを目的とする。
- 選択した腸内細菌の種や株の同定法、培養工程での同等性評価に関する新しい技術による評価法を記載した。
- 生菌の製法や品質特性解析、非臨床試験や臨床試験デザインの在り方などについてまとめた。

目次

1章	序
2章	免疫・感染症領域・非免疫の臨床、FMT
3章	新しい技術の動向
4章	非臨床試験
5章	製法（バンク）・品質特性解析・規格・試験方法
6章	臨床試験の段階での細菌製剤の投与量、投与ルート、投与前の前措置（抗菌薬の投与等）に関する考慮事項

横断的PT・患者参画検討WGの「PMDA患者参画ガイダンス」作成


独立行政法人医薬品医療機器総合機構 患者参画ガイダンス

令和３年９月７日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
患者参画検討ワーキンググループ

目次

I. 総論
（１） PMDA における患者参画の定義及び理念
（２） 本ガイダンスの目的
（３） PMDA における患者参画推進の基本的方針

II. 患者等からの情報の収集・反映
（１） 患者等からの情報の収集・反映について
（２） 患者等の声を収集する枠組み
① 患者団体との意見交換・勉強会の実施
② PMDA が開催する会議等への患者等の参加の検討
③ その他既存制度による情報収集
（３） PMDA の業務において得られる患者からの情報への対応
① 開発段階における患者参画活動への対応
② PMDA に直接寄せられる要望書等への対応

III. 患者等向け情報提供
（１） 患者等向け情報提供のあり方について
（２） 患者参画活動のために提供すべき情報
① 薬事行政に係る基礎的な情報発信
② 安全性情報等の積極的な情報発信
③ その他
（３） 情報提供に用いる媒体等
① PMDA ウェブサイトの充実
② 各種イベントへの参加及び開催
③ 各種資材等の充実
④ その他

IV. 用語の定義

1

https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/cross-sectional-project/0020.html

MID-NET®利活用の状況

◆ 平成30年４月より本格運用を開始し、これまでに以下の利活用申出を承認。

	平成30年度	令和元年度	令和２年度	令和３年度	運用開始からの合計
行政利活用	33	28	26	30	117調査
企業利活用（製造販売後調査）	2	1	1	3	7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	－	3調査

*令和元年度の1件は、平成30年度に分析用データセットなしで利活用承認がされたが、令和元年度に分析用データセットありに利活用区分の変更が承認されているため、令和元年度に記載している。

■ 令和３年度に承認された利活用案件

＜行政利活用**＞

✓ MID-NET®に基づく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

**早期安全性シグナルモニタリングに係る共通の調査計画の申出が行われ、令和3年12月の有識者会議にて利活用が認められた

＜企業利活用（製造販売後調査）＞

✓ テセントリク点滴静注1200 mg 小細胞肺癌患者（カルボプラチン・エトポシド併用）を対象とした製造販売後データベース調査

✓ レキサルティの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

✓ タリージェ錠2.5mg／タリージェ錠5mg／タリージェ錠10mg／タリージェ錠15mgの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

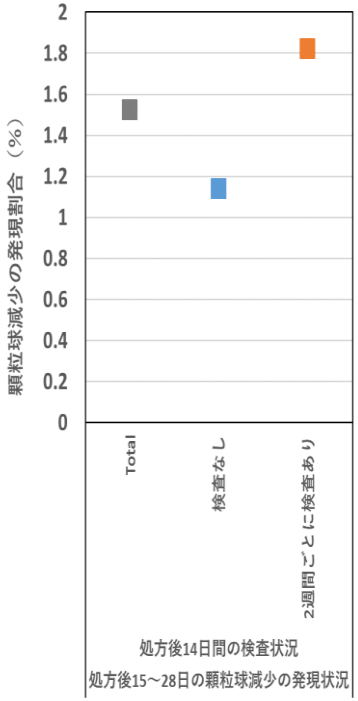
◆ 令和２年４月より、製造販売後調査にMID-NETの利活用を検討する際の参考情報として、集計情報（医薬品や傷病等のクロス集計データ、販売品目の処方件数）を提供開始している。令和４年３月末までに、20品目に提供した。

