

最近の主な取組み状況

【関西支部関係】

PMDA関西支部の設置について

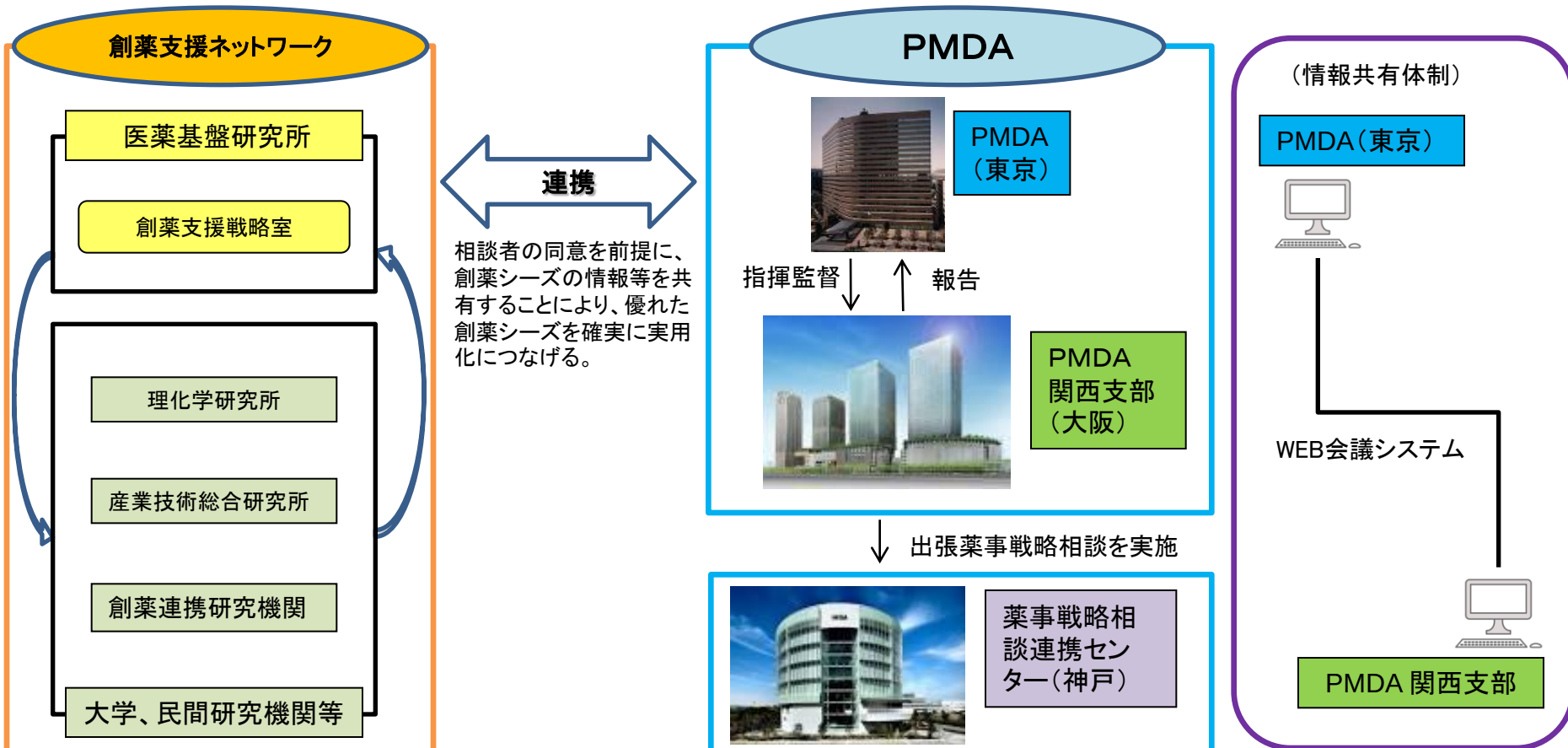
(概要)

【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)



(独)医薬品医療機器総合機構・関西支部開所式
式次第

日時:平成25年10月1日(火)11:00～12:00

場所:(独)医薬品医療機器総合機構・関西支部 会議室1

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 9階

1. 開会

司会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部長

田村 敦史

2. 除幕式

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

近藤 達也

厚生労働省医薬食品局長

今別府 敏雄

大阪府知事 関西広域連合 広域産業振興担当委員

松井 一郎

公益社団法人関西経済連合会副会長 阪急電鉄株式会社社長

角 和夫

3. 理事長式辞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

近藤 達也

4. 来賓祝辞

厚生労働省医薬食品局長

今別府 敏雄

大阪府知事 関西広域連合 広域産業振興担当委員

松井 一郎

公益社団法人関西経済連合会副会長 阪急電鉄株式会社社長

角 和夫

日本製薬工業協会会長 塩野義製薬株式会社社長

手代木 功

大阪医薬品協会会長 小野薬品工業株式会社社長

相良 暁

独立行政法人医薬基盤研究所理事長

米田 悦啓

5. 閉会

PMDA関西支部 開設記念 公開シンポジウム
ー世界に先駆けた革新的医療技術の実用化促進に向けてー

プログラム

(敬称略)

2013年10月1日(火)

13:30 開催挨拶: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也
関西国際戦略総合特別区域地域協議会 会長 森 詳介

来賓祝辞: 厚生労働大臣 田村 憲久

基調講演: 「実用化を視野に入れた研究開発に向けて ～PMDA関西支部に期待すること～」
厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 古元 重和

