

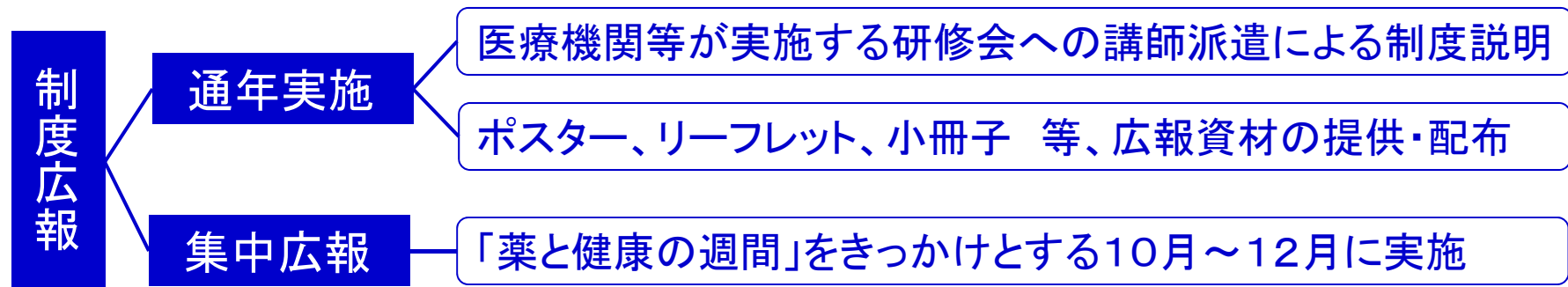
最近の主な取組み状況 及び 第3期中期計画へ向けた論点

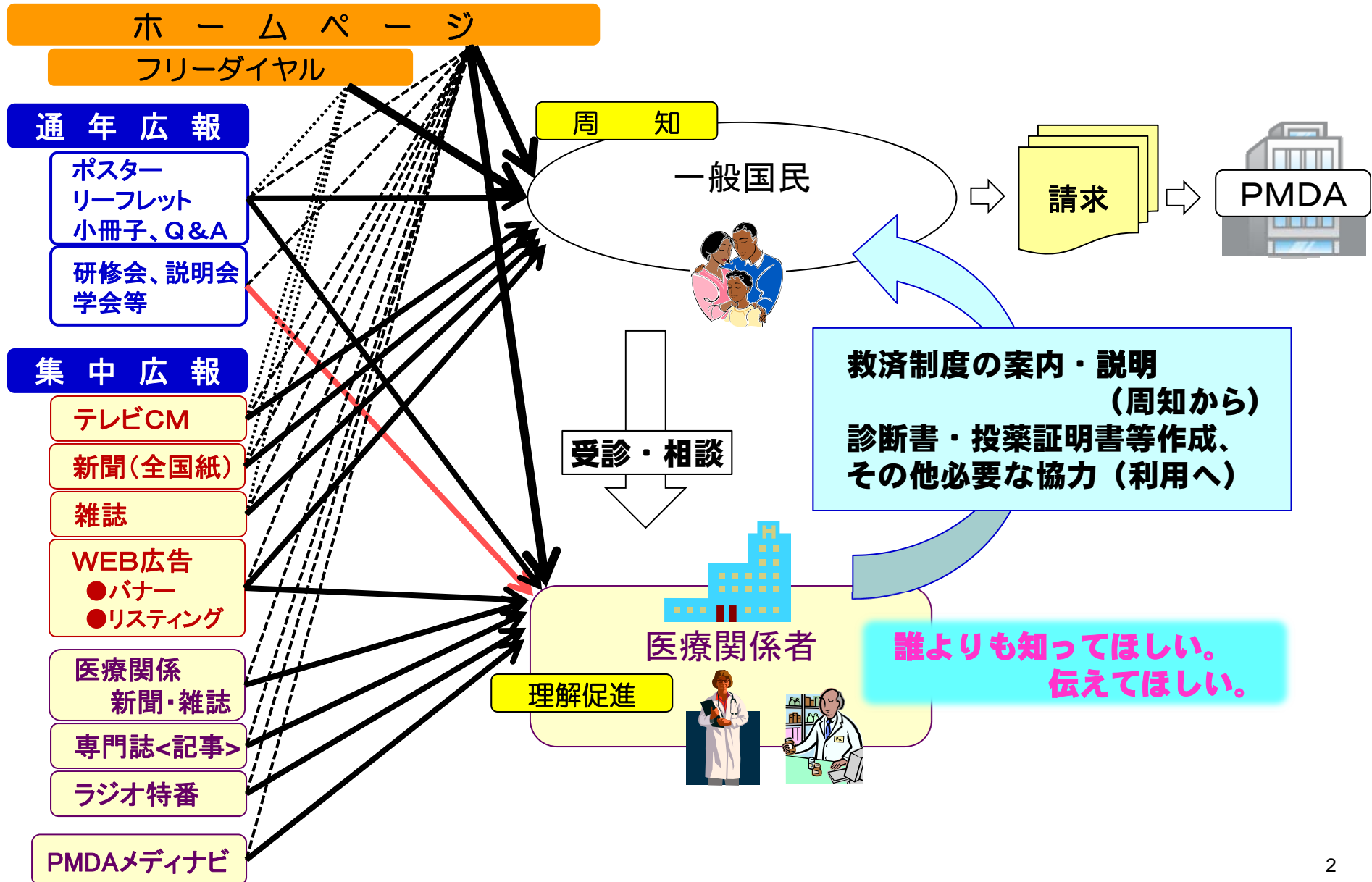
平成25事業年度第2回救済業務委員会 資料2-2
平成25年12月11日

健康被害救済制度は、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師等に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、請求事案の迅速な処理など適切な運用を行う。

① 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための仕組みづくり

ホームページや新聞広報等の媒体を活用して一般国民に救済制度の周知を図るほか、医療関係者自身が広報メディアとして「救済制度の利用への橋渡し役」となっていただけのように、関係者に働きかけを行う。

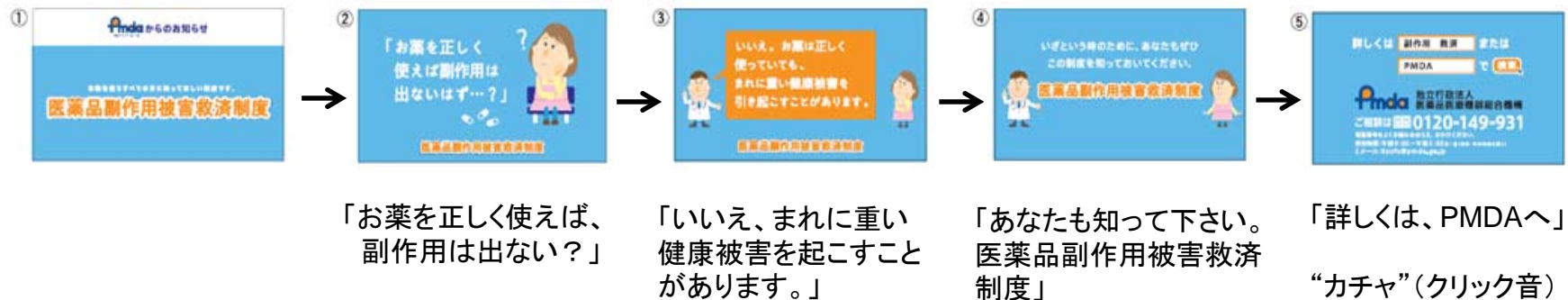




- ◇ 一般国民 … 実際に健康被害を受けた際に、健康被害救済制度を思い出してPMDAや医師、薬剤師等に相談することで、制度の利用に結びつける。

〔集中広報〕

- テレビCM <インフォーマーシャル> 10/17 ~ 1週間
テレビ東京系列 ネット6局
(テレビ北海道、テレビ東京、テレビ愛知、テレビ大阪、テレビせとうち、TVQ九州放送)



【健康被害救済業務の充実】



- 新聞(全国紙)広告
朝日、読売、毎日、産経 (10/19)
日経 (10/21)
- WEBサイト
 - … バナー広告
Yahoo! JAPAN
MSNリーチパック
 - … リスティング広告
Yahoo! JAPAN
Google
- テレビ、新聞(夕刊)、雑誌における
パブリシティ
- ポスター・リーフレット・小冊子等の
広報資材の配布・提供
- 調剤薬局における“薬局ビジョン”に
よる制度紹介、ポスター掲出

ポスター

「お薬を正しく
使えば副作用は
出ないはず…？」

いいえ。正しく使っていても、まれに
重い健康被害を起こすことがあります。

薬は正しく使っていても、副作用によって、まれに入院治療が必要になるほどの
重篤な健康被害を引き起こすことがあります。
その場合に、医療費や年金などの給付を行う制度が「医薬品副作用被害救済制度」。
いざという時のために、あなたもぜひ知っておいてください。

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

医薬品副作用被害救済制度

詳しくは または で

<p>私に関係ある制度なの？</p> <p>薬の副作用は、だれにでも起こる可能性があります。入院 治療が必要になるなど、重い健康被害を受けた場合に 医療費を支給する制度です。ぜひ覚えておいてください。</p>	<p>請求はどうすればいいのですか？</p> <p>健康被害を受けた本人かご遺族が、PMDAに請求書 を送ってください。請求には医師の診断書などが必要で す。支給の可否は、厚生労働大臣の判定結果をもとに決定します。</p>
<p>どんな救済がされるのですか？</p> <p>医療費のほか医療手当、障害年金、障害時養育年金、遺族 年金、遺族一時金、葬祭料があります。種類により金額や 請求期限が異なりますので、ご確認ください。</p>	<p>救済の対象にならないこともありますか？</p> <p>入院治療が必要ない、薬を正しく使っていないなど、対象 にならない場合があります。また、誘がん剤、免疫抑制剤などの 一部には、対象外医薬品もあります。</p>

救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

救済制度
相談窓口

0120-149-931

受付時間: 午前9:00～午後5:00
月～金(祝日・年末年始を除く)
Eメール: kyufu@pmda.go.jp

PMDA 独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

新聞広告

全5段 イメージ

全5段半 イメージ

<全5段 モノクロ>			
◆朝日新聞	掲載日:10月19日(土)	朝刊	全国版
◆読売新聞	掲載日:10月19日(土)	朝刊	全国版
◆日本経済新聞	掲載日:10月21日(月)	朝刊	全国版
<全5段半 モノクロ>			
◆毎日新聞	掲載日:10月19日(土)	朝刊	全国版
◆産経新聞	掲載日:10月19日(土)	朝刊	全国版

ホームページ 特設サイト



バナーをクリックすると特設サイトトップへ遷移

- ◇ 医療関係者・・・医師、薬剤師等の医療関係者に対する救済制度の理解促進を図り、重篤な副作用が発生した場合には正確な情報が患者に伝達・説明されることで、制度の利用に結びつける。
- ⇒医療関係者自体の広報メディア化による、「周知」から「利用」への橋渡し！

〔集中広報〕

- 医療関係新聞、雑誌への広告掲載
- 専門誌への制度紹介記事掲載、
あわせて、オンライン上にも転載、特設サイトへもリンク
- ラジオ特番(ラジオNIKKEI 医療専門ゾーン)での制度紹介等、
あわせて、インターネットオンデマンド配信、特設サイトへもリンク
- 医療機関における“院内ビジョン”による制度紹介
- “PMDAメディアナビ”により制度案内(特設サイトへのリンク)

日経メディカル12月号掲載記事

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 提供

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医薬品副作用被害 救済制度Q&A

医薬品によって重篤な健康被害を受けた患者を救済するための公的制度である「医薬品副作用被害救済制度」。必要な患者が利用できるように、医師や薬剤師のサポートが必要だ。医療者が知っておきたい、医薬品副作用被害救済制度のQ&AをPMDA(医薬品医療機器総合機構)理事長の近藤達也氏に解説してもらった。



PMDA 理事長 近藤 達也 氏

たれには、原則禁忌の患者に使用されたものや添付文書に記載されている検査が適切に実施されていないものがあります。「使用目的または使用方法が適正とは認められない」ケースとは、原則としては、添付文書にある使い方をしていない場合であり、原則禁忌の患者さんに使用されたものや添付文書に記載されている検査が適切に実施されていないものがあります。

実際には、個々の事例ごとに厚生労働省に設置された薬事・食品衛生審議会の判定部会において、現在の医学・薬学の学識水準に照らして総合的な見地から判断されますが、日ごろから医薬品の適正使用の意義を正しく理解し、従事を実施していただきたいと思います。

また、たとえ家族の誤など、処方された本人以外が自己判断で薬を使用した場合も、適正な使用とは認められませんので、別の人の薬を飲まないように、十分説明するようにしてください。

Q1 PMDA (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) とは、どんな機関ですか?

A. PMDAは、国民保健の向上に貢献することを目的として、薬事法に基づき医薬品や医療機器の承認審査及び安全対策などに健康被害救済業務の3つの業務を厚生労働省所管の独立行政法人です。

■PMDAのセーフティ・トライアングル

この3つの業務は、国民の健康を中心に相互に関連し、医薬品や医療機器などの開発から使用までの全範囲にわたるセーフティ・トライアングルという、世界を見ない引本独自の連携しい仕組みを作っています。

Q2 医薬品副作用被害救済制度とは?

A. 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品に起因健康被害を受けた方を迅速に救済するために、昭和55年に設立された公的救済制度です。医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害者に対して、各種の副作用救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的としています。医師の皆さんに、この制度を十分に知っていただき、万一、副作用が発生した場合に、患者さんに制度を利用するように積極的に伝えていただきたいと思います。

Q3 どのような場合に救済給付が受けられるのでしょうか?

A. 医療用医薬品、一般用医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用によって、入院治療が必要な程度の疾病や、日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害を受けた場合、被害を受けた本人が請求することによって、救済給付を受けることができます。副作用救済給付は、医療費、医療手当、障害年金、障害見舞育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類に分けられています。

Q4 救済給付が不支給となるのはどのような場合でしょうか?