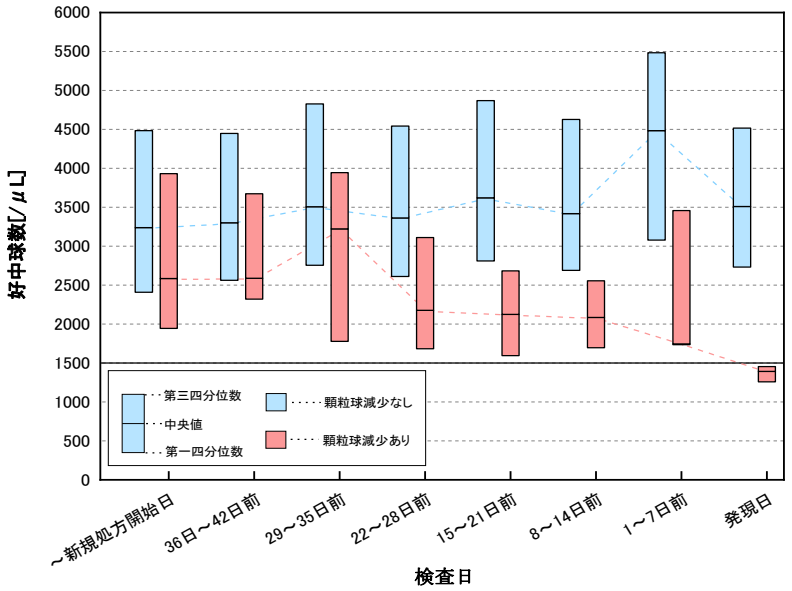
MID-NET®の安全対策への貢献

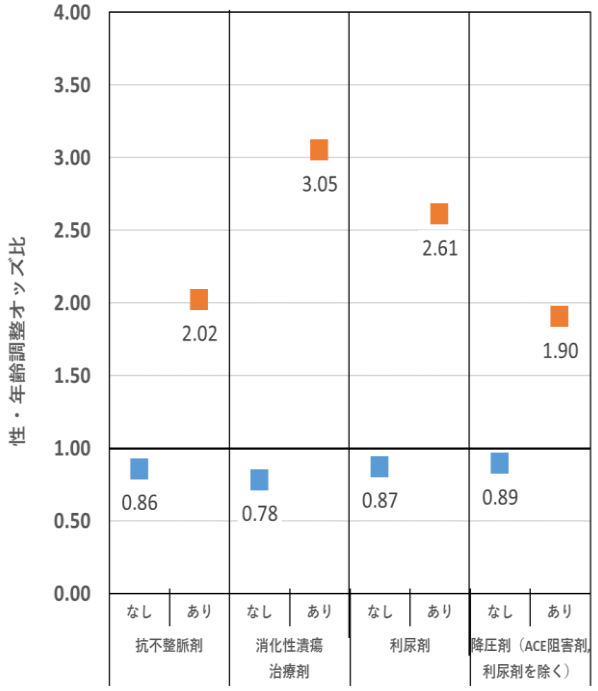
チアマゾールと顆粒球減少

*顆粒球減少
好中球数が1,500/μL以下であること

- チアマゾール投与時に定期的な血液検査の実施が求められているが、検査の実施状況と顆粒球減少発現リスクとの関連を検討
- また、チアマゾールによる顆粒球減少の発現に関連する因子は何かを検討