活動紹介: 「関西イノベーション国際戦略総合特区の取組み」
関西国際戦略総合特別区域地域協議会 事務局長 北野 義幸

「アンジェスMGの開発活動の紹介」
アンジェスMG株式会社 製品戦略部長 関 誠

「設立3年新規参入の小企業が短期間に医療機器認証 ～成功の鍵と反省～」
スリープウェル株式会社 企画開発部 主任研究員 柏木 香保里

14:40～14:50 休憩

パネルディスカッション:
「日本発の革新的医療技術の開発推進・海外展開による医療関連産業の活性化への期待について」

〈パネラー〉 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部長 吉田 易範
小野薬品工業株式会社 研究総務統括部プロジェクト評価部長 大元 和之
独立行政法人医薬基盤研究所 理事 樽林 陽一
大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学 教授 澤 芳樹
京都大学iPS細胞研究所 初期化機構研究部門 講師 中川 誠人
独立行政法人国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部長 山本 晴子
〈進行〉 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 関西支部長 田村 敦史

16:30 閉会

【組織の見直し】

総括調整役の設置について

概要

PMDAの業務全般を総括し、調整する者として、新たに「総括調整役」を設置した。

設置理由

先般閣議決定された日本再興戦略等において、PMDAの体制強化が求められており、この要請に応えることが急務である。一方、PMDAの体制の現状に目を向ければ、この数年で組織の規模が急速に拡大しているにも関わらず、組織、業務運営の全般について、各部署間の総合的な調整を行う体制は十分とはいえない状況である。

そうした中で、今年度は、本格的に次期中期計画（平成26年度から）の策定を進めていかねばならず、この過程で、今後の体制強化、業務の質の向上について検討し、部署間の総合的な調整を図りながら策定作業を進めていくことが必要である。

以上の理由から、業務運営全般を総括し、総合的な調整を行う役職を設けたものである。

施行日

平成25年8月1日

【科学委員会】

科学委員会(親委員会)の最近の活動状況

【開催日】 第四回 平成25年 8月20日

【検討状況】

- 第四回親委員会では、これまでの活動状況について、各専門部会から報告を受けるとともに今後の活動について議論された。
- 細胞組織加工製品専門部会で取り纏められた「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」について議論がなされ、科学委員会として了承された。なお、当該取り纏めは、日本語版（正本）及び英語版（仮訳）がPMDAのホームページ（下記URL）で公表されている。

日本語： <http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h250820gjishidai/file/torimatome1.pdf>

英語： <http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/pdf/20130820/file01.pdf>

- 今後、第2期の科学委員会に向けた委員改選方針等についても議論。

医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会の最近の活動状況

【開催日】 第五回 平成25年7月19日
第六回 平成25年9月27日

【検討状況】

- 個別化医療という大きなテーマの下、まずは臨床評価に活用されるバイオマーカー・エンドポイントについて整理していくこととなっている。今後、論点をより明確化し、意見の集約を目指すこととされている。
- これまでに、第五回には抗悪性腫瘍薬（直江委員）、抗リウマチ薬（竹内委員）について最新の研究内容を踏まえた話題提供があり、議論された。また、第六回にはPMDAからコンパニオン診断薬に関する話題提供があり、議論された。
- 抗がん剤の非臨床薬理試験の取扱いについて、ワーキンググループにて議論されている。第五回科学委員会(親委員会)（12月開催予定）に報告され、議論される予定。

医療機器専門部会の最近の活動状況

【開催日】 第五回 平成25年10月18日

【検討状況】

- 医療機器は個々の製品特性に大きな違いがあるため、まずは、出来る限り共通する課題から議論を行うこととなり、当面は以下の3課題について順次議論を進めることとされているところ。
 - ① コンビネーションプロダクトの開発の考え方
本邦と海外で申請区分の考え方が異なる等の指摘があった。まずは具体例を挙げながら課題を整理する。
 - ② 後発医療機器の範囲の考え方
申請区分の考え方がわかりやすくなるよう、具体的な事例をもとに課題を整理する。
 - ③ レジストリ構築の課題
どのような医療機器に対してレジストリを構築すべきかも含め、まずはレジストリを構築する際の課題を整理する。
- 第五回は、橋爪委員から、「新医療機器等と改良・後発医療機器の区分および審査の考え方」について話題提供がなされ議論された。また、「医療機器のリスク・ベネフィット評価の考え方と課題」に関し、楠岡委員及び村垣委員から各々話題提供がなされ議論された。

細胞組織加工製品専門部会の最近の活動状況

【開催日】 第七回 平成25年7月16日

【検討状況】

- 細胞組織加工製品の品質及び安全性の確保のあり方に関する議論から始めることとなり、具体的には、造腫瘍性、CPCの要件等について議論することとされている。
- 第三回から第七回の専門部会において、iPS細胞をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性について議論された。高橋委員（iPS細胞の品質評価について）、間野委員（発がんメカニズムとその検証法）、佐藤臨時委員（再生医療製品（細胞組織加工製品）の造腫瘍性評価）、外部有識者として松山晃文先生（再生医療とレギュラトリーサイエンス）、柴田龍弘先生（iPS細胞における造腫瘍性リスク評価に関して）及び島田隆先生（遺伝子治療の現状と課題）から未発表の研究内容を含め、最新の情報を踏まえた話題提供があったところ。
- 当該議論の内容を、「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」として取り纏めた。当該取り纏めは、第四回科学委員会(親委員会)（8月20日開催）で議論され、了承された。
- 現在、次の議題の選定を行っているところ。