A. 対象としないのは、医薬品の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合や、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などがあります。2008年度から2012年度の不支給決定された理由の内訳では、「医薬品に由来したとは認められない」(40%)、「使用目的または使用方法が適正とは認められない」(28%)、「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」(17%)でした。このうち、「使用目的または使用方法が適正とは認められない」として不支給だった割合は、

■支給・不支給の割合(2008~2012年度)

不支給理由の内訳 (2008~2012年度に決定された事例2,025例の内訳)

使用目的・方法が適正とは認められない	40%
使用目的・方法が適正とは認められない	28%
入院を要する程度または障害の等級に該当しない	17%
その他	1%
不支給	14%

Q5 副作用救済給付を受けるには、どうすればいいのでしょうか?

A. 副作用救済給付を受けるためには、発生した副作用の症状および経過とその原因とみられる医薬品との因果関係を医師請求から支給の可否の決定までの流れ

Q6 医師は、どのような問い合わせができますか?

副作用救済給付の請求については、PMDAにご相談ください。

受付時間 月～金 9時～17時(年末年始除く) 020-149-931 (フリーダイヤル)

http://www.pmda.go.jp/kankouhigai/fukusayo_01/

〒100-8585 東京都千代田区千代田1-1-1 PMDAメディアナビ

■救済給付件数、支給額の年次推移

出典: 日経メディカル12月号/日経BP社

② 請求事案の迅速な処理

第2期中期計画においては、総決定件数(支給・不支給件数)のうち、

- 8ヶ月以内の処理件数70%以上を維持しつつ
- 6ヶ月以内の処理件数60%以上を目標として

迅速な事務処理に努めることにより、6ヶ月以内の処理件数が増加したところ。

第3期中期計画期間においても、請求件数の増が見込まれるなかで、

- 請求者の負担軽減
- 業務の効率化 とともに、
- 事務処理体制の充実・強化

を図ることで、健康被害に遭われた方々の早期救済に向けて迅速な処理ができるよう目標を維持する必要がある。

引き続き、さらに、

- 請求の手引き、請求時のチェックリストの随時見直し
- 診断書、投薬証明書の記載要領の拡充及び見直し
- 専門委員の充実・確保
- 事務処理に要する人員確保による体制強化

参 考

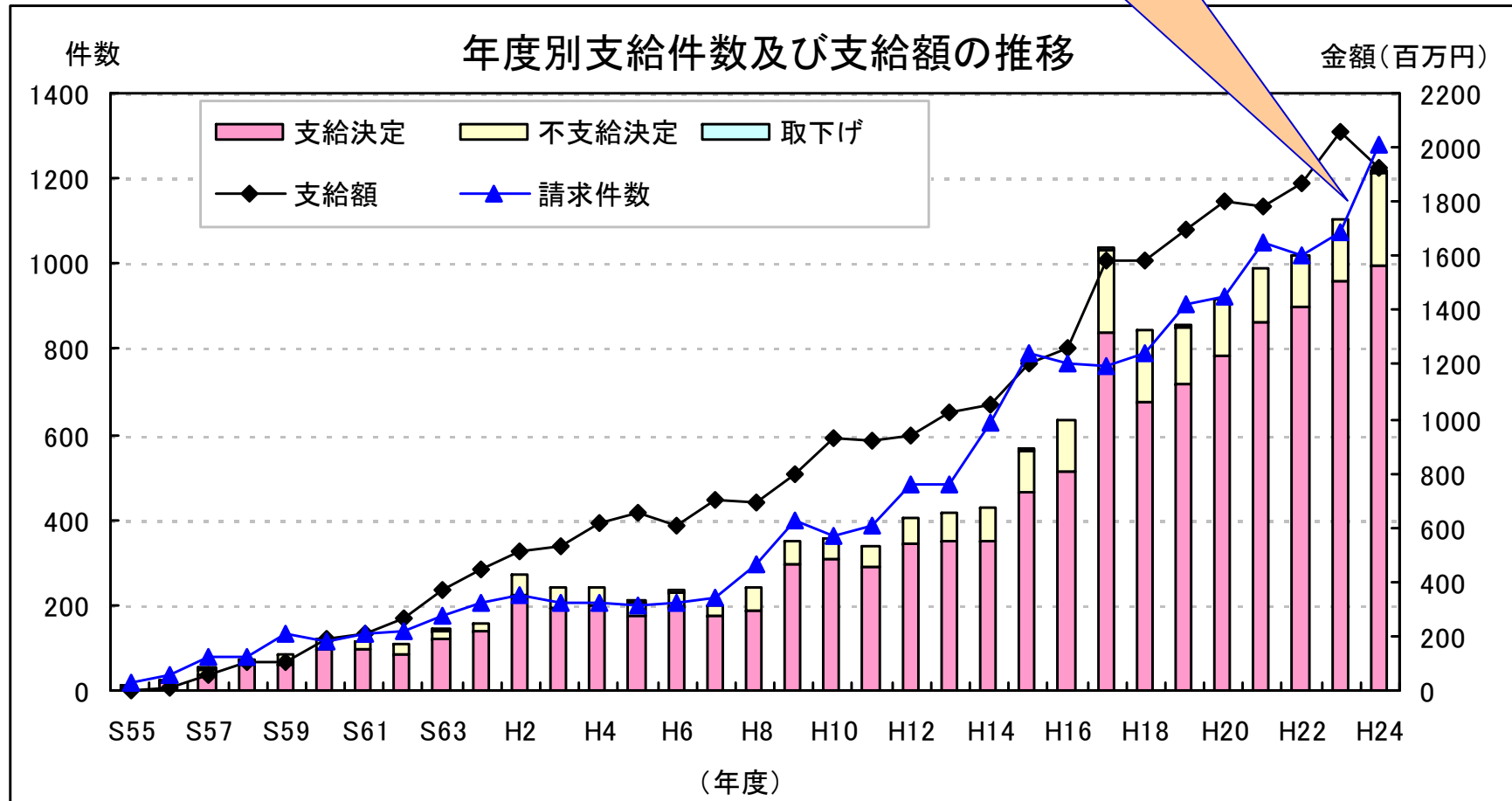
【副作用被害救済の実績】

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度(4~9月)
請 求 件 数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	664件
決 定 件 数	990件	1,021件	1,103件	1,216件	625件
支給件数	861件	897件	959件	997件	501件
不支給件数	127件	122件	143件	215件	123件
取下げ件数	2件	2件	1件	4件	1件
処 理 中 件 数 ※	746件	743件	715件	779件	818件
8 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	733件	765件	809件	923件	539件
達 成 率 ※※	74.0%	74.9%	73.3%	75.9%	86.2%
6 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	360件	434件	534件	553件	395件
達 成 率 ※※	36.4%	42.5%	48.4%	45.5%	63.2%
処理期間(中央値)	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月	5.7月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

請求件数の増加



第3期中期計画へ向けた論点

＜審査・安全対策等業務関係＞



平成25事業年度第2回審査・安全業務委員会 資料3
平成25年12月26日

I. 策定に向けた進め方

1. 第2期中期計画の終了と第3期中期計画の策定
2. 第3期中期計画策定に係る今後の主な流れ

II. 策定の基本方針

1. 第3期中期計画策定に向けた基本方針
2. 日本再興戦略、健康・医療戦略

III. 全体関係

1. 組織・運営の見直し

IV. 審査等業務の充実

1. 事務・事業の見直し

V. 安全対策業務の充実

1. 事務・事業の見直し

1. 第2期中期計画の終了と第3期中期計画の策定

PMDAにおいては、平成26年3月をもって第2期中期計画が終了することから、第3期中期計画(平成26年度から平成30年度までを想定)を今年度内に作成し、厚生労働大臣の認可を受ける必要がある。

2. 第3期中期計画策定に係る主な流れ

平成25年10月: 第3期中期計画策定に向けたポイントについて運営評議会に報告及び議論。

12月: 同様に審査・安全業務委員会に報告・議論。

平成26年 2月: ・第3期中期計画に向けた法人運営の方向性を見直し案を運営評議会で議論。

・厚生労働省独立行政法人評価委員会、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会で新中期目標案・新中期計画案を審議。

2月末日: 第3期中期計画案を厚生労働大臣に提出。

3月中旬: 独法評価委における審議結果及び第3期中期計画案を運営評議会に報告。

3月末日: 厚生労働大臣による認可。

1. 第3期中期計画策定に向けた基本方針

(平成25年8月28日独立行政法人評価委員会 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し当初案資料より)

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

このため、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化と、そのために必要な戦略的な人材確保のあり方についての検討を行う。

また、併せて必要な事務・事業の見直しを行う。

2. 「日本再興戦略」「健康・医療戦略」

経済再生の司令塔として設置された日本経済再生本部と、その下に置かれた産業競争力会議において、成長戦略の策定に向けた議論が行われ、「日本再興戦略」(平成25年6月14日)が閣議決定された。

また、我が国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、それにより医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを目指すため、「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係閣僚申合せ)に基づき、医療分野の研究開発の司令塔の本部となる「健康・医療戦略推進本部」が内閣に設置された。

第3期中期計画においては、「日本再興戦略」「健康・医療戦略」において指摘された事項を踏まえたものとする必要がある。

1. 組織・運営の見直し

① 体制強化

医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図るなど、日本再興戦略や健康・医療戦略等において求められた役割を適切に果たすのに必要な体制強化を図る。また、そのために専門性の高い優秀な人材を確保する観点から、雇用条件の見直し等魅力ある職場づくりに向けた必要な措置について関係者と調整する。

【日本再興戦略】

PMDAの体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。 【2020年までに解消】

世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ(※)「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

※ラグとは、米国と日本の審査期間(申請から承認までの期間)の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。

【健康・医療戦略】

PMDAの審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査体制の強化、人材育成を進める。また、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化を図るため、平成32年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

PMDAの常勤役職員数

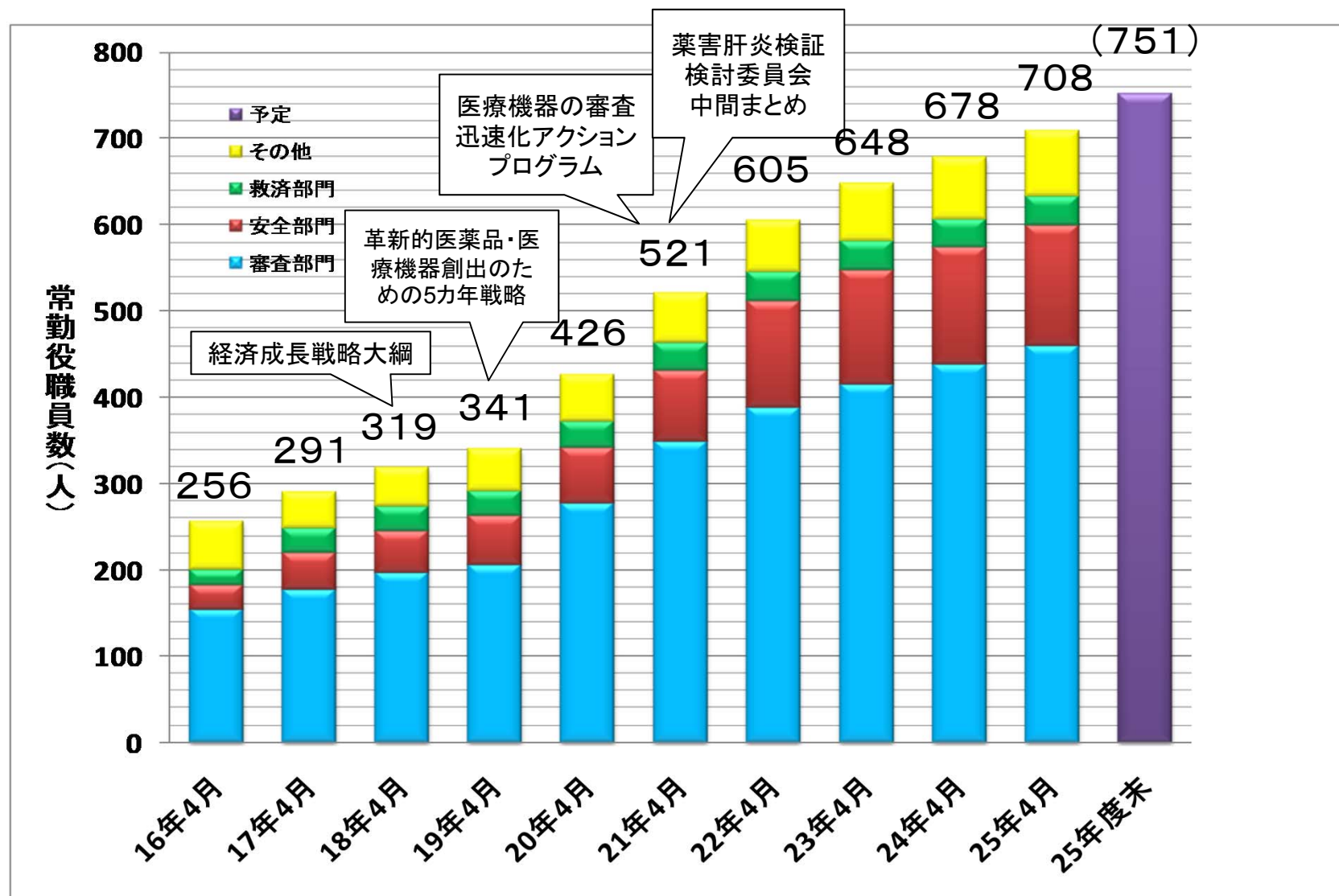
	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	平成24年 4月1日	平成25年 4月1日	平成25年 10月1日	第2期中期計画 期末(25年度末)
PMDA全体	521人	605人	648人	678人	708人	714人	751人
うち審査部門	350人	389人	415人	438人	460人	458人	
安全部門	82人	123人	133人	136人	140人	143人	
救済部門	32人	34人	34人	33人	33人	33人	