定期的に検査を実施していても顆粒球減少は一定程度発現

顆粒球減少が発現した患者では、その前から好中球数は低い傾向

抗不整脈薬、消化性潰瘍治療薬、利尿剤又は降圧剤併用時にリスクが上昇傾向

MID-NET®の調査結果から、リアルワールドでの
チアマゾールによる顆粒球減少の発現状況及びその関連因子を検討

「MID-NET®シンポジウム2022」開催報告

■ MID-NET®シンポジウム2022
～MID-NET®シンポジウム2022～リモート時代のMID-NET®的Dx革命～

<概要>

【日時】令和 4年 2 月 25 日（金）13：00～16：50

【開催形式】Web開催

【主催】独立行政法人医薬品医療機器総合機構

【最大視聴者数】781名（昨年度； 884 名）

【参加登録者数】951名

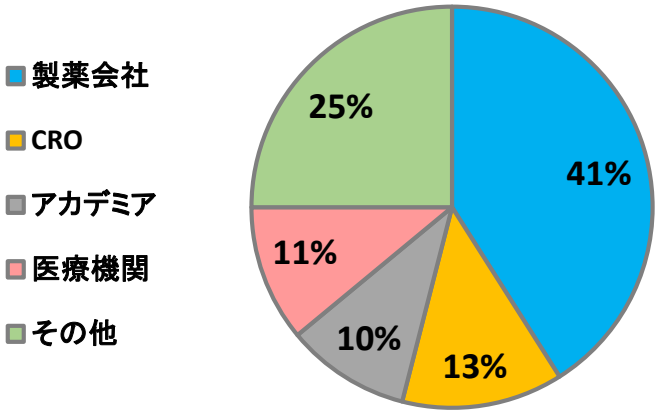
・事前登録数に対する参加率* 82 %（昨年度；75 %）

*最大視聴者数で算出

<参加登録割合>

- ➢製薬会社：41%
- ➢CRO：13%
- ➢アカデミア：10%
- ➢医療機関：11%
- ➢その他*：25%

*その他：行政機関、DB事業者、
ITベンダー、コンサルティング、等



「MID-NET®シンポジウム2022」プログラム

<Session 1>

MID-NET®運営状況と利活用促進に向けた今後の取り組みについて～MID-NET®の最新動向～

PMDA医療情報活用部　MID-NET運営課長　關野 一石

<Session 2>

MID-NET®を利活用した解析事例と今後の展開

PMDA医療情報活用部長/疫学課長　宇山 佳明

<Session 3>

パネルディスカッション

「MID-NET®の将来像と添付文書改訂や探索的調査等へのさらなる活用」

座　　長：PMDA医療情報活用部長/疫学課長　宇山 佳明

パネリスト：MSD株式会社 グローバル研究開発本部 ファーマコビジランス 安全対策部
メディカル/データサイエンス　宮崎 真
小野薬品工業株式会社 信頼性保証本部 ファーマコヴィジランス部 データサイエンス室
データ解析課　濱野 仁志
日本製薬団体連合会 安全性委員会 特命委員　石井 美佳
MHLW医薬・生活衛生局　医薬安全対策課 安全使用推進室 医療機器情報専門官　松浦 秀幸
PMDA安全管理監　池田 三恵
PMDA医療情報活用部　MID-NET運営課長　關野 一石

<Session 4>

MID-NET®データ活用に関するケースシナリオ（MID-NET接続環境利用時のデモンストレーション）

PMDA医療情報活用部　MID-NET運営課

※セッション4は実務担当者の参加を想定した内容

国際化の推進に関する取組
（１－３　審査業務）
（１－４　安全対策業務）

最近の主な国際活動（１）

多国間

	内容
ICMRA	副議長として、各種議論をリード（令和3年4月・12月、令和4年7月・11月（予定））
ICH	副議長として、各種議論をリード（令和3年6月・11月、令和4年5月・11月（予定））
IPRP	メンバーとして、各種議論に積極的に参加（令和3年6月・11月、令和4年5月・11月（予定））
IMDRF,MDSAP	議長等として、各種議論をリード（令和3年9月、令和4年4月・6月・9月（予定））
APEC-LSIF-RHSC	共同議長として、各種議論をリード（令和4年8月（予定））
PIC/S	執行部メンバー等として、各種議論をリード（令和４年２月・11月（予定））
アジアンネットワーク会合	リードとして、各種議論をリード（令和4年4月）

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）IPRP: International Pharmaceutical Regulators Programme
4）IMDRF: International Medical Device Regulators Forum（国際医療機器規制当局フォーラム） 5）MDSAP: Medical Device Single Audit Program
6）APEC-LSIF-RHSC: APEC, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee（APEC ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会）
7）PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（医薬品査察共同スキーム）