【薬事戦略相談】

薬事戦略相談のプロセスとその関係



シーズの実用化の
道筋について
相談したい

大学・研究機関
ベンチャー企業

自分のシーズが
薬事戦略相談に
馴染むのか
確認したい

個別面談
(無料)

事前面談に向けて、薬事戦略相談室の
テクニカルエキスパートが、薬事戦略相談事業の
手続きや事業の**内容**を説明します。

論点整理

事前面談
(無料)

相談内容の整理のため
テクニカルエキスパートが
主として対応。
審査チームも同席します。

科学的議論
(記録は1ヶ月目処に確定)

対面助言
(有料)

主として審査チームと
テクニカルエキスパートが
相談に対応。

必要に応じて当該分野の
外部専門家が同席します。



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。

最近の状況

○7月1日

遺伝子治療用医薬品の確認申請が廃止され、薬事戦略相談に移行

○10月1日

- ・関西支部設立（開所式、開所記念シンポジウム）
- ・関西支部においても薬事戦略相談を実施

【大阪】 事前面談（Web会議）、個別面談

PMDA関西支部（グランフロント大阪 ナレッジキャピタル タワーC 9階）

【神戸】 個別面談（原則、毎月第3水曜日）

薬事戦略相談連携センター（国際医療開発センター（IMDA）2階）



今後の予定

○11月19日（火）13:00～17:00

「PMDA薬事戦略フォーラム」開催（全社協・灘尾ホール 定員500名）

- ・平成23年7月に開始した薬事戦略相談事業の2年間の成果を紹介するとともに、さらなる普及、発展のために必要な取り組みについて議論する予定。

薬事戦略相談の充実について

I. 25年度予算による充実対応

- エキスパート職員の増員（嘱託職員を公募中）
- 出張相談の実施

II. その他の充実対応

- これまでの実績、取組み等を踏まえ、下記について検討又は一部実施中であり、制度の充実に向けて取り組みを進める予定

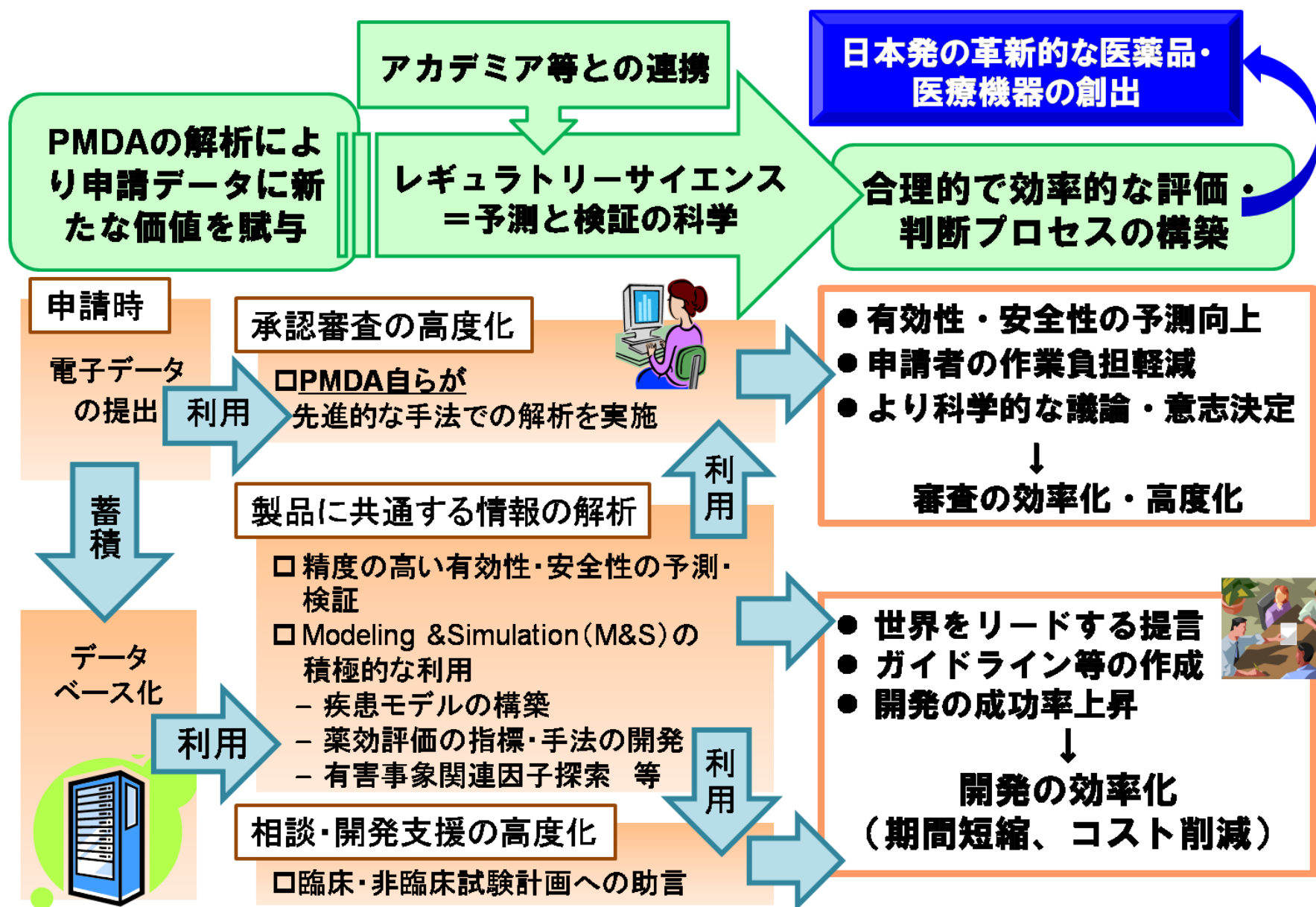
1. WEBを利用した会議の実施検討
2. 薬事戦略広報パンフレットによる積極的PR
3. 事前面談利用者のフォローアップ
4. 事前面談利用者へのアンケート実施
5. 関係機関との連携強化（公的研究補助金事業、中核病院、県研究振興事業等）