注1：PMDA全体の数値には、役員数6人（うち非常勤監事1名）を含む。

注2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格基準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部、関西支部、上級スペシャリスト及びスペシャリストをいう。

注3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

PMDAの人員体制の推移



② PMDA関西支部の対応

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望を受け、平成25年10月に「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部」を先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に設置した。また、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等に係る我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進することとしている。

【日本再興戦略】

PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

【健康・医療戦略】

PMDA-WEST 構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。(平成25年度秋に一部実施する。:厚生労働省)

Ⅲ. 全体関係



PMDA関西支部(平成25年10月1日開所)

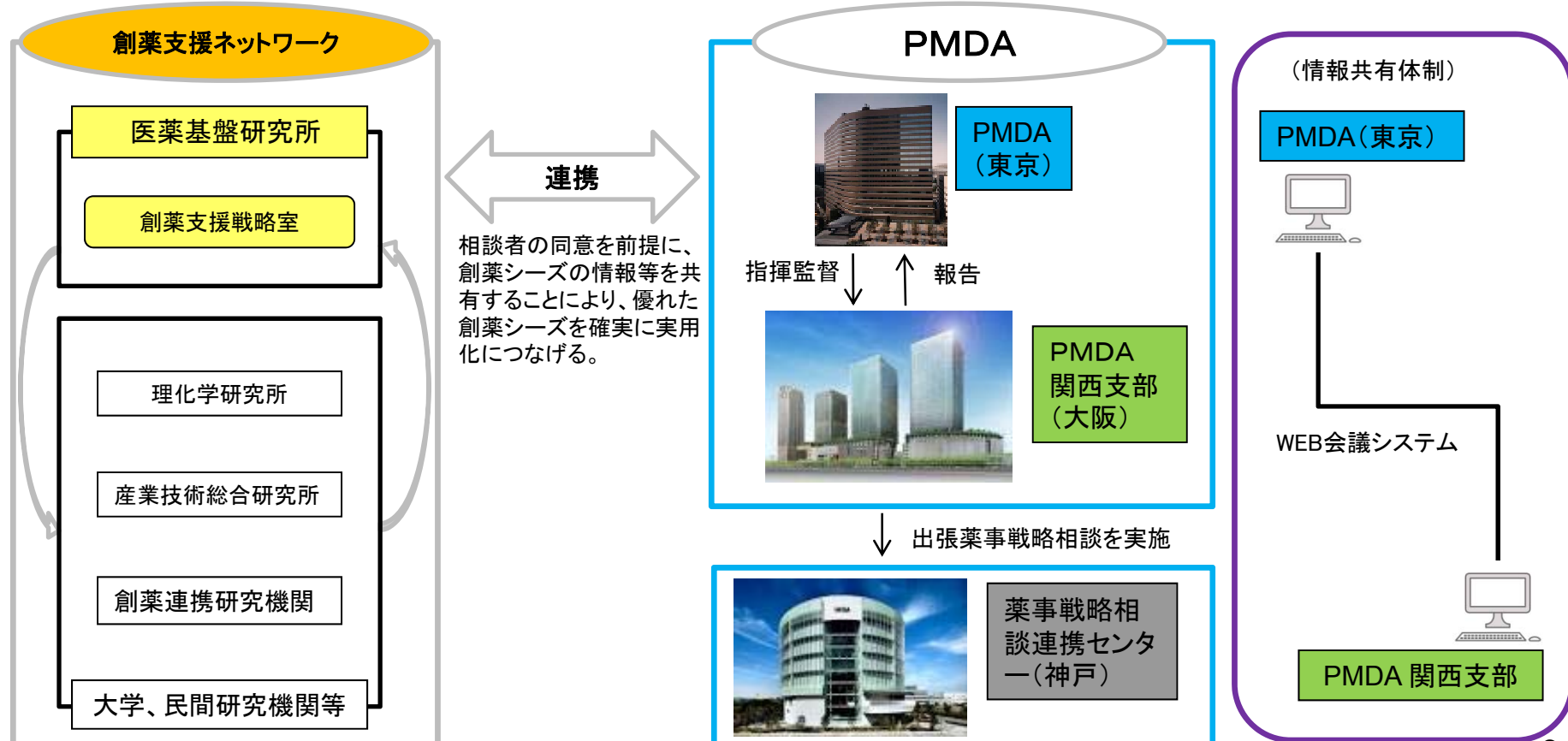
(概要)

【設置場所】 うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーC 9F (大阪市北区大深町3-1)

「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)でも出張による薬事戦略相談を実施。

【設置時期】 平成25年10月1日

【実施業務】 ①薬事戦略相談(個別面談・事前面談。平成25年10月1日開始) ②GMP実地調査(平成26年4月1日開始予定)



③ 取引関係の見直し

コストの削減や透明性を図る観点から、政府の定める計画等に基づき、引き続き改善に向けた取り組みを推進する必要がある。

④ 人件費・管理運営の適正化

国家公務員の給与水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な職員の給与水準等について検討する。

⑤ PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討

PMDAの収入総額に占める自己収入の割合は9割を超えており、引き続き、安定的な手数料等の確保に努める。あわせて、健康・医療戦略で指摘されているように、PMDAの医薬品・医療機器等の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入がPMDAの財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

【健康・医療戦略】

PMDAの医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金がPMDAの財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

【給与水準について】

○ラスパイレス指数は対国家公務員(行政職(一))で121.9、対他法人(事務・技術職員)で115.8となっているが、当機構が必要とする人材は、その確保に当たって製薬業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており、相応な給与レベルとすることが必要である。

(薬学等に関する高度の専門的な知識経験を必要とする医薬品等の審査等業務や医薬品等の安全対策業務に従事する技術系職員については、優秀な人材を安定的に確保していく観点から、国の研究職相当の給与水準を保つこととしている。)

【平成24年度における給与制度の主な改正点】

○特例法に基づく国家公務員の給与の見直しに関連して、以下の措置を講ずることとした。

■平成24年4月から、職員の俸給月額を引下げを実施した。(▲約0.23%)

※平成23年4月から平成24年3月までの減額相当分は、平成24年6月期の賞与から調整

■平成24年8月から平成26年3月までの間、職員の給与について、俸給等の減額を以下のとおり実施した。

①俸給月額(行(一)相当職員)

能力基準給 7等級以上(国の7級以上相当) ▲9.77%

能力基準給 3等級～6等級(国の3級～6級相当) ▲7.77%

能力基準給 1等級～2等級(国の1級～2級相当) ▲4.77%

②職責給 一律▲10%

③賞与 一律▲9.77%

④地域手当等の俸給月額に連動する手当の月額は、減額後の俸給月額等の月額により算出

※平成24年4月から平成24年7月の減額相当分は、平成24年12月期及び平成25年6月期の賞与から減額

【人件費改革の継続】

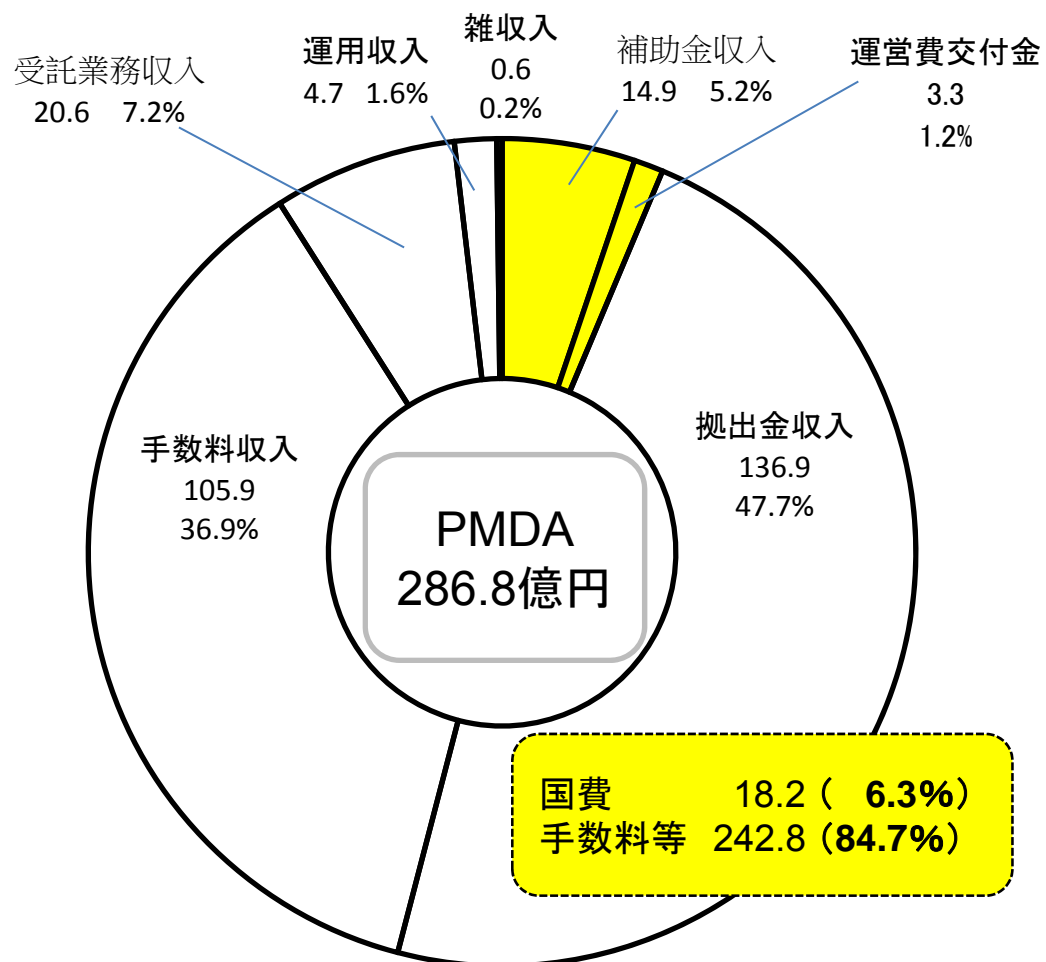
○人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に引き続き努めるとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」(平成18年7月7日閣議決定)に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成17年度の一人当たりの人件費から6%以上の削減を目標とし人件費改革を引き続き継続している。

(千円)

年 度	平成17年度 (基準年度)	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
人件費単価 (一人当たりの単価)	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343	@ 7,307	@ 6,915
人件費削減率		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△11.3%	△11.8%	△16.5%
人件費削減率 (補正值)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△8.1%	△8.4%	△13.1%

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

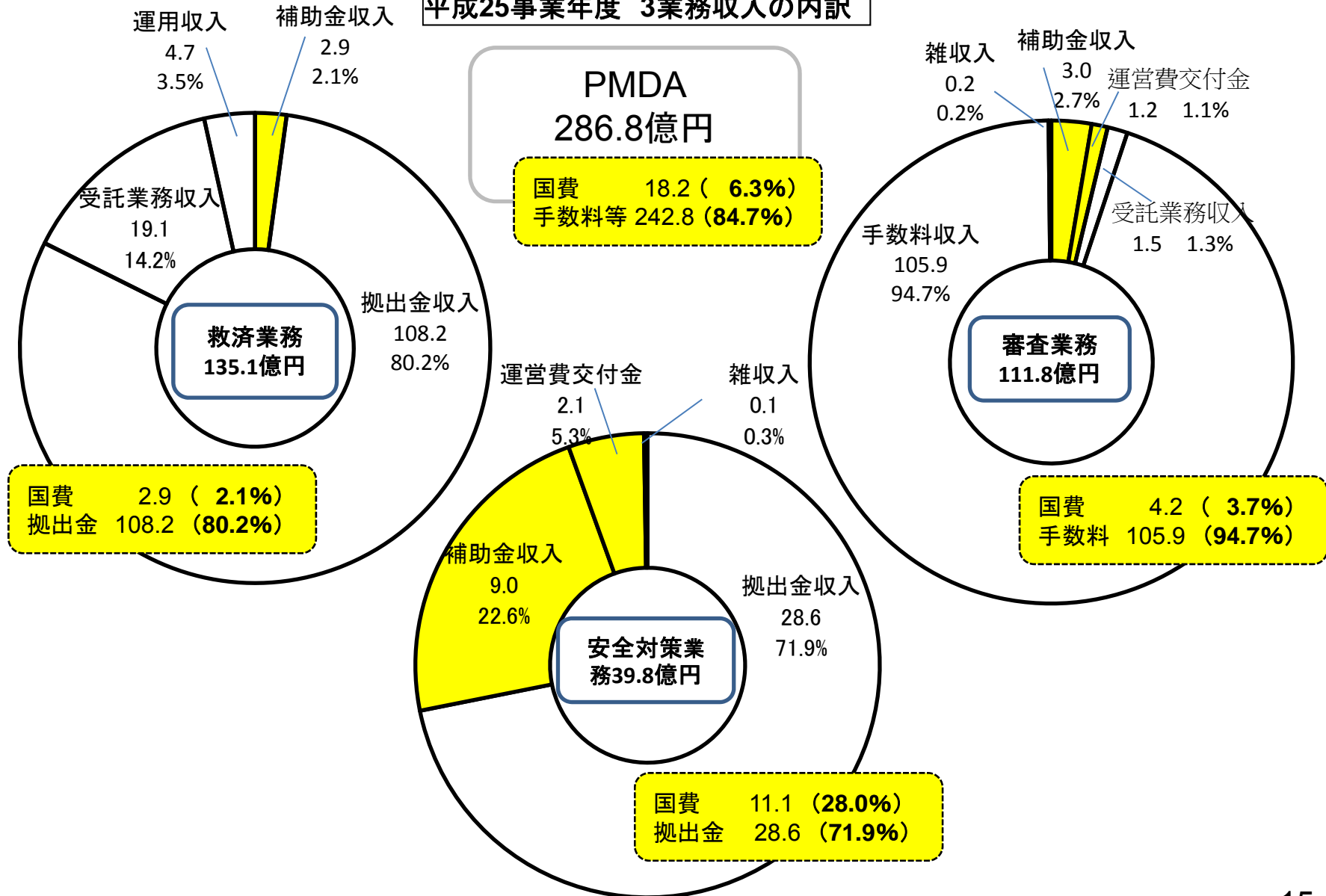
平成25事業年度 PMDA収入総額の内訳



Ⅲ. 全体関係



平成25事業年度 3業務収入の内訳



策定における主なポイント

○体制強化

- ・医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上を図るなど、日本再興戦略や健康・医療戦略等において求められた役割を適切に果たすのに必要な体制強化を図る。
- ・そのために専門性の高い優秀な人材を確保する観点から、専門性を有する技術系職員等の給与水準について適正なものとなるよう引き続き努めるほか、任期制・年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保のあり方についての検討を行う。
- ・専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組む。

○PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討

- ・引き続き、安定的な手数料等の確保に努めるとともに、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

1. 事務・事業の見直し

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、審査の質を高める。

このため、必要な体制強化を図る。

① 2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」実現に向けた施策の充実

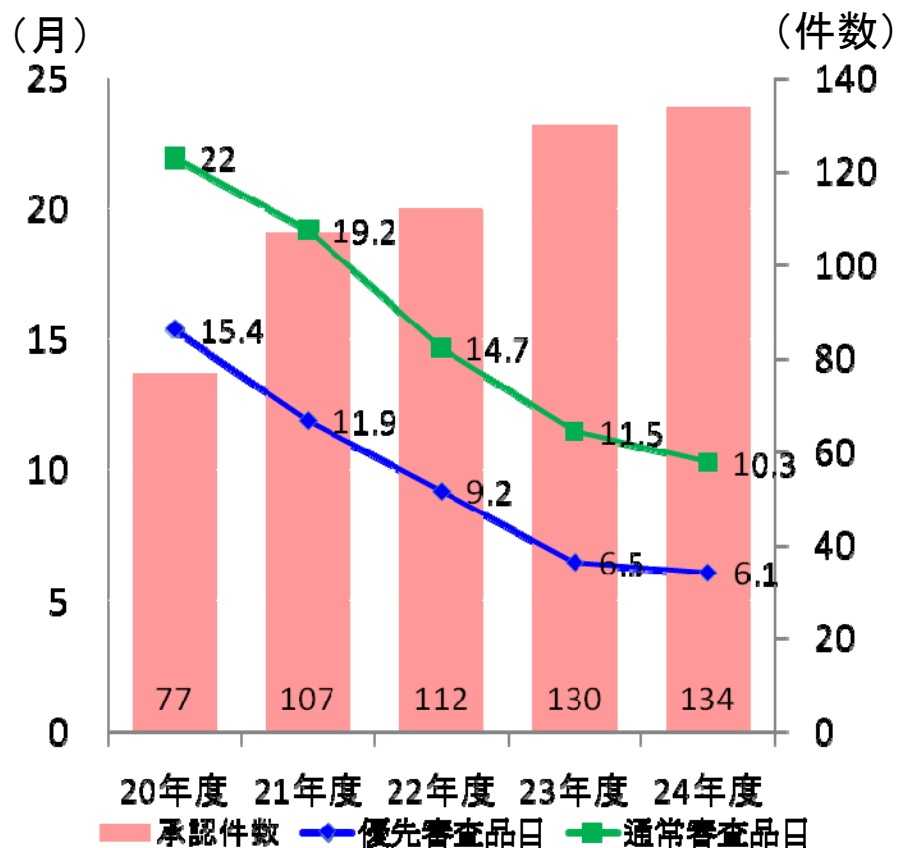
再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立し、迅速かつ適正な審査を行う。特に、医療機器については、改正された「医薬品医療機器等法」の円滑な施行、運用を図りつつ、審査・相談等のさらなる充実に努める。

海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて取り組む。

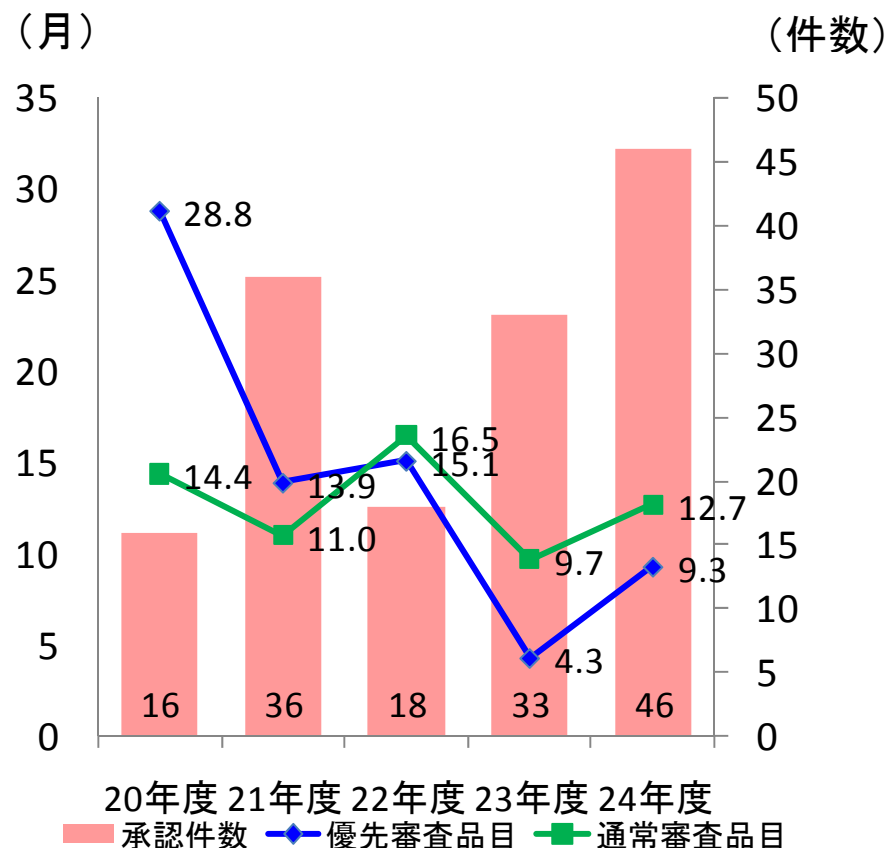
治験相談については、更なる運用の改善に努めつつ、引き続き申し込みのあった全ての案件に対応する。

医薬品・医療機器の審査業務

新医薬品の審査期間



新医療機器の審査期間



(参考) 平成25年度上半期の承認件数: 新医薬品69件(優先16、通常53)、新医療機器65件(優先7、通常58)

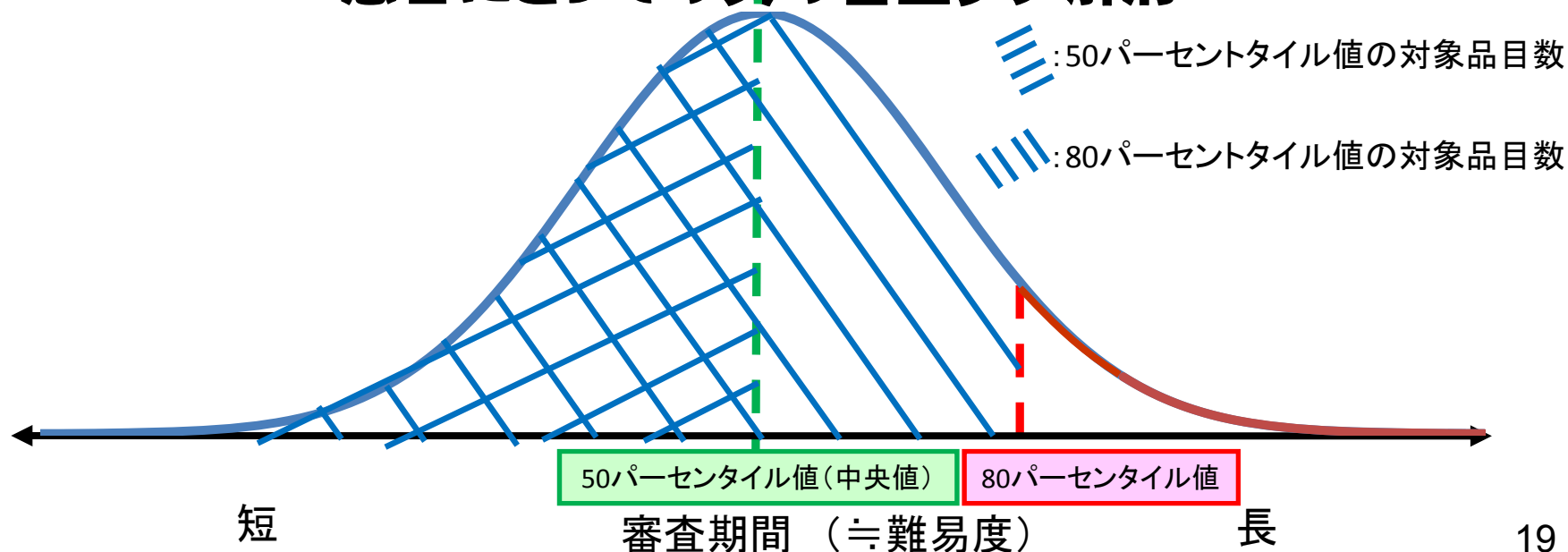
医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現

審査ラグ「0」の実現を目指すためには、現在の中央値による比較を更に進めて、申請品目を広くカバーできる80%タイル値を目指すことが必要。

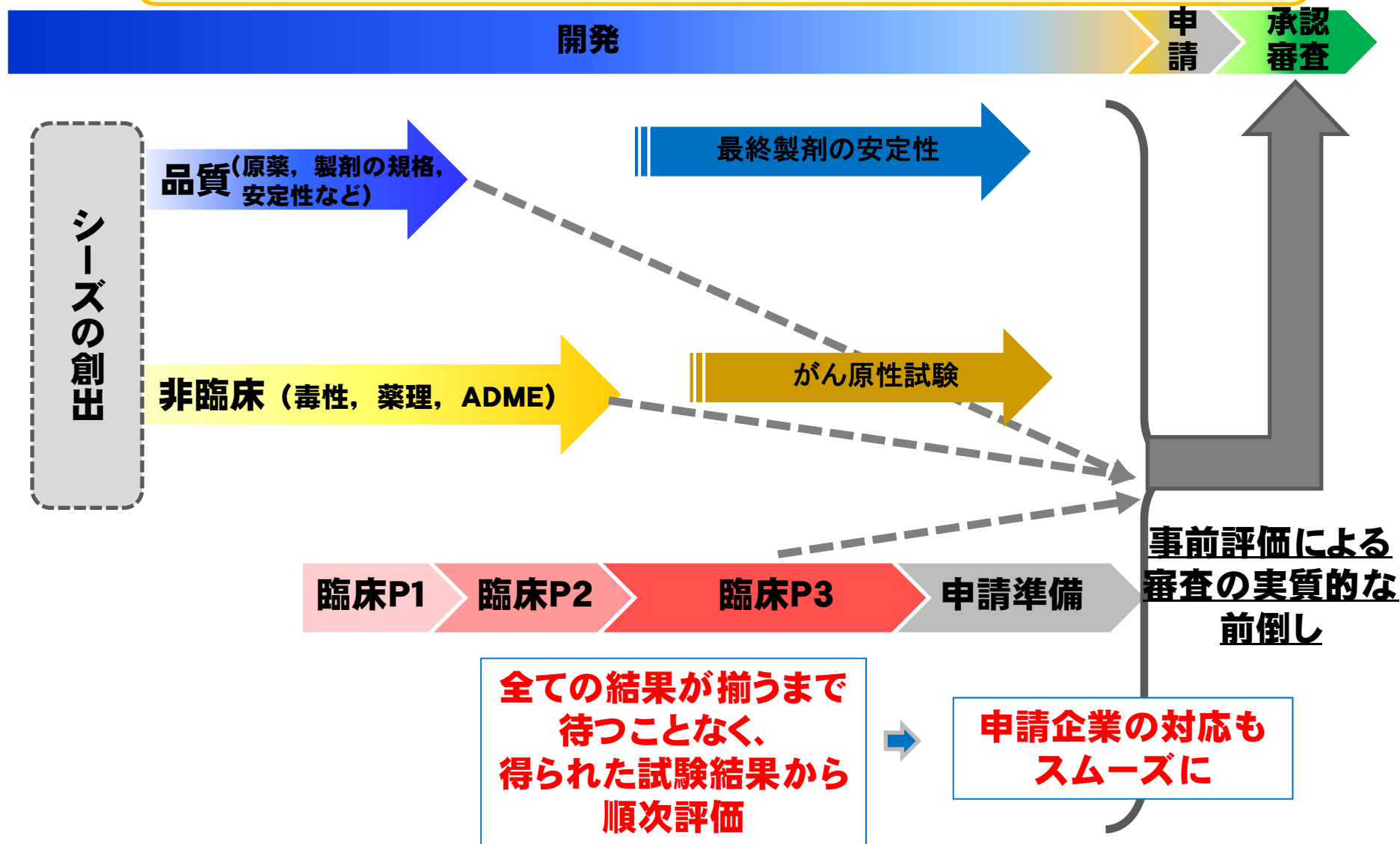
総審査期間の目標値：中央値から80%タイル値へ

- 革新性が高いなど、難易度の高い品目についての審査ラグが解消される
- 患者にとっても、企業にとっても、承認時期の予見性が高まる

患者にとっての真の審査ラグ解消へ



承認審査の実質的前倒し—事前評価の充実—



革新的な医療機器への審査の重点化

法改正への対応

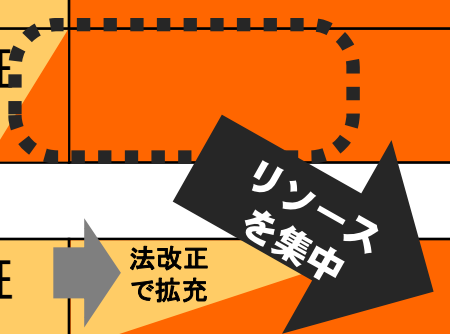
●PMDAの審査は革新的な製品を含む新医療機器等に重点化

- 第三者認証制度を高度管理医療機器(後発品)にも拡大
 - ・PMDAの審査内容を踏まえた認証基準の作成
 - ・第三者認証機関の監督の強化

●製造・品質管理方法の基準適合性調査を合理化

- QMS調査体制の強化(都道府県からPMDAに調査一元化への対応等)