二国間等

	内容
タイ王国	第8回日タイ合同Webシンポジウム、日タイ二国間Web会合を開催（令和4年1月）
中華人民共和国	日中二国間Web会合を開催（令和3年4月）、日中ICH合同Webシンポジウムを開催（令和3年6月） 日中二国間Web会合を開催（令和4年4月）、日中医薬健康シンポジウムを開催（令和4年5月） 特許存続期間延長等の導入
大韓民国	日韓二国間Web会合を開催（令和3年4月）
インド	第5回日インド合同Webシンポジウム、日インド二国間Web会合（令和3年12月） 日インド二国間Web会合を開催（令和4年4月）
インドネシア	日インドネシア二国間Web会合を開催（令和４年４月）

最近の主な国際活動（２）

二国間等

	内容
台湾	第9回日台医薬交流会議、規制当局間会合を開催（令和3年10月）
マレーシア	NPRAと二国間Web会合を開催予定（令和4年4月） 日馬合同Webシンポジウム、日馬二国間Web会合を開催予定（令和4年7月） GCTP調査同行研修開催予定（開催時期調整中）、NPRA向けFirst In Human研修開催予定（開催時期調整中）
フィリピン	日比二国間Web会合を開催（令和3年4月） 日比二国間Web会合を開催（令和4年4月） PMDA-ATC MRCTウェビナー開催予定（開催時期調整中）、PMDA-ATC PVウェビナー開催予定（開催時期調整中）
シンガポール	日星二国間Web会合を開催（令和4年4月）
ASEAN諸国	PMDA-ATC 医薬品のリスク管理計画（RMP）ウェビナーをPPWG向けに開催（令和4年5月） PMDA-ATC/AMDC 医療機器ウェビナーを開催予定（開催時期調整中）
デンマーク	日丁二国間AIワークショップWeb会議を開催予定（令和４年3月）
英国	日英二国間ウェビナー（医療機器規制関連）を開催（令和3年9～11月）
米国	日米二国間ハイブリッド会合を開催予定（令和4年6月）

注：上記の他、各国とも実務者会議を複数回実施

1）NPRA: National Pharmaceutical Regulatory Agency（マレーシア国家医薬品規制庁）
2）PPWG: Pharmaceutical Products Working Group
3）AMDC: ASEAN Medical Device Committee（ASEAN医療機器委員会） 4）EMA: European Medicines Agency (欧州医薬品庁)

アカデミアとの連携

	内容
国立がん研究センター（NCC）	ASEAN各国における臨床試験規制及び臨床試験実施環境の整備を目的とした、「アジアがん臨床試験ネットワーク事業（ATLAS）国際シンポジウム」を共催（令和4年4月）
国立国際医療研究センター（NCGM）	ASEAN各国における臨床試験規制及び臨床試験実施環境の整備を目的とした、「ARISE PMDA joint symposium for Asian Clinical Trail」を共催予定（令和4年7月）

日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

（令和4年3月現在）

1．医薬品

※括弧内は日本が対象となった年

国　名	制　度
欧州連合	• GMP・GLP調査結果受入れ（2002年）
スイス	• 医薬品審査の迅速化（2010年）
タイ	• 医薬品審査の迅速化（2015年） • 日本薬局方（2019年）
台湾	• 非臨床試験の審査結果の受入れ（2016年） • 医薬品審査の迅速化（2016年）
インド	• インドでの第3相試験の実施免除（2019年）
インドネシア	• 医薬品審査の迅速化（2000年）
マレーシア	• 適応追加審査の迅速化（2004年）
ベトナム	• 日本薬局方の参照化（2018年）
オーストラリア	• 医薬品審査の迅速化（2019年）
ウクライナ	• 医薬品審査の迅速化（2016年）
アラブ首長国連邦	• 医薬品審査の迅速化（2018年）

（その他） 厚生労働省・PMDAはWHOが定義するSRA（Stringent Regulatory Authority）（信頼できる規制当局）の1つとされている。

2．医療機器及び体外診断用医薬品（IVD）

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（2018年）
シンガポール	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（2010年）
マレーシア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（2014年）
メキシコ	• 医療機器審査の迅速化（2012年）
インド	• 日本の医療機器及びIVDのQMS 調査結果受入れ（2015年） • インドでの臨床試験の実施免除（2017年）
オーストラリア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（2018年）
サウジアラビア	• 日本での承認／認証取得がサウジアラビアでの医療機器及びIVDの承認要件（2010年）
タイ	• 医療機器及びIVD審査の迅速化（2019年）