- なお、この他にも、開発計画、アカデミア主導の後期開発等について、薬事戦略懇談会での意見を踏まえ、改善策を検討中



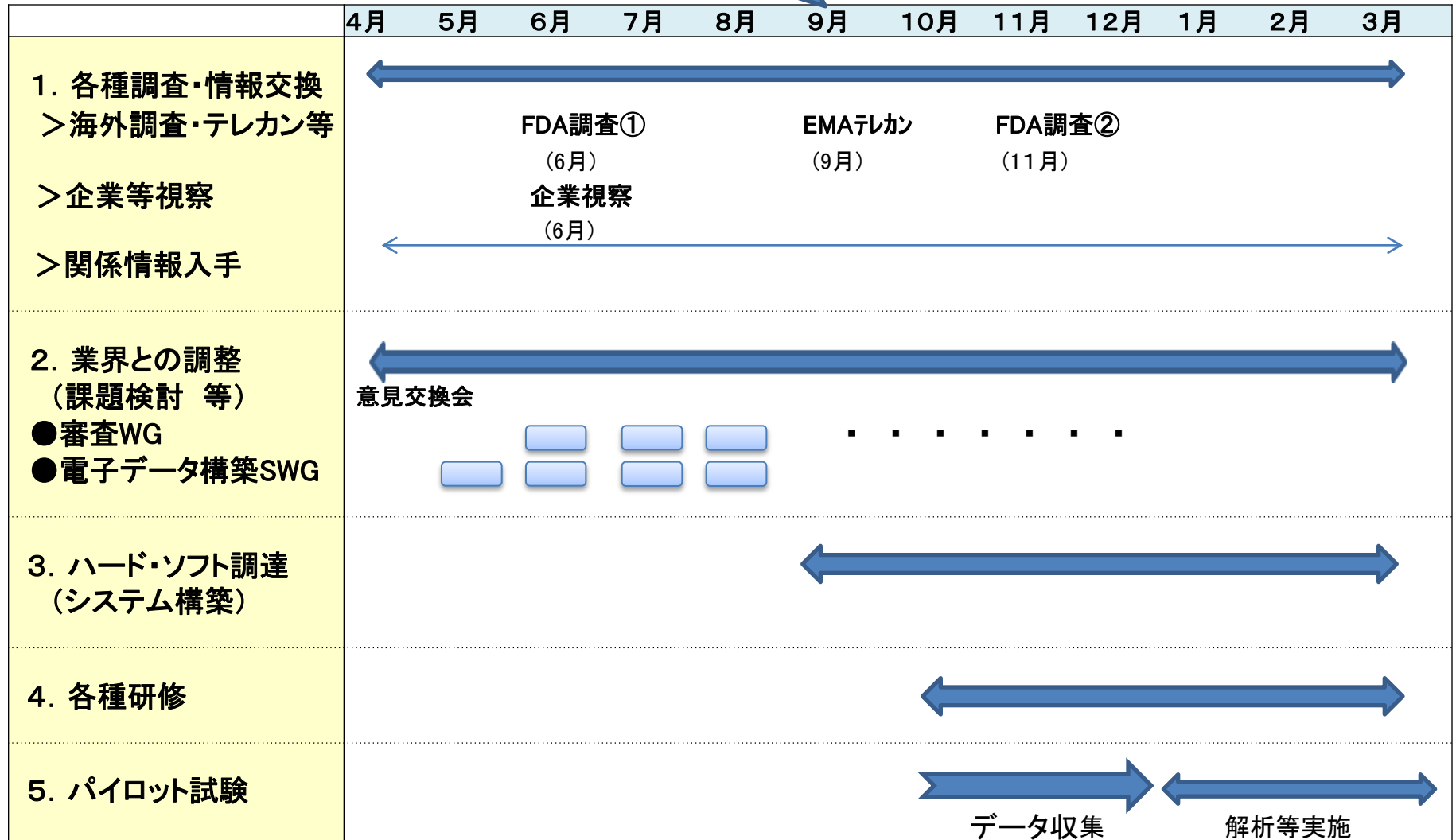
【次世代審査・相談体制(電子申請)】

先進的な解析・予測評価手法を用いた審査・相談体制の概略



H25年度中のスケジュール

9/1 次世代審査・相談
体制準備室設置



次世代審査・相談体制に関する情報発信

PMDAの理念

このホームページは、PMDAの事業について紹介しています。

医薬品・医療機器の説明書(添付文書)
審査報告書などの情報については、こちらをご覧ください。

医薬品医療機器 情報提供ホームページ
www.info.pmda.go.jp

添付文書に
記載された
警告情報が
検索できます

警告情報

添付文書に
記載された
副作用情報が
検索できます

副作用情報

添付文書に
記載された
禁忌情報が
検索できます

禁忌情報

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染被害者を
救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金の支給等について
給付金支給相談窓口 TEL 0120-780-400