国際分類		クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
薬事法上の分類		一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	現行	届出	第三者認証	大臣承認 (PMDAで審査)	
	法改正後	届出	第三者認証	大臣承認 (PMDAで審査)	大臣承認 (PMDAで審査)



策定における主なポイント

【新医薬品】

○審査の更なる迅速化(承認の予見性の向上)

- ・新医薬品の総審査期間について、段階的にマイル値を引き上げ、平成30年度までに80%マイル値で通常品目:12カ月、優先品目:9カ月を目指す。

○信頼性適合性調査の円滑な実施と海外査察体制の強化

- ・審査ラグ「0」の実現に対応できるよう、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化と新しい調査手法の導入を行う。
- ・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。
- ・データ収集段階からCDISC標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。
- ・GCP等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠を検討する。

策定における主なポイント

○GMP調査の円滑な実施と海外査察体制の強化

- ・審査の迅速化やバイオ品目の増加に伴い、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化などを含め、GMP調査の効率的なあり方について検討・実施する。
- ・また、原薬供給元等の国際化に伴い、海外規制当局と連携しつつ、海外、特にアジア諸国での実地調査の実施を強化する。
- ・さらにGMPの国際整合を踏まえた人材の育成・確保を行う。

○事前評価相談の改善(承認審査の実質的前倒し)

- ・事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、医療上の必要性が高い、例えば、有効性が既存の治療法よりも著しく優れている医薬品を中心に希望のあった全ての相談に対応する。

策定における主なポイント

○再審査及び再評価の迅速な実施

- ・再審査については、平成26年度以降に再審査申請があったものについて、総審査期間の目標を設定するとともに、段階的にその審査期間を短縮する。
- ・再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定のうえ、遅滞なく評価・確認を行う。

策定における主なポイント

【その他の医薬品等】

- 後発医療用医薬品については、計画的に審査体制の強化を行い、特に承認事項一部変更承認申請については、その内容に応じた総審査期間の目標を設定し、さらなる審査期間の短縮を目指す。
- 一般用医薬品については、計画的に審査体制の強化を行い、その審査期間のさらなる短縮を目指す。
- 医薬部外品については、計画的に審査体制の強化を行い、行政側審査期間5.5カ月の維持継続を目指す。

策定における主なポイント

【医療機器】

○審査の更なる迅速化(承認の予見性の向上)

- ・新医療機器の総審査期間について、段階的にタイル値(承認コホート。以下本スライドにおいて同じ。)を引き上げ、平成30年度までに80%タイル値で通常品目:14カ月、優先品目:10カ月を目指す。
- ・改良医療機器(臨床評価が必要な場合)の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに60%タイル値で10カ月を目指す。
- ・改良医療機器(臨床評価が不要な場合)の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに60%タイル値で6カ月を目指す。
- ・後発医療機器の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに60%タイル値で4カ月を目指す。

策定における主なポイント

○信頼性適合性調査の円滑な実施とGCP実地調査体制の強化

- ・審査ラグ「0」の実現に対応できるよう、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化を行う。
- ・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にGCP実地調査実施体制の強化を図る。
- ・信頼性適合性調査が円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的な要件等を策定し周知を図る。
- ・GCP等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠を検討する。

○QMS調査の円滑な実施と査察体制の強化

- ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化などを含め、QMS調査の効率的なあり方について検討・実施する。
- ・海外規制当局との連携を強化し、調査結果等の活用が可能となるよう、QMSの国際整合を踏まえた人材の育成・確保を行う。
- ・調査の平準化、情報の共有化を行う等調査権者間の連携を強化する。

策定における主なポイント

- 事前評価相談の改善(承認審査の実質的前倒し)
 - ・事前評価相談については、医療上の必要性が高い医療機器の開発を推進するため、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、希望のあった全ての相談に対応する。

- 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行
 - ・高度管理医療機器のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

- 第三者認証機関に対する監督機能の確立
 - ・第三者認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。

② 開発ラグ解消の支援に向けた施策の充実

創薬支援ネットワークや現在検討がなされている日本版NIHと緊密に連携しつつ、開発初期段階からPMDAが積極的に関与するため、薬事戦略相談へのロードマップ相談の導入や、相談事業の整備・強化など、相談業務を大幅に拡充する。あわせて、関西地区でも関西支部の体制を整備し、薬事戦略相談やGMP調査を実施する。

【日本再興戦略】

世界に先駆けて開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。

併せて、PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

【健康・医療戦略】

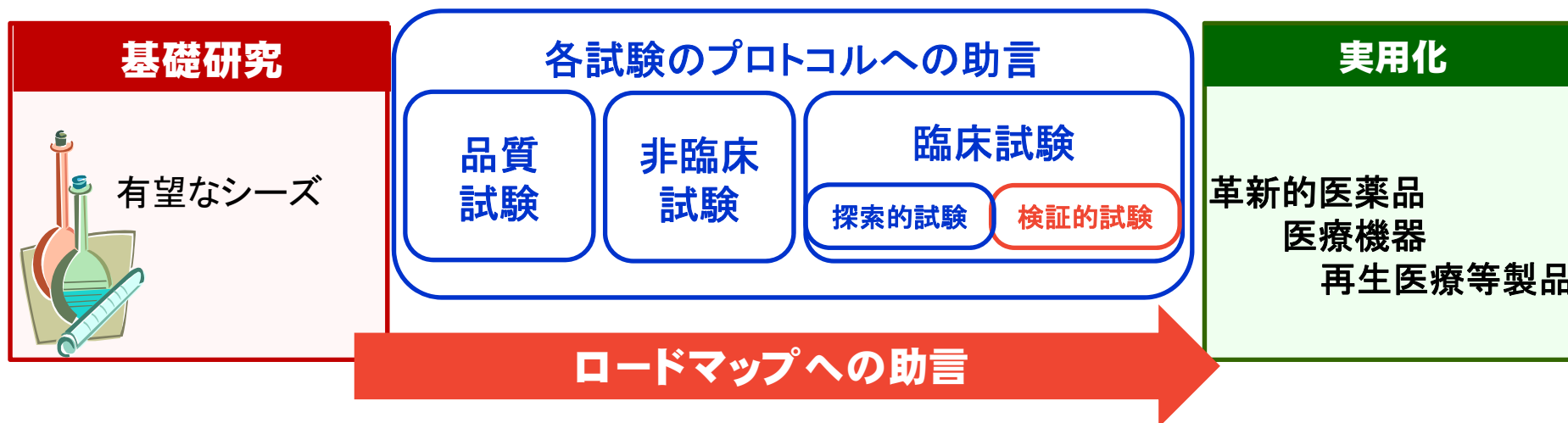
創薬支援ネットワークの本部機能を担う「創薬支援戦略室」を日本版NIHの創設に先行して構築すると共に、有望シーズを保有する研究者と実際に共同研究等を行う創薬関連研究機関等の機能及び機関間の連携を強化する。あわせてPMDAについて、このネットワークと緊密に連携する医薬品・医療機器の研究開発に関する相談事業の整備・強化を行う。

※「開発ラグ」の強化には、治験環境の改善等も厚生労働省等において進める必要がある。

開発ラグ解消の支援

薬事戦略相談の拡充

●アカデミアやベンチャー企業が有する革新的な製品のシーズの実用化促進のための相談業務



青: 現行の範囲
赤: 拡充の範囲

アカデミア
ベンチャー企業

- 検証的試験のプロトコルへの助言も実施
- 試験プロトコルだけでなく、開発全体のロードマップへの助言も実施

企業

- 開発全体のロードマップへの助言も実施

薬事戦略相談の実施状況

個別面談／事前面談／対面助言 総数内訳表

※ 2011/7/1～2013/9/30までの実施ベース

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	84	93	18	195	37%
企業・ベンチャー	62	206	9	277	52%
研究機関・その他	21	30	5	56	11%
計	167	329	32	528	
%	32%	62%	6%		100%

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	149	71	56	276	49%
企業・ベンチャー	29	83	68	180	32%
研究機関・その他	45	18	39	102	18%
計	223	172	163	558	
%	40%	31%	29%		100%

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	51	10	8(12)	69(73)	57%(54%)
企業・ベンチャー	4	9	14(20)	27(33)	22%(24%)
研究機関・その他	17	3	6(9)	26(29)	21%(21%)
計	72	22	28(41)	122(135)	
%	59%	18%	23%(30%)		100%

注：()内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数及び割合。

○出張面談を以下の都市で実施(2013年9月30日現在、個別面談305件、事前面談10件)。

〈個別面談〉※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。

札幌(1回・5件)、仙台(2回・18件)、岩手(1回・5件)、福島(2回・13件)、東京(1回・21件)、横浜(3回・24件)、千葉(1回・7件)、名古屋(3回・29件)、大阪(9回・124件)、神戸(4回・22件)、広島(1回・5件)、岡山(1回・9件)、福岡(3回・16件)、飯塚(1回・7件)

〈事前面談〉※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。

福岡(1回・10件)

○その他、都道府県(大阪府、飯塚市、神戸市等)の開発振興課や関係学会(日本臓器保存生物医学会、日本内視鏡外科学会等)が主催する会議等において、薬事戦略相談事業に関する講演を実施。

治験相談の実施状況について

【新医薬品の対面助言の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 (4～9月)
対面助言実施件数	315	370	390	447	387	176
取下げ件数	23	23	44	30	20	17
実施・取下げ合計	338	393	434	477	407	193

【医療機器の対面助言の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 (4～9月)
対面助言実施件数	74	104	105	136	165	63
取下げ件数	2	1	1	4	3	4
実施・取下げ合計	76	105	106	140	168	67

策定における主なポイント

○薬事戦略相談の拡充

- ・開発工程(ロードマップ)への助言や後期臨床試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。

○治験相談等相談業務の拡充

- ・相談者のニーズを反映した新たな相談枠を新設・改変し、治験相談等の相談業務の充実を図る。
- ・再生医療等製品について相談業務の周知徹底と活用促進を図る。

③ 再生医療の実用化支援

薬事戦略相談課、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、京大iPS細胞研究所(CiRA)との連携強化を図る。

細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。

市販後に再生医療製品の全例について有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療製品患者登録システム」の開発に向けた議論を進める。

【日本再興戦略】

再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等)、再生医療等安全性確保法案(再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等)について、早期の成立を目指す。

【健康・医療戦略】

再生医療学会等と連携し、細胞培養施設の基準の作成に向けた検討に加え、用語の定義や培地等周辺機器の基準の設定についての検討も行う。基準作成の検討にあたっては、産業界が蓄積した知見が反映されるとともに、薬事戦略相談が活用されるよう、PMDAの薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化、PMDA/国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)とCiRAの連携強化を図る。

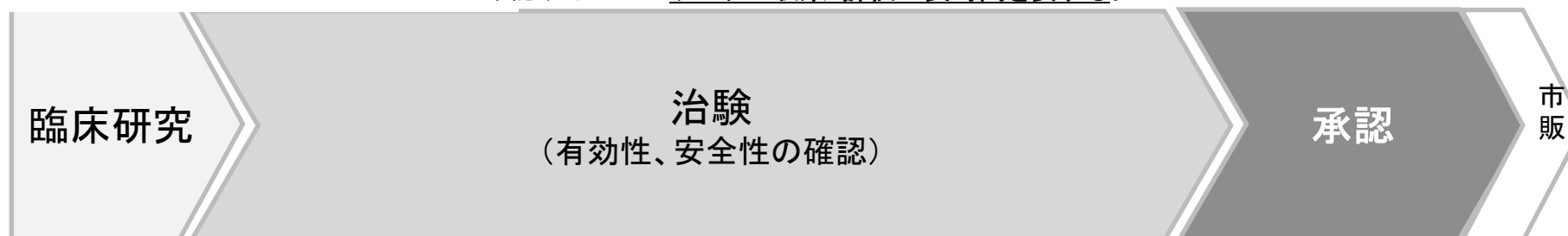
再生医療等製品の特別な早期承認制度の導入

法改正への対応

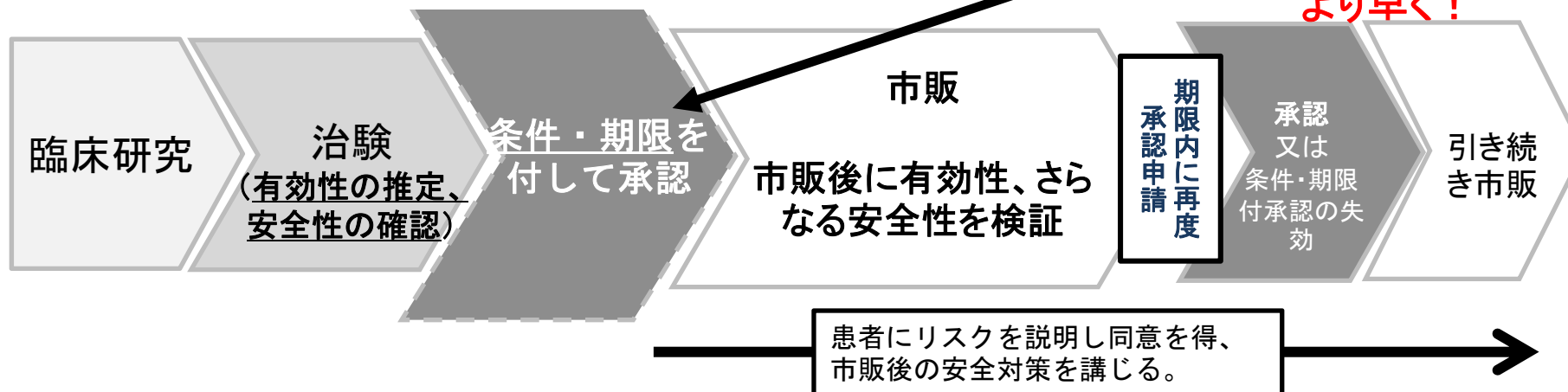
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、**有効性の推定に必要な試験成績を短期間で得る。**
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