（その他） 日本の医療機器の承認／認証制度と同様の仕組みがWHOの「Global model framework」（参考にすべき規制体系）とされている。

・2021年下半期に国際部が実施した製薬協加盟企業対象ヒアリングの結果、アジア(8か国)において日本の審査報告書（英訳）を参照した簡略審査制度での医薬品承認事例は、タイで3件3社であった。

最終合意されたICMRA、ICH及びIMDRFの文書一覧

【ICMRAステートメント】
- 透明性とデータの完全性に関するICMRA-WHO共同ステートメント
- 医療従事者向けステートメント: COVID-19ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方法(2021年6月11日改訂)
- グローバルな医薬品品質知識管理:レギュラトリー・リライアンスとアジリティの向上
- COVID-19 パンデミック時に各国規制当局が実施した規制の柔軟性／敏捷性に関する評価報告
- ICMRAメンバーにおけるCOVID-19関連製品の緊急時使用のための審査規定及び手順に関する報告書
- COVID-19治療薬に対する継続した取り組みの必要性に関するICMRAステートメント
- COVID-19パンデミック下におけるGCP及びGMP規制監視のリモート対応の経験に関するリフレクションペーパー

【ICHガイドライン】
- Q12:医薬品のライフサイクルマネジメント
- M10(生体試料中薬物濃度分析法バリデーション)

【IMDRFガイダンス】
- N66:市販前審査に係る審査機関認定のための評価・決定方法
- N4:調査機関の力量及び教育訓練に関する要求事項(改定)
- N6:規制当局の調査員の力量及び訓練要件(改定)
- N11:調査組織を認定するためのMDSAPの評価と決定(改定)

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）

背景

- 医薬品・医療機器等が国・地域を越えて開発・製造・流通する現在、海外規制当局との協力は不可欠
- とりわけアジア諸国の規制水準の向上や調和の推進、緊密な協力関係の構築が重要

目的

- アジア諸国の規制当局担当者に薬事規制に係る日本の知識・経験を提供し、人材育成・能力向上を図ることで、将来の規制調和に向けた基盤を築く

対応

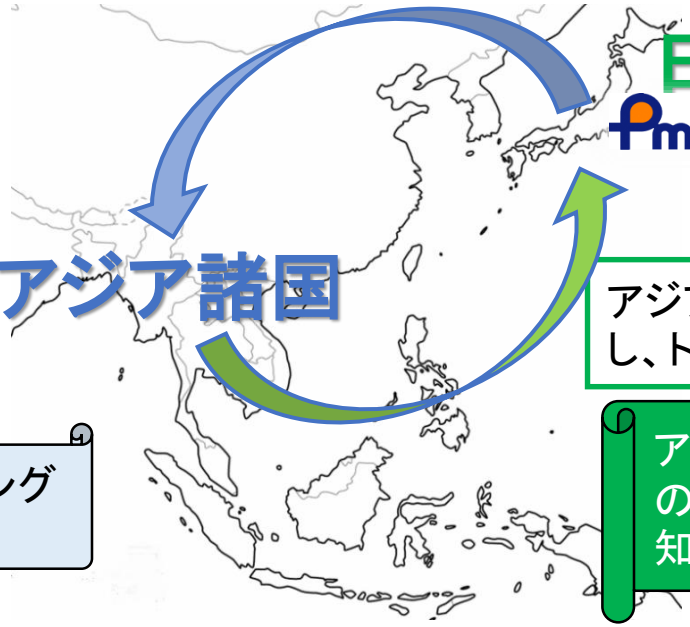
- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）を設置（2016年4月）。APECの優良研修センター（CoE）*に位置付けられている　*国際共同治験/GCP査察領域、ファーマコビジランス　医療機器
- **トレーニングセミナーを通じてアジアの規制当局の人材育成・能力向上に貢献する**