一般の皆様向け 薬に関する情報を提供しています

PMDAから
患者の皆様へのお願い

患者副作用報告

医療用医薬品添付文書検索

一般用医薬品添付文書検索

患者向医薬品ガイド

重篤副作用疾患別
対応マニュアル

おくなりQ&A

医療機器Q&A

副作用救済給付の
決定に関する情報

おくなり相談・
医療機器相談のご案内

注意 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)職員を装った不審な電話にご注意ください(平成25年4月25日更新)

注意 「間違い電話」、「間違いFAX」が多発しております。お問い合わせの際は「0」発信の有無を含め電話番号、FAX番号をよくお確かめください。(平成25年8月22日更新)

新着情報

審査 [平成25年9月3日] ナノ医薬品プロジェクト及びマイクロドーズ臨床試験プロジェクトのページを更新しました。

審査 [平成25年9月3日] 「次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)」の情報提供ページを新

その他 [平成25年9月3日] 再生医療製品関連情報を更新しました。

採用 [平成25年9月2日] 事務補助員(医療情報データにおける傷病、医薬品、検査等のコード体系間のマッ

審査 [平成25年9月2日] 簡易相談の実施予定等について(平成25年10月分の予定を掲載しました。)(P

パブリック [平成25年9月1日] 日本薬局方収載原薬のうち溶出規格原薬(平成25年9月分)に関するご意見を募集

パブリック [平成25年9月1日] 日本薬局方収載原薬(平成25年9月分)に関するご意見を募集しています。

採用 [平成25年8月30日] 事務補助員(電話対応、データ入力、書類の作成・受付・整理・保管等業務補助)の

製薬企業の電子データ
取扱い体制に大きな
影響があることから、
検討状況については
積極的に情報発信

医薬品関連企業の皆様

次世代審査・相談体制
(申請時電子データ提出)

採用情報 

医薬品・医療機器の



医療機関の皆様

 医療機関の皆様

大学・研究機関、ベンチャー企業及び医薬品・医療機器関係企業の皆様

 薬事戦略相談

医薬品関連企業の皆様

 次世代審査・相談体制
(申請時電子データ提出)

医薬品・医療機器関係企業の皆様

 各種審査等
手数料について

 対面助言(治験相談・
簡易相談)、事前面談等
の実施について

 様式ダウンロード
承認申請・届出等様式

申請時電子データ提出に関する情報発信

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/jisedai.html>

[ホーム](#) > [PMDAの業務](#) > [承認審査業務](#) > [承認審査業務情報](#) > [医薬品](#) > 次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)

PMDAの紹介

情報公開・個人情報保護

PMDAの業務

承認審査業務

安全対策業務

健康被害救済業務

健康被害救済制度

科学委員会関連業務

国際関係業務

レギュラトリーサイエンス推進業務

基準作成調査業務

日本薬局方

採用情報

役員公募

調達情報

パブリックコメント

ご意見・ご要望

お問い合わせ

国民の皆様の声

リンク集

サイトポリシー

プライバシーポリシー

サイトマップ

ホーム

[医薬品](#) | [医薬部外品・化粧品](#) | [医療機器](#) | [体外診断用医薬品](#) | [機構来訪予定の皆様へ](#) | [各種審査等手数料について](#) | [申請・届出等の様式ダウンロード](#) | [機構で実施する各種相談制度等](#) | [外国製の認定等](#) | [原薬等登録原簿\(MF\)について](#) | [特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の取扱いについて](#) | [再生医療製品関連情報](#) | [遺伝子治療関連情報](#) | [カルタヘナ法関連情報](#) | [出証明](#) | [第三者認証](#) | [治験関連情報](#) | [新医薬品・新医療機器承認品目一覧](#) | [研修会・講習会・説明会・レポート等](#) | [FD申請のホームページ](#) | [申請ソフト等に関するQ&Aについて](#) | [申請窓口への問合せについて](#) | [申請・届出等に関するお知らせ](#)

次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)

近年の医薬品開発においては、Modeling & Simulationの利用等、開発の意思決定において、データに基づく定量的な情報の積極的な利用が進められております。一方、本は、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・関係大臣申合せ)において、「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・相談に役立て、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」と述べられており、承認申請データを一層活用した承認審査や相談の質の向上が求められています。

そこで、PMDAでは、将来的な申請データの電子的提出義務化も視野に入れ、医薬品承認申請時の電子データ利用のための具体的な検討を開始し、平成25年9月1日には「審査・相談体制準備室」を設置しました。

医薬品承認申請時に添付されるデータを電子的に集積し、先進的手法により解析等を行い、その情報を活用することが可能となれば、根拠に基づく審査・相談が可能となり、その質が向上するだけでなく、承認申請時における企業の負担軽減にもつながると考えられます。また、データが電子的に集積されることで、Modeling & Simulation等の品目特異的な検討も可能となり、新規ガイドラインの作成等が促進され、医薬品開発の成功率向上にもつながると期待されることです。

このページでは、次世代審査・相談体制(申請時電子データ提出)に関する各種情報を掲載しています。

-  [次世代審査・相談体制\(申請時電子データ提出\)とは？\(PDF形式\)](#) /  [English version\(PDF形式\)](#)

申請電子データ利用システムのフィージビリティ確認計画(パイロット計画)について

-  [臨床電子データの試行的提供について\(お願い\)\(PDF形式\)](#) /  [English Version\(PDF形式\)](#)
-  [平成25年度パイロット実施計画骨子\(案\)\(PDF形式\)](#) /  [English Version\(PDF形式\)](#)

これまでに実施した説明会等

- PMDAの次世代審査・相談体制に関する説明会(平成25年9月10日 日本製薬工業協会主催)
 [説明会資料\(PDF形式\)](#)