特別な早期承認を行う体制強化が必要

策定における主なポイント

○再生医療の実用化支援

- ・薬事戦略相談課、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大iPS細胞研究所(CiRA)等との連携強化を図る。
- ・細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。

○再生医療等製品の条件・期限付承認制度への対応

- ・再生医療等製品については、独法評価までに審査期間目標の設定方法を検討し、次期中期計画に反映させる予定。
- ・事前確認申請の廃止も踏まえ、薬事戦略相談等のラインナップを充実し、再生医療等製品の治験等に対して開発初期から継続的かつ確実に受けられる相談機会を提供するとともに、それにふさわしい必要な人材の育成を図る。
- ・関係学会や業界とも連携し、新たな相談ラインナップを含む薬事戦略相談等、相談業務の周知徹底と活用促進を図る。

④ 難病・希少疾病等への対応

難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実など、実用化を迅速に進めるための取り組みを推進する。

【健康・医療戦略】

難病・希少疾病治療薬について、希少疾病用医薬品指定の早期化や審査ガイドラインの整備、PMDAの相談体制の充実等、実用化を迅速に進めるための取組を推進する。

⑤ 審査・相談の質の高度化

科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用し、最新の科学的知見を踏まえて先進的分野の審査・相談に対応する。

連携大学院や医工連携拠点を含む大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方法の確立を進める。

専門的内容の研修により、職員の能力向上に努める。

PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を推進する体制を構築し、審査・相談対応能力強化につなげる。

【日本再興戦略】

審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立する。

【健康・医療戦略】

PMDAに新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、創薬や革新的医療製品の实用化にもつなげるため、PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進める。

さらに、PMDAの審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器・再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

科学委員会の取組み

- iPS細胞等先端科学技術分野の革新的医薬品・医療機器シーズを実用化するとともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、医薬品・医療機器審査等業務における最先端技術評価の科学的側面にかかる事項を審議する外部機関として、平成24年5月に科学委員会を設置。
- 委員は、医歯薬工などの外部専門家からなり、「科学委員会(親委員会)」とその下部組織である「医薬品専門部会」、「医療機器専門部会」、「バイオ製品専門部会」及び「細胞組織加工製品専門部会」から構成されている。
具体的役割として、先端科学技術応用製品に対する対応方針やガイドライン作成に関する提言の取り纏め等が期待される。
- 開催回数及び委員数は以下のとおり。(平成25年10月1日現在)
 - ・「科学委員会(親委員会)」は4回開催され、委員は16名。
 - ・「医薬品専門部会」は6回開催され(バイオ製品専門部会と合同開催)、委員は12名。
 - ・「医療機器専門部会」は4回開催され、委員は17名。
 - ・「バイオ製品専門部会」は6回開催され(医薬品専門部会と合同開催)、委員は11名。
 - ・「細胞組織加工製品専門部会」は7回開催され、委員は14名。

連携大学院に係る状況

- レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、これまでに18校の大学院と連携大学院協定を締結(平成25年度は、1校の大学院と締結)
- 岐阜薬科大学から大学院生1名を修学職員として受け入れ、研究指導を実施(平成23年4月～25年11月)

(参考)連携大学院(平成25年10月16日現在)

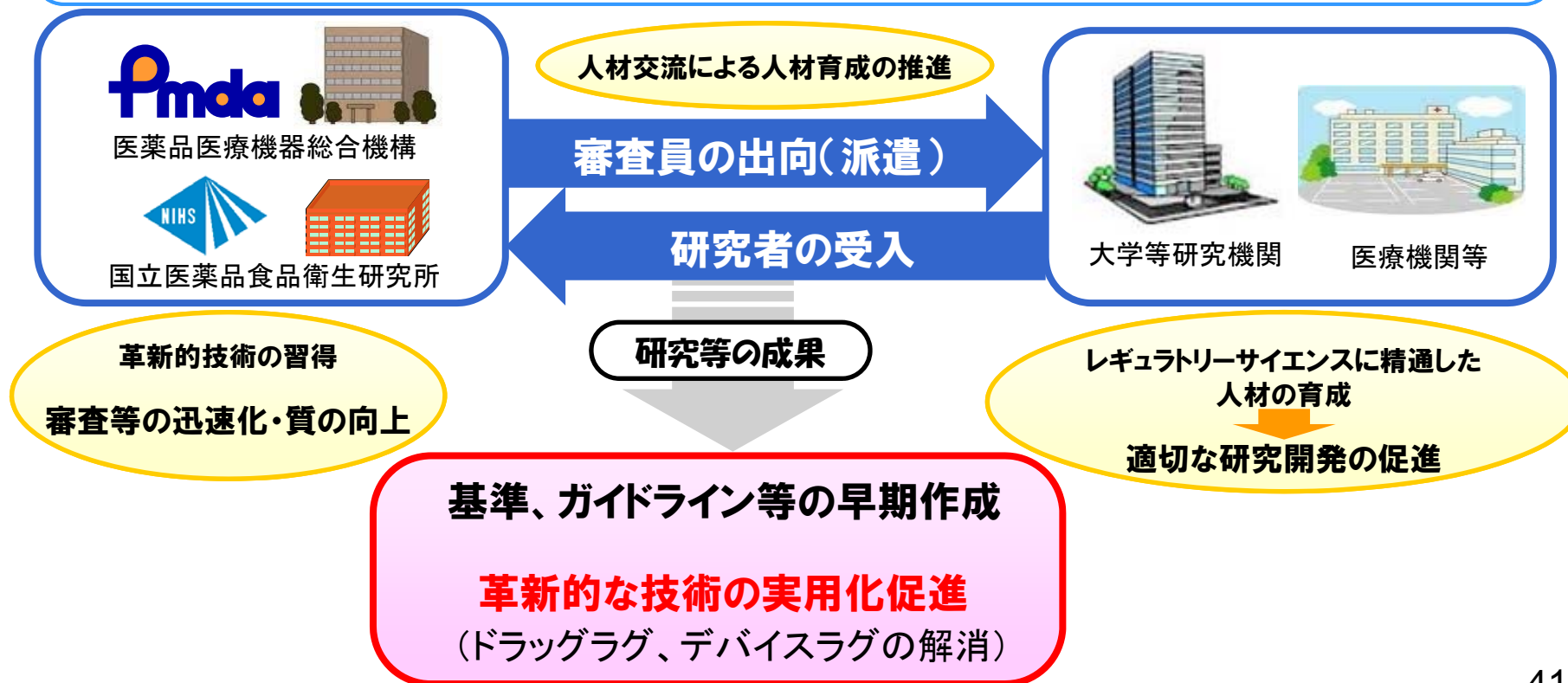
- ①筑波大学大学院人間総合科学研究科(平成21年12月)
- ②横浜市立大学大学院医学研究科(平成22年2月)／客員教授1名
- ③山形大学大学院医学系研究科(平成22年7月)《医薬品医療機器評価学講座設置》
- ④岐阜薬科大学大学院薬学研究科(平成22年11月)／客員教授1名
- ⑤神戸大学大学院医学研究科(平成23年2月)／客員教授1名、客員准教授1名
- ⑥千葉大学大学院医学薬学府／医学研究院(平成23年3月)／客員教授2名
- ⑦武蔵野大学大学院薬科学研究科(平成23年6月)
- ⑧岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科(平成24年1月)《医工連携に取り組んでいる》／客員教授1名
- ⑨帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科(平成24年3月)
- ⑩就実大学大学院医療薬学研究科(平成24年3月)
- ⑪静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府(平成24年3月)
- ⑫大阪大学大学院医学系研究科／薬学研究科(平成24年6月／平成25年3月)
- ⑬京都薬科大学大学院薬学研究科(平成24年6月)
- ⑭岡山大学大学院医歯薬学総合研究科(平成24年11月)
- ⑮名古屋大学大学院医学系研究科(平成24年11月)
- ⑯名古屋市立大学大学院薬学研究科(平成25年3月)
- ⑰北海道大学大学院医学研究科(平成25年3月)
- ⑱金沢大学大学院医薬保健学総合研究科(平成25年10月)

下線部:平成25年度に協定締結

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(概要)

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(厚生労働省予算事業(平成24年度~))

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 大学等と、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等との間で人材交流を行い、レギュラトリーサイエンスに精通した人材を育成。



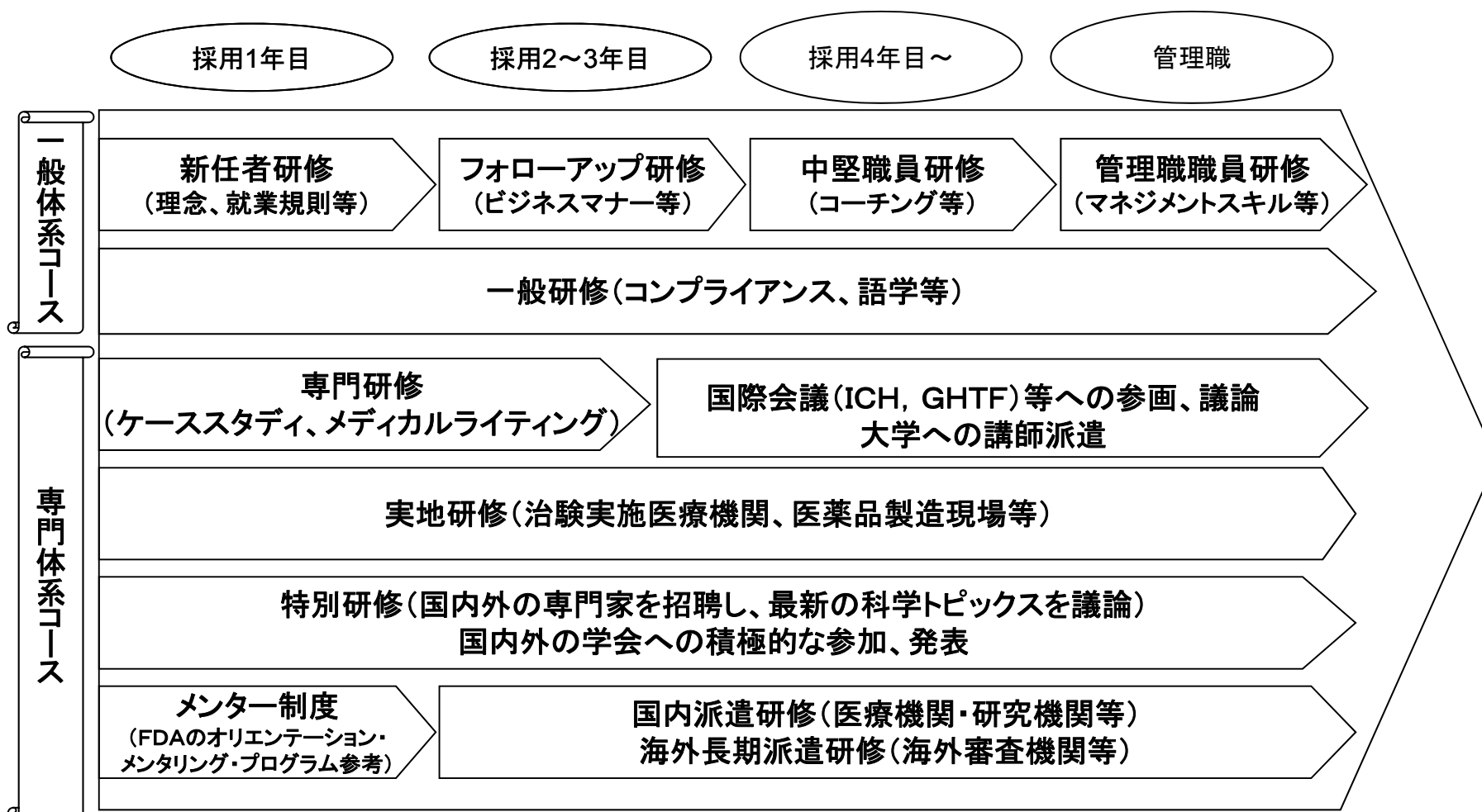
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(研究内容)