PMDA-ATCの活動方針

日本の制度や規制調和の重要性への理解を深めることで、将来のアジア地域の規制調和に向けた基盤作りを進めるとともに、わが国への信頼醸成につなげる

現地に赴いて、講義・ケーススタディ・実地研修を実施

現地のニーズに応じたトレーニングをより多くの人材に提供



アジアの規制当局担当者を招聘し、トレーニングセミナーを開催

アジアの医薬品・医療機器等の規制調和に向け、日本の知識・経験を共有

令和３年度アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター主な研修

■ COVID-19の影響を考慮し、本年度のセミナーはオンラインにて開催しました。

1．セミナー

	セミナーの研修内容	開催時期	開催場所	参加者数
1	品質管理（ハーバルメディシン）	2021年 6月22～24日	オンライン開催	13ヶ国/地域から 31名が参加
2	医薬品の適切な申請及び審査手続き（GRM）	2021年 9月14～16日	オンライン開催	7ヶ国/地域から 28名が参加
3	小児医薬品の審査 *1	2021年 9月21～24日	オンライン開催	11ヶ国/地域から 32名が参加
4	医療機器の審査、安全対策等 *2	2021年 11月15～17	オンライン開催	17ヶ国/地域から 32名が参加
5	GMP (Good Manufacturing Practice) 査察	2021年 11月25～26日	オンライン開催	19ヶ国/地域から 29名が参加
6	医薬品の審査、安全対策等	2021年 12月6～8日	オンライン開催	12ヶ国/地域から 34名が参加
7	医薬品の国際共同治験 *2, *3	2022年 1月18～21日	オンライン開催	13ヶ国/地域から 39名が参加
8	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス） *2	2022年 1月31日 2月2～4日	オンライン開催	10ヶ国/地域から 24名が参加

2．特定国向けセミナー

	セミナーの研修内容	開催時期	開催場所	参加者数
1	医薬品の審査、安全対策等	2021年5月～ 2022年3月	サウジアラビアSFDA向け オンライン開催	約30名
2	再生医療等製品の審査等	2021年 6月3日	インドCDCSO向け オンライン開催	39名
3	医療機器の審査等（再製造単回使用医療機器（R-SUD））	2021年 7月16日	タイFDA向け オンライン開催	8名
4	GMP (Good Manufacturing Practice) 査察	2021年 7月27日	FDAフィリピン向け オンライン開催	51名
5	医療機器の審査、安全対策等	2021年 8月25～26日	AMDC向け オンライン開催	100名
6	医療機器の審査等（再製造単回使用医療機器（R-SUD））	2021年 9月1日	マレーシアMDA向け オンライン開催	32名
7	GCP (Good Clinical Practice) 査察	2021年 9月8日	FDAフィリピン向け オンライン開催	59名
8	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）	2021年 10月4日	マレーシアNPRA向け オンライン開催	41名
9	COVID-19関連体外診断用医薬品の審査	2022年 2月8日	マレーシアMDA向け オンライン開催	66名
10	COVID-19関連医薬品の審査	2022年 3月30日	ベトナムDAV向け オンライン開催	11名

*1 U.S.FDAとの共催，*2 APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop として実施，*3 国立がん研究センターとの共催

PMDA-ATC オンライン教材

オンライン 教材

PMDA-ATC E-ラーニング（YouTube）

最近のトピックやPMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等について紹介しています。※英語のみ

最近追加された動画　　更新日 2022.5.2

E-ラーニングコンテンツ

カテゴリ	更新日	備考
1. Review	2022.3.1	GRM コンテンツ追加
2. Safety	2020.10.31	安全対策業務概要 コンテンツ追加
3. Relief	2020.10.31	医薬品副作用被害救済制度 コンテンツ追加
4. Medical Device	2022.1.5	COVID-19 検査キット コンテンツ追加
5. GXP *New!*	2022.5.2	リモートGMP調査 コンテンツ追加
6. PMDA Efforts	2022.4.1	CRS コンテンツ追加，国際活動 コンテンツ更新

E-learning Training Courses

Training Courses for specialized fields

The PMDA-ATC offers you videos regarding some specialized fields in the regulator-only website.
PMDA-ATC E-learning portal; https://www.pmda-atc-elearning.site/