このページの内容についてのお問い合わせは [こちら](#)

なお、物品・サービスの販売や販売促進を目的としたお問い合わせ等はご遠慮ください。
(必ずしも個別のお問い合わせ全てに回答できるものではありません。予めご了承ください)

【安全対策業務】

RMPに関する情報を 医療関係者向けページに掲載

http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp_index.html

- 医薬品の適正使用に関するお知らせ
- 反応と副作用(医薬品/医薬品)
- 反応と副作用(一般用医薬品)
- 医薬品/医薬品の適合性検査
- 副作用が疑われる医薬品に関する情報
- 緊急安全性情報(アドバンス)・安全性情報(アドバンス)
- 医薬品/医薬品/安全性情報(厚生労働省)
- 医薬品/安全性情報
- 投与上の注意/副作用情報
- 厚生労働省/医薬品/医薬品
- 医薬品に関する情報/医薬品/医薬品
- PSUR(医薬品/安全性情報)
- 医薬品/医薬品/ガイド
- 医薬品/医薬品/医薬品

医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)について

医薬品リスク管理計画について

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易く行います。また、RMPを公表して、医療関係者の皆様と市販後のリスク

RMPの概要

RMPとは、個別の医薬品ごとに、①重要な関連性が明らか、又は疑われる副作用や不足情報(安全性検討事項)、②市販後に実施される情報収集活動(医薬品安全性監視活動)、③医療関係者への情報提供や使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減させるための計画です。RMPは、医薬品/医薬品/安全性情報(厚生労働省)に掲載されます。RMPの概要については、[関連通知及び医薬品/医薬品/安全性情報](#)をご覧ください。

RMPについて

関連資料

簡略な解説図

- 医薬品/医薬品/安全性情報(厚生労働省)
- 医薬品/医薬品/安全性情報
- 医薬品/安全性情報
- 医薬品/安全性情報/医薬品/医薬品
- 医薬品/医薬品/安全性情報(RMP: Risk Management Plan)について

- 一般の皆様向け
- 医薬品関連情報
- 医療機器関連情報

医薬品リスク管理計画

安全性検討事項

重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報

医薬品安全性監視活動

それぞれのリスクについて、情報を収集する活動を計画

通常：副作用症例の情報収集
追加：市販直後調査による情報収集
使用成績調査
市販後臨床試験 等

リスク最小化活動

それぞれのリスクについて、それを最小化するための活動を計画

通常：添付文書
患者向医薬品ガイド
追加：市販直後調査による情報提供
適正使用のための資料の配布
使用条件の設定 等

RMPに関する情報を 医療関係者向けページに掲載

http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp_index.html

医療関係者の皆様へのお願い

RMPをご覧いただくことで、それぞれの医薬品に、現時点でどのような重要な安全性の懸念(安全性検討事項)があるのか、また、安全対策として製造販売業者が医療現場等においてお願いしていることや協力をお願いしている市販後の調査や臨床試験が、どのような目的で実施されているのかの理解に役立てて頂ければ幸いです。

RMPにおいて実施が予定されている調査や臨床試験は、その結果を医薬品の適正使用に活用して頂くために行うものですので、皆様のご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

RMP提出品目一覧

医薬品リスク管理計画書の作成・改訂・公表は速やかに行いますが、市販後に新たに安全性の懸念が判明した場合は、それに対応するための活動を先に実施し、医薬品リスク管理計画書の作成・改訂が事後になる場合もありますので、ご理解の程、よろしくお願いいたします。

【販売名(五十音順)】

英数字 アーオ カーコ サーソ タート ナーノ ハーホ マーモ ヤーヨ ラーロ ワー 漢字

【サーソ】

販売名	承認取得者名	一般名	医薬品リスク管理計画書	提出年月	添付文書
スチバーガ錠40mg	バイエル薬品(株)	レゴラフェニブ水和物	表示	平成25年8月	表示

RMPの公表に関する通知



薬食審査発0304第1号
薬食安発0304第1号
平成25年3月4日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品リスク管理計画書の公表について

医薬品リスク管理計画を策定するための指針、様式、提出等の取扱いについては、平成24年4月11日付け薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知「医薬品リスク管理計画指針について」及び平成24年4月26日付け薬食審査発0426第2号・薬食安発0426第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「医薬品リスク管理計画の策定について」（以下「策定通知」という。）により示したところです。

医薬品の安全対策について医療関係者の一層の理解を得て、適正使用の推進を図るとともに、製造販売後の調査及び試験の円滑な実施に資するよう、医薬品リスク管理計画書を公表することが重要であることから、このたび、下記のとおり公表の取扱いを定めましたので、貴管内関係業者に対し周知方御配しています。

記

1. 公表の対象

- （1）平成25年4月1日以降に製造販売承認申請を行う新医療用医薬品及びバイオ後続品について、策定通知の3.（1）①及び②に基づき、製造販売業者により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に提出された医薬品リスク管理計画書
- （2）平成25年4月1日以降に製造販売後に新たな安全性の懸念が判明

し、製造販売業者により総合機構に提出された医薬品リスク管理計画書
（3）（1）又は（2）により総合機構に提出された医薬品リスク管理計画書について変更を行い、製造販売業者により総合機構に提出された最新の医薬品リスク管理計画書

2. 公表資料の内容

総合機構に提出した医薬品リスク管理計画書のうち、品目の概要及び変更の履歴を含む表紙（提出者の印影、担当者の氏名及び連絡先を除く。）並びに「1. 医薬品リスク管理計画の概要」から「5. 3 リスク最小化計画の一覧」までを公表資料とすること。