分野	研究機関	研究内容	開始年度
医薬品	北海道大学大学院薬学研究院	がん、ナノテクノロジー	平成24年度
	東北大学大学院薬学研究科	ゲノム薬理学	平成24年度
	東京大学医学部附属病院	アルツハイマー病、臨床評価	平成24年度
	国立がん研究センター中央病院	がん、個別化医療、分子イメージング	平成24年度
	国立成育医療研究センター病院	小児疾患、遺伝子治療薬	平成24年度
	京都大学大学院医学研究科	アルツハイマー病、非臨床評価、薬剤疫学	平成24年度
	名古屋市立大学大学院薬学研究科	がん、個別化医療	平成24年度
	大阪大学大学院薬学研究科	核酸医薬	平成24年度
	東京大学医科学研究所	がんウイルス療法	平成25年度
	三重大学医学部附属病院	がんワクチン・免疫療法	平成25年度
医療機器	東北大学大学院医工学研究科	がん、電磁波・超音波治療装置	平成24年度
	筑波大学医学医療系	整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト	平成24年度
	国立がん研究センター東病院	がん、次世代型内視鏡システム	平成24年度
	東京大学大学院工学系研究科	低侵襲治療機器	平成24年度
	早稲田大学先端生命医科学センター (TWIns)	定量的評価法、国産人工弁	平成24年度
	国立循環器病研究センター	次世代型循環補助装置	平成24年度
	九州大学大学院医学研究院	循環器疾患、次世代型治療機器	平成24年度
再生医療製品	北海道大学大学院医学研究科	脳梗塞の再生医療	平成24年度
	国立成育医療研究センター	ES細胞	平成24年度
	千葉大学大学院医学研究院	脊髄損傷の再生医療	平成24年度
	京都大学iPS細胞研究所	iPS細胞、血小板等	平成24年度
	大阪大学大学院医学系研究科	心筋シート、角膜シート、軟骨再生等	平成24年度
	先端医療振興財団	加工細胞の品質評価法	平成24年度
	独立行政法人理化学研究所	iPS細胞、ES細胞	平成25年度

IV . 審査等業務の充実



FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編
 新たな研修プログラムを策定し、平成19年度下半期から順次実施



横断的基準作成プロジェクト

PMDA内関係部署が横断的に連携し、審査情報・審査経験、レギュラトリーサイエンス研究成果等を効率的に体系化し、基準・ガイドライン等を作成する。

- PMDAにおける審査の科学的な考え方の透明化
- 審査基準等の国際連携推進の効率化
- 医薬品・医療機器の開発促進
- 審査迅速化

- ・ マイクロドーズ臨床試験プロジェクト
- ・ 医薬品製法変更等プロジェクト
- ・ コンパニオン診断薬 プロジェクト
- ・ 小児及びオーファン医薬品プロジェクト
 - 小児医薬品 WG
 - オーファン医薬品 WG
- ・ QbD評価 プロジェクト
- ・ 新統計 プロジェクト
- ・ ナノ医薬品 プロジェクト
- ・ 国際共同治験 プロジェクト
- ・ 心血管系リスク評価 プロジェクト
- ・ オミックス プロジェクト

主なプロジェクトの活動

- **マイクロドーズ臨床試験プロジェクト:** マイクロドーズ臨床試験及びそれに続く臨床用量での臨床試験の治験届の取扱いを検討し、関連通知(H25.05.31 薬食審査発0531第4号及び8号)及びQA(H25.08.30事務連絡)作成に協力。事例を共有し、評価の考え方の統一を図る。
- **医薬品製法変更等プロジェクト:** 承認書の製造方法欄の記載事項等に関して、運用実績、技術の進歩、業界の意見等を考慮して随時、対応を検討。
- **コンパニオン診断薬プロジェクト:** コンパニオン診断薬の定義、承認申請等の取扱いに関する通知(H25.07.01薬食審査発0701第10号)及びQA(H25.07.01事務連絡)作成に協力。コンパニオン診断薬と医薬品の開発に係るガイダンスを作成中。審査連携の調整、審査・相談事例の共有により考え方の統一を図る。
- **小児及びオーファン医薬品プロジェクト:** **小児WG**は、EMA-FDA電話会議へのオブザーバー参加、小児用医薬品の審査事例や小児開発に係る問題点を整理し対応策を検討。**オーファンWG**は、厚労省のEMAとの連携に協働し、オーファン医薬品の開発に関する問題点を整理してPMDAとしての対応策を検討。
- **QbD評価プロジェクト:** EMA-FDAのQbD(Quality by Design)に関する同時審査パイロットプログラムにオブザーバー参加して各規制当局のQbD評価の考え方を知りPMDA内で論点を整理する。
- **ナノ医薬品プロジェクト:** 関連通知(H25.05.31 薬食審査発0531第4号及び8号)及びQA(H25.08.30事務連絡)、EMAと厚労省の共同発出予定のブロック共重合体ミセルに関するリフレクションペーパー作成に協力。体内の挙動等に特徴を有するナノ医薬品の審査・相談事例を共有し、評価の留意点や規制上の取扱いを検討。

欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築

＜諸外国の活用状況＞

欧米をはじめ、中国でも電子申請を活用した審査体制が構築されつつある

米国 (FDA)

医薬品開発の効率化を目指して

- 約10年前から、電子申請データの解析結果の活用を推進
- 2009年から、開発前期データの解析結果に基づき開発後期の試験デザインを助言

欧州 (EMA)

- 2013年1月から、臨床試験データの解析結果を相談・審査に活用

中国 (CFDA)

- 2013年7月に、臨床試験データの提出を要求するとともに、データベース化に向けた5カ年計画を公表

日本も、欧米と同等の電子申請データを活用した審査体制を構築することが急務

まずは...

- 電子申請データを受入れるための仕組み構築が必要
- システム開発や関係各署との協調も必要

そのためには

体制強化が必要

将来的なメリット

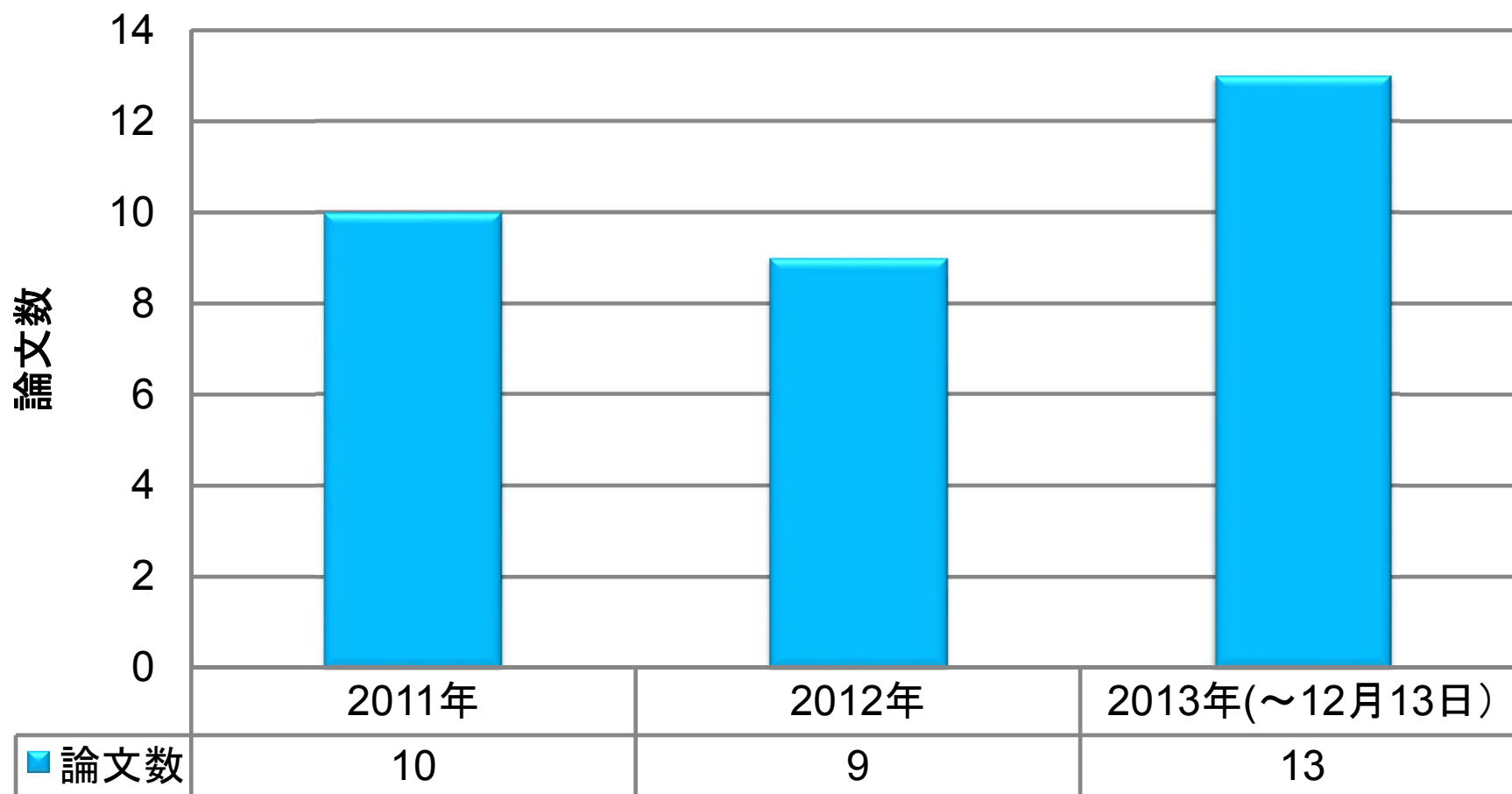
- 申請者とのやりとりの減少により、審査期間を短縮
- 集積されたデータに基づく助言・ガイドラン作成等により、開発の効率化が実現

PMDA職員によるレギュラトリーサイエンスに関する論文リスト 2013年

- A stepwise variable selection for a Cox proportional hazards cure model with application to breast cancer data. Japanese Journal of Biometrics. 34(1): 21-34, 2013.
- Regulatory Challenges in the Review of Data from Global Clinical Trials: The PMDA Perspective. Clin Pharmacol Ther . 94(2): 195-198, 2013.
- Good Laboratory Practice Inspections in Japan Between Fiscal Years 2009-2011. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 47(4): 424-429, 2013.
- Characteristics of pharmacogenomics/biomarker-guided clinical trials for regulatory approval of anti-cancer drugs in Japan. Journal of Human Genetics. 1-4, 2013.
- Improving clinical trial sampling for future research - an international approach: outcomes and next steps from the DIA future use sampling workshop 2011. Pharmacogenomics. 14(1):103-12, 2013.
- Regulatory perspective on remaining challenges for utilization of pharmacogenomics-guided drug developments. Pharmacogenomics. 14(2):195-203, 2013.
- Pharmacogenetics in the evaluation of new drugs: a multiregional regulatory perspective. Nat Rev Drug Discov. 12(2): 103-115, 2013.
- The Roles of Regulatory Science Research in Drug Development at the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of Japan. Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 47(1): 19-22, 2013.
- Balancing Societal Needs and Regulatory Certainty: The Case Study of Peramivir in Japan. Clin Pharmacol Ther. 93(4): 342-344, 2013.
- Massive ossification around the prosthesis after limb salvage treatment for osteosarcoma. J Orthop Sci. 18(4): 667-670, 2013.
- わが国の薬事上の取り扱いにおけるアジュバントの位置づけについての考察. レギュラトリーサイエンス学会誌. 3(3): 175-180, 2013.
- 治験関連文書における電磁的記録の活用について. 臨床評価 . 41(1): 209-240, 2013.
- 安全対策措置前後でのシタグリプチンとSU 薬併用による低血糖症例及びSU 薬の一日投与量の変化について. 糖尿病. 56(5): 277-284, 2013.

2013年12月13日現在

PMDA職員によるレギュラトリーサイエンスに関する論文数の推移(届出数)



注: 自主的に届出があったものを集計しており、すべてを表しているものではない。

策定における主なポイント

○欧米と同等の承認申請電子データを活用した次世代審査体制の構築

- ・平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出への対応が可能となるように、PMDA内の体制を構築する。
- ・PMDA自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、審査・相談の質の高度化を図る。また、ガイドラインの作成等を通じて医薬品開発の効率化に貢献できるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。

○ORS推進及び人材育成の強化

- ・科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用し、最新の科学的知見を踏まえて先進的分野の審査・相談に対応する。
- ・連携大学院や医工連携拠点を含む大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方法の確立を進める。
- ・専門的事項の研修により、職員的能力向上に努める。

⑥ さらなる国際化への対応

審査やGMP・GCP調査等に関し、医薬品ではICH、IGDRP、PIC/S、医療機器ではIMDRFなどを通じて、国際的なハーモナイゼーションを促進する。このため、日米欧などの審査当局が審査や相談、調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。また、アジア諸国の臨床データや製造施設のデータを適切に整理し、アジア地域の医療に貢献する。

【健康・医療戦略】

世界に通用する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発に資するよう、研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。

また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。

特に医療機器について、日米の審査当局間におけるHBD (Harmonization by doing) 等を通じて、海外諸国との同時開発を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

国際化への対応について

【国際活動への協力の強化】

- ✓ ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)、PDG(日米欧三薬局方検討会議)、IDGRP(国際後発薬規制当局パイロット)、APEC LSIF RHSC(アジア太平洋経済協力 生命科学イノベーションフォーラム 規制調和運営委員会)の会議等に参加し、国際的な基準の作成及び規制の調和を主体的に実施。
- ✓ GHTFを土台として設立されたIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)に参加し、運営方針や各作業項目の進捗等に関する議論を実施。

【海外規制当局との連携強化】

- ✓ 人材交流、情報交換のさらなる活性化(例えば、現行のEMA、スイス規制当局との人材交流に加え、さらに対象国を拡大する)
- ✓ 審査報告書等重要情報の積極的な海外への発信
- ✓ 日本薬局方の国際展開(アジア各薬局方との連携・協力、英文版の早期発行)の推進

【アジア地域のリーダーとしての貢献継続・拡大】

- ✓ 研修生受入れ、トレーニングセミナー開催、合同シンポジウム開催等を積極的に推進

策定における主なポイント

○さらなる国際化への対応

- ・審査やGMP・GCP調査等に関し、医薬品ではICH、IGDRP、PIC/Sなどを通じて、国際的なハーモナイゼーションを促進する。このため、日米欧などの審査当局が審査や相談、調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。
- ・また、アジア諸国の臨床データや製造施設のデータを適切に整理し、アジア地域の医療に貢献する。