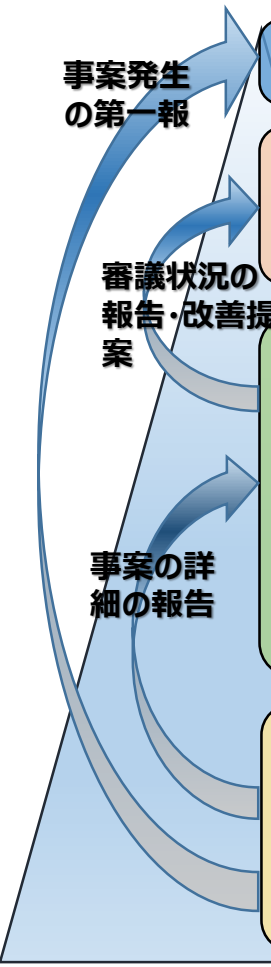
To start the training courses, please register by the following steps;

1) Access to the application page, please fill in the form and submit it.
(https://www12.webcas.net/form/pub/pmda-atc/e-learning02)
2) Please select the course(s) of your interest from the list.
3) After checking your application by the secretariat, PMDA-ATC will send you Login ID and password normally within 5 business days.
4) The viewing period of the course(s) is about two months. Your login ID will become invalid at the end of the following two months.
5) A certificate of completion of the course can be issued.

Course List

Course	Duration	Last updated
1. Quality Control (Herbal Medicine)	108 min	2021.04.15
2. Medical Devices Review	134 min	2021.08.04
3. Pharmaceuticals Review	98 min	2021.08.31
4. Multi-Regional Clinical Trial (MRCT)	85 min	2021.10.20
5. Pharmacovigilance	135 min	2021.10.29

リスク管理の運営見直し後の体制について



理事長
- 機構におけるリスク管理を総括し、かつ最終的な責任を有する

理事会
- 事案発生状況・リスク管理対策の実施状況を大局的に把握
- 組織としてのリスク管理の方針・計画等の決定、資源配分・権限配分等の決定
- 重要な個別対処方針の指示

リスク管理委員会

（リスク管理におけるPDCAの推進のための分析・検討）
- リスクの評価及びこれを踏まえたリスクへの対応に関する基本的な方針の検討
- 上記に関するリスクの評価及びリスクへの対応に関する基本的な方針の定期的な検討
- 重要な個別事案についての再発防止策等の検討　等

事務局(経営企画部)

（リスク管理の状況の把握・分析）
- リスク管理の取組の実施状況
- リスク事案の現実化及びそれらへの対応策の実施状況
- 個別事案の再発防止策の実施状況　等

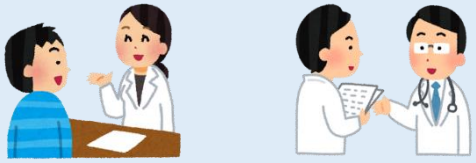
リスク管理統括者
（執行役員級）
- 所掌する事務におけるリスク管理に関する事務を統括整理

リスク管理責任者
（部室長級）
- リスク管理統括者の下で所掌する事務におけるリスク管理に関する事務の取りまとめ
- 個別事案の発生のほか、概要、原因、再発防止策等について報告　等

医療現場を理解した業務推進のための病院薬剤部長期派遣研修

＜現状認識＞
○安全部門の職員の多くは薬学部実務実習を行っているが、医療現場での業務経験はない。
・添付文書などPMDAが関わる情報が医療現場でどのように使われているか
・PMDAが評価する個別副作用報告はどのように作成されるのか
・医療現場で医薬品使用に関して足りない情報は無いか
○医療現場の理解を深め、患者や医療者のニーズに応える取り組みが可能となるのではないか

＜対応＞
R4年度より、一部の国立高度専門医療研究センターの協力を得て、若手職員に長期の派遣研修を実施予定
・医薬品情報管理業務
・一般的薬剤部業務
・外来、病棟業務
・臨床試験等の運用業務
等を経験し、医師、看護師等医療関係者との医薬品情報の共有、活用や入院、外来患者とのコミュニケーションを通じ、医薬品安全対策に必要な現場感覚の習得や医療現場に即したリスクコミュニケーション能力の組織的向上を図る



例えば、新薬の添付文書では

妊婦に対し“有益性投与”
小児に対し、“小児等を対象とした臨床試験は実施していない”