3. 公表資料の作成

- （1）表題を「〇〇〇（販売名）に係る医薬品リスク管理計画書」とし、資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は提出者に

公表対象について

公表資料の提出

- （1）策定通知の3. により医薬品リスク管理計画書が提出された後、総合機構は、提出者に公表資料の電子ファイルを提出するよう連絡する。提出者は、総合機構から連絡を受けた後、原則5営業日以内に、上記2. 及び3. に基づき作成した公表資料を、下記（2）により総合機構安全第一部安全性情報課に提出すること。
- （2）公表資料の提出は、以下によること。
 - ① 電子メールへの添付により提出する場合
 - ・添付する公表資料のファイル容量は、3MBを超えないこと。3MBを超える場合は分割せず、電子媒体により提出すること。
 - ・電子メールの本文に、提出者名、当該医薬品の販売名、一般名及び承認年月日を記載すること。
 - ・提出先は、総合機構安全第一部安全性情報課 RMP 公表担当宛で（rmp@pmda.go.jp）とすること。
 - ② 電子媒体により提出する場合
 - ・電子媒体は、CD-RかDVD-Rのいずれかとする。
 - ・電子媒体に、「RMP」という文言、提出者名、当該医薬品の販売名、

RMPの公表について

- ① RMPは製薬企業が作成するものだが、医療関係者にとっても重要である
 - ✓ 安全性検討事項は、臨床現場での適正使用のための重要事項
- ② 医薬品ごとにRMPの内容を公表することにより、以下が期待できる
 - ✓ 医薬品ごとの包括的な安全性監視活動・リスク最小化活動の可視化
 - ✓ どのような理由で、どのような追加の安全性監視活動（特に製造販売後調査や製造販売後試験等）を実施しているのかを理解頂くことによって、調査への積極的な協力を頂くこと
 - ✓ どのような理由で、どのような適正使用のための対策が、PMDAとの協議のもとで実施されているかを理解頂き、適正使用に積極的な協力を頂くこと

医療関係者の皆様と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化を期待するもの

平成25年8月に、公表されるRMPの第一弾が掲載されました

患者副作用報告の試行について

1. 概要

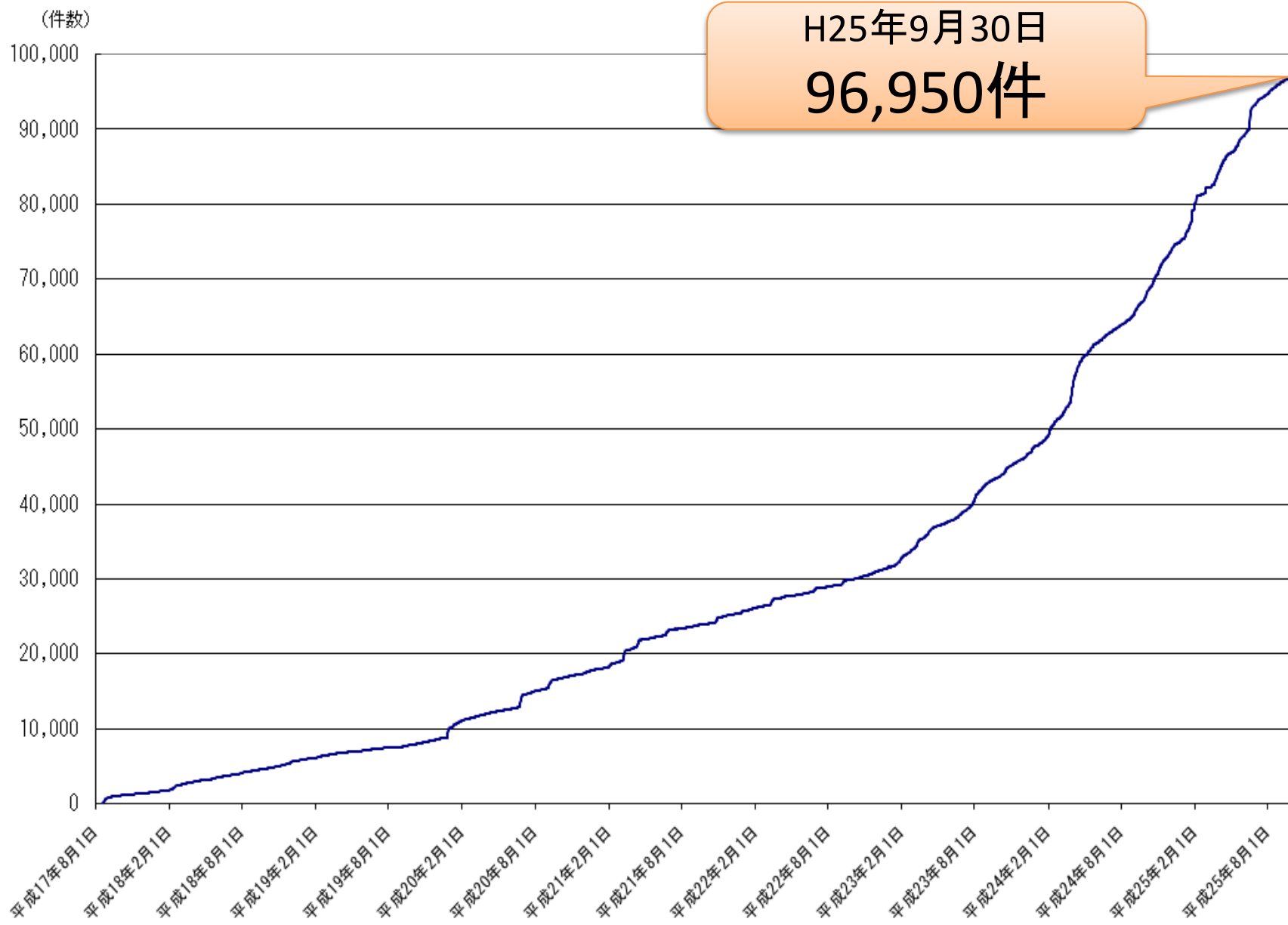
平成24年3月26日より試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始。開始にあたり、PMDAメディナビでのお知らせ配信、プレスリリースを行うとともに、医療関係団体（日医、日歯、日薬、日病薬、日本看護協会、臨床工学技士会等）、業界団体等に受け付け開始のお知らせを行うなど、周知を行った。