1. 事務・事業の見直し

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の安全対策を充実する。

このため、必要な体制強化を図る。

① 医薬品リスク管理計画(RMP)を通じた適切な安全対策の実施

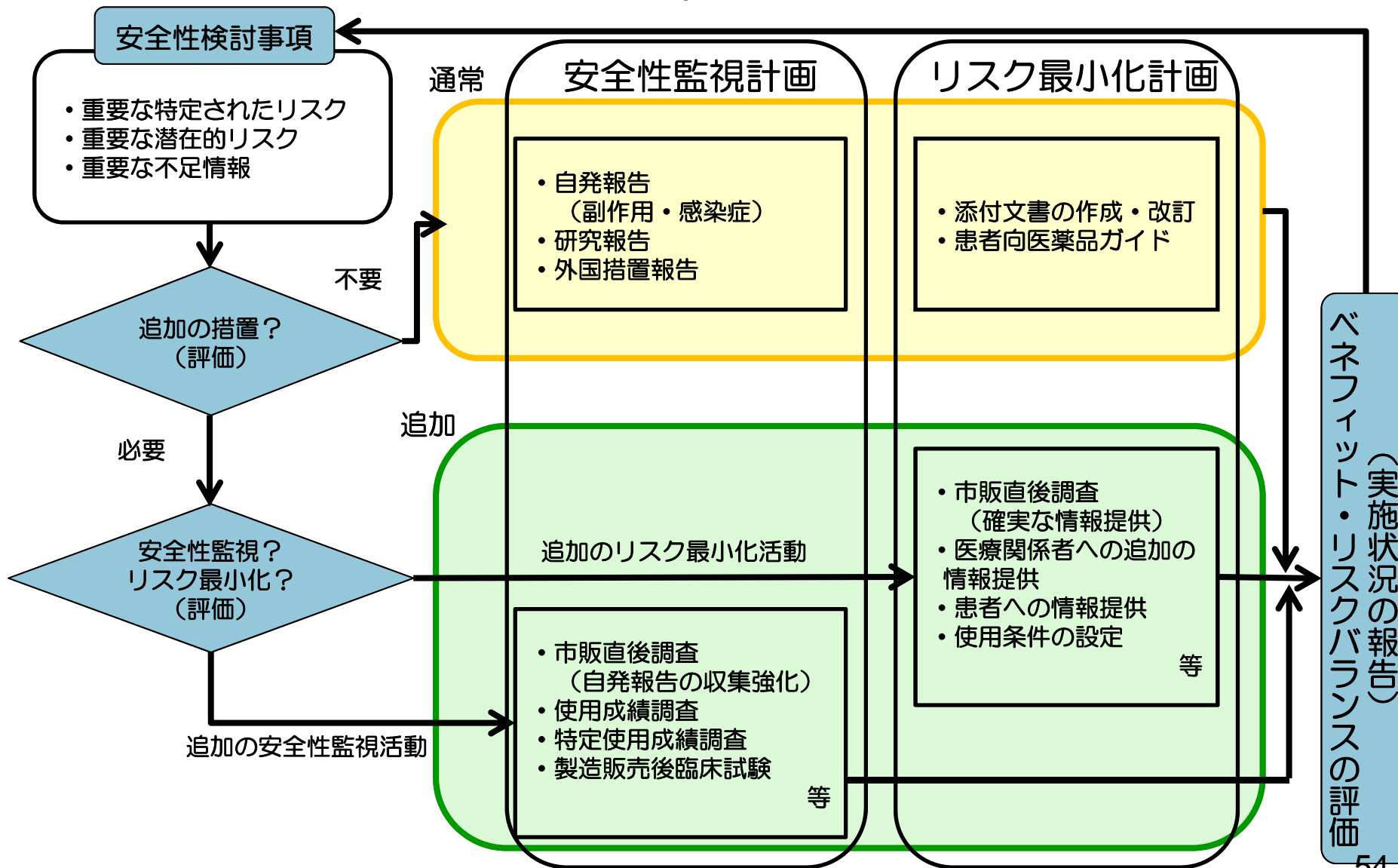
新たに導入されたRMPに基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。

② 市販後情報収集体制の強化

企業や医療機関、海外等から収集した副作用関連情報の分析・評価を引き続き適切に行う。

副作用報告収集窓口がPMDAに一元化されることに伴い、迅速かつ総合的な評価・分析につなげる。また、前中期計画期間中に試行開始された患者副作用報告を正式に運用する。

RMP全体のイメージ



V . 安全対策業務の充実



医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化 (厚生労働省作成資料)

法改正への対応

改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

【その他の改正事項】

- (2) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

添付文書の届出制の導入 (厚生労働省作成資料)

法改正への対応

添付文書とは...

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)
薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。



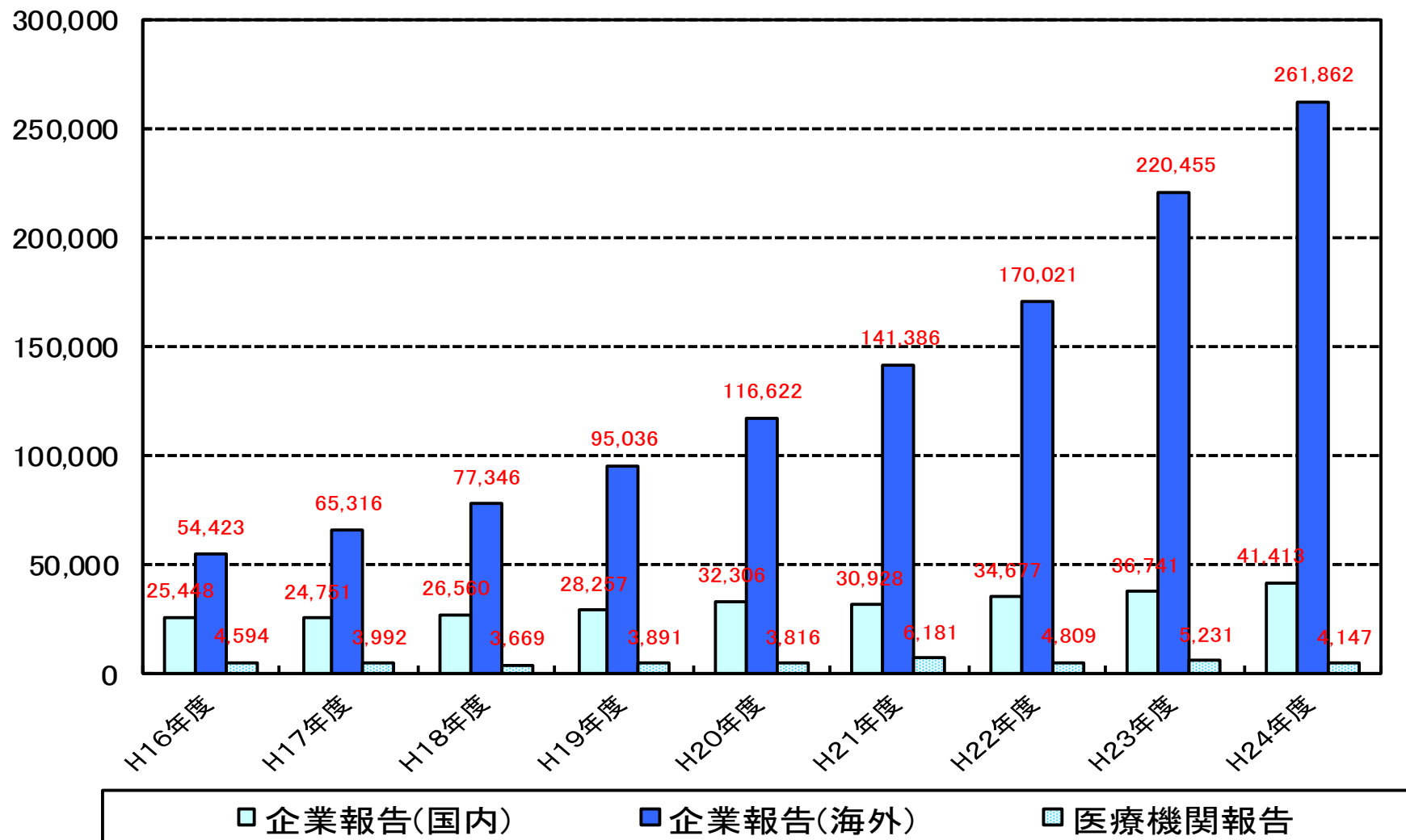
「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。



とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

副作用報告数の推移



策定における主なポイント

- 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施
 - ・新たに導入された医薬品リスク管理計画(RMP)に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。

- 市販後情報収集・評価・提供体制の強化
 - ・企業や医療機関、海外等から収集した副作用関連情報の分析・評価を引き続き適切に行う。

- 添付文書の届出制への対応
 - ・添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届出の実施を図る。
 - ・届出された添付文書の内容を確認する体制を構築し、最新の知見に基づく情報提供が行なわれることを確保する。

③ 安全対策の高度化

大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1,000万人規模のデータを蓄積できるよう、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

【日本再興戦略】

医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

【健康・医療戦略】

医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1000万人規模のデータ蓄積を達成するとともに、市販後安全対策の体制を充実・強化し、革新的な医薬品等の安全な実用化を推進する。(毎年度実施。:厚生労働省)

医療情報データベース基盤整備事業

医薬品等の安全対策のさらなる向上を図る目的で、厚生労働省が公募により選定した協力10医療機関を拠点として、当該協力医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に活用すべく、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベース(医療情報DB)の連携体制を構築する。

【進捗状況】

	厚生労働省(医薬食品局)	PMDA(安全第一部)
平成23年度	公募により協力10医療機関(7病院、3グループ)を選定。ワーキンググループ(WG)が設置され、平成23年6月から、計6回のWG会合が開催された。	システム仕様書等の作成支援業者を選定後、平成23年10月にシステム開発業者を選定し、1医療機関(東大)及びPMDAに設置するシステム開発を開始した。
平成24年度	計4回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、運用管理規程、医療情報の倫理的取り扱い等について議論された。	平成24年12月、6医療機関(東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳洲会)向けにシステム改修及び導入に着手した。
平成25年度	公開の検討会が計3回開催され、平成25年6月、医療情報DBに保存された医療情報の利活用ルール(平成27年度までの試行期間用)がとりまとめられた。	6医療機関へのシステム導入を実施し、さらに、3医療機関(NTT病院、北里研究所、千葉大)へのシステム導入の作業中。

【今後の予定】

- 平成25年度に10協力医療機関のシステムを開発し、テストを経て稼働させる予定。
- システム開発と並行し、厚生労働省において医療情報DB分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)が行われる予定。
- 平成25年7~8月にパブリックコメントの募集を実施した「薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン」(案)は、平成25年度末までに検討を終える予定。

キャッチフレーズ: 1,000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す

- 医療情報データベース拠点を全国10カ所の大学病院・グループ病院等に構築
- 1,000万人規模以上のデータを利用可能にする目標

※ これまで、東京大学のシステム開発等、7医療機関のシステム導入を実施。今後平成25年度末までに段階的に協力10医療機関のシステムを開発し、テストランを経て稼働させていく予定。

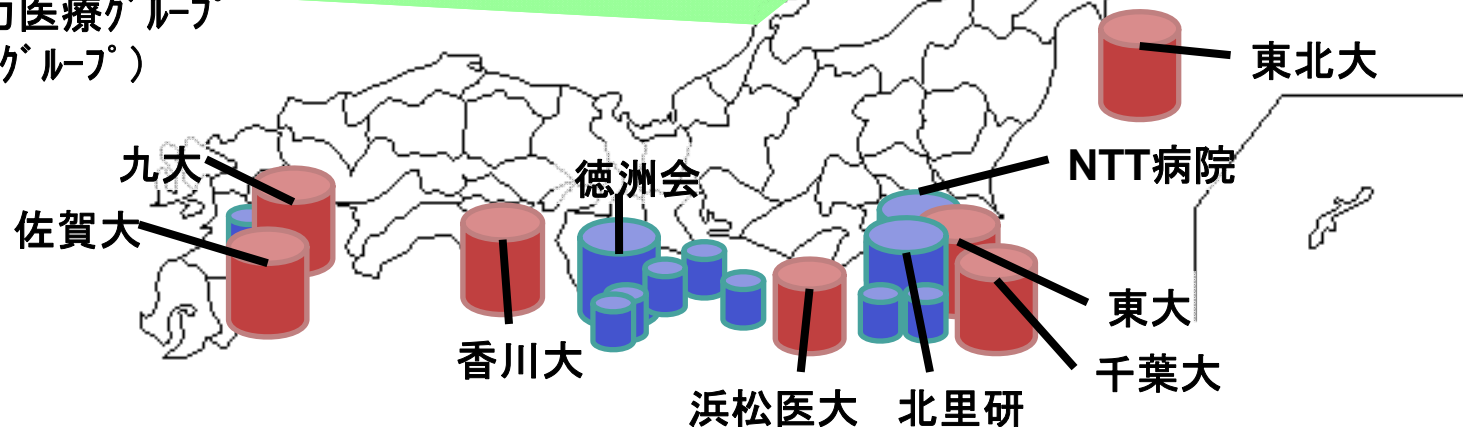
<事業への期待>

安全対策への活用により、迅速で的確な安全対策へ
(例:副作用発生割合把握、リスク評価、安全対策の効果の評価 等)

PMDAや研究者
による活用

**10医療機関を拠点としてデータの
検索・調査を行い、副作用を
分析・評価する。**

- 協力医療機関 (7箇所)
- 協力医療グループ (3グループ)



策定における主なポイント

○医療情報データベースの充実

- ・医療情報データベースを量・質ともに向上し、早期に1,000万人規模のデータが蓄積できるよう、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進などデータ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上や健康寿命の延伸につなげる。

○医療情報データベース等の電子化された情報の利活用

- ・医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。

○再生医療等製品の患者登録システム(レジストリ)の構築

- ・有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。