と記載されるのみであるが、
現場では、どのように考え、使用されているのかの実態を
医療者、患者と同じ目線で経験

発生頻度、法人経営・社会への影響度に基づくリスクマップ

（発生頻度）
高　年平均6件以上又は毎年3件以上発生している。
中　年平均5件以下又は毎年発生している。
低　年平均3件以下の発生又は発生事案なし。

（法人経営・社会への影響度）
大　法人の社会的信頼度を大きく低下させ、又は経営に大きな影響を与える可能性がある。
中　法人の社会的信頼度を低下させ、又は経営に影響を与える可能性がある。
小　法人の社会的信頼度に影響を与える可能性がある。

法人経営・社会への影響度

（大）

（小）

• 文書の紛失・行方不明・置き忘れ・誤発行・誤記載（企業秘密・要配慮個人情報を含む） • 服務（従事制限、兼業、株・インサイダー、利害関係者との禁止行為、改ざん、癒着、圧力、ハラスメント） • 情報システム不正アクセス・攻撃、システム障害 • 審査等申請件数の増減 • MID-NETの運営 • 次期中期計画に向けた積立金残高繰越への対応 • 自然災害 • 健康危機管理	• 文書の誤送付・誤送信（企業秘密・要配慮個人情報を含む）	
• 文書の誤廃棄 • 法人文書の保管・管理状況（専門協議資料含む） • 専門委員の利益相反管理 • レピュテーション • 採用・人材育成 • 研究倫理不正、研究費不適正管理 • 財務（予算編成・執行管理、調達、資産管理等） • 内部・外部からの通報への対応	• 労務管理（給与・手当の過払い・過小支給、労働条件等に起因する紛争、36協定等の労働法規遵守） • 支払い遅延等（給付金、企業への還付金、給与・手当） • 広報（公表資料の誤り）	
• 文書の紛失・行方不明・誤廃棄・置き忘れ（軽微な情報、備品類） • 服務（飲酒運転） • 委員委嘱等の手続き不備 • 苦情処理 • 訴訟への対応		• 文書の誤送付・誤送信、誤発行・誤記載（軽微な情報）

（低）→（高）　発生可能性・頻度

前理事への退職金未支給と再発防止策について

【事案】
令和元年度末に退職した前理事への退職金が、令和２年度末において未支給であった
※本来は令和２年度に支給されるものであったが、前理事本人からの連絡により発覚

【原因】

(1) 退職金支給を担当する総務部職員課担当者は、「独立行政法人、特殊法人及び認可法人の役員の退職金について」（平成27年３月24日閣議決定）に基づき、業績勘案率を算定のうえ支給手続きを行うことは認識していたが、先送りしたまま放置していた。
(2) また、業績勘案率の算定担当部署である経営企画部企画課も、自ら算定を行わなければならないことに気がつかなかった。
(3) 上長である総合調整担当理事、担当執行役員(経営企画部長)、総務部長、職員課長、企画課長も退職金支給の自覚がなかった。
(4) 退職金を支給する役員が少なく(過去8年間で6人)、支給手続の業務フローを記述した業務マニュアルが作成されていなかった。

【対応】

(1) 前理事への**謝罪と状況を説明**
(2) 厚生労働省に**事案及び再発防止策を報告**（厚生労働省から総務省にも伝達）
(3) 総務省独立行政法人評価制度委員会（7/8）における前理事の**業績勘案率の審議を踏まえた速やかな支給**
(4) 総務部職員課より監事に報告・相談の上、リスク管理委員会など、リスク事案の発生について組織的に報告し、再発防止の手順の整備を含めて対応した。また、担当者にも反省を促した。

【再発防止策】

(1) 役員退職手当支給全体の**業務フローチャートの作成と関係者との共有**
複数の部署が関係しているため、業務フローチャートを作成し、作業の流れの確認と責任を明確化し役割ごとに明確なスケジュール管理を行うなど支給漏れを防止する環境・仕組みを構築。
(2) 関係部署の**意思疎通の明確化**
支給漏れは重大なリスクであるため、関係部署間でコミュニケーションを活発にし、声を掛け合える環境を作っていく。
※上記のほか、概算払いを可能とする仕組みを構築（これまで、業績勘案率確定後しか支給できなかった）。