2. 平成24年3月26日から平成25年8月31日までの報告の状況

- (1) 報告数: 230件（他に無効な報告が6件（意味不明の記入等））
- (2) 報告された医薬品数: 287品目（医療用270品目、OTC17品目）
なお、記載された医薬品名、副作用名は概ね明確であった。
- (3) 報告された副作用の発生時期: 比較的新しい報告が過半数を占めていた（2011年以降のものが173件（75%））
- (4) 報告者の内訳: 患者本人172件、家族58件
- (5) 患者が死亡したと報告されたものが9件

これらの報告については、これまで、直ちに安全対策の必要となるものはないが、さらに試行での報告状況を検証し、患者からの副作用報告の本格的な運用開始に向け検討を行う。

PMDAメディナビ 登録件数の推移



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】

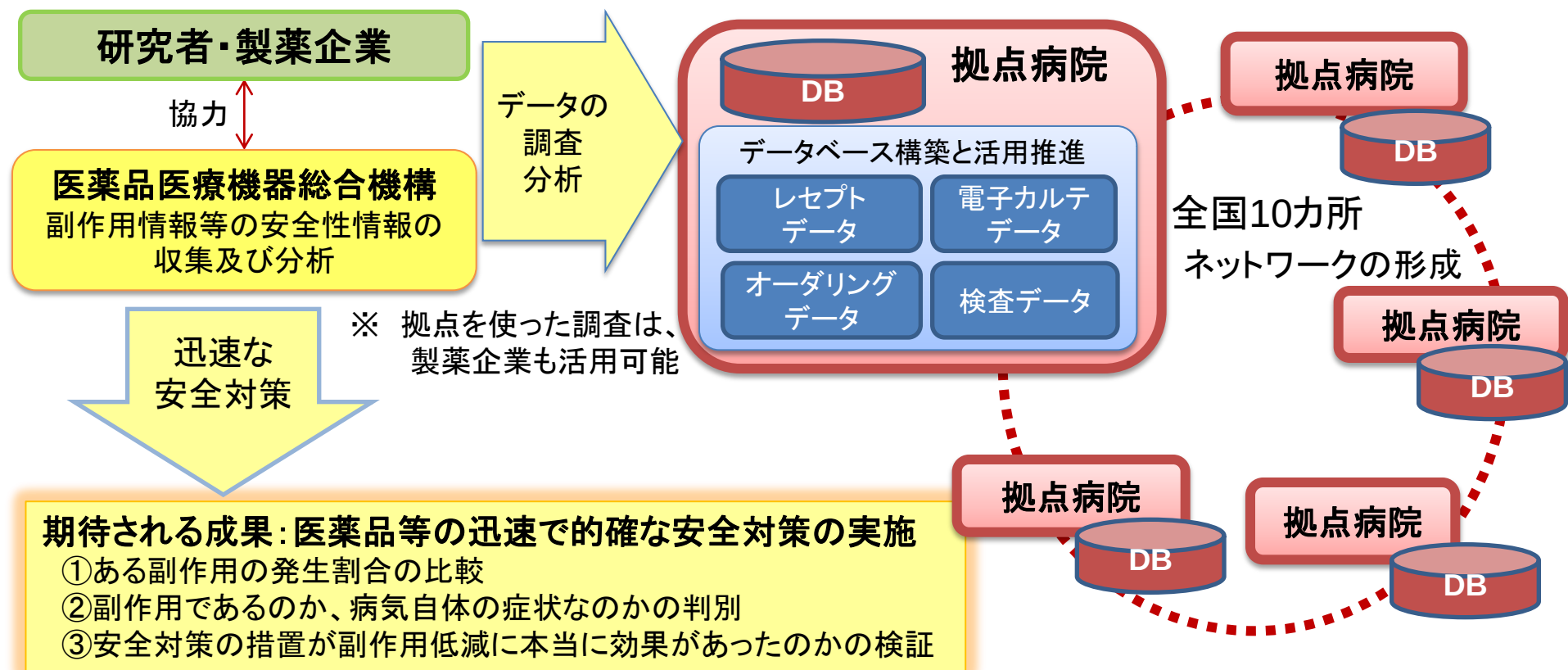
	厚生労働省(医薬食品局)	PMDA(安全第一部)
平成23年度	公募により協力10医療機関(7病院、3グループ)を選定。ワーキンググループ(WG)が設置され、平成23年6月から、計6回のWG会合が開催された。	システム仕様書等の作成支援業者を選定後、平成23年10月にシステム開発業者を選定し、1医療機関(東大)及びPMDAに設置するシステム開発を開始した。
平成24年度	計4回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、運用管理規程、医療情報の倫理的取り扱い等について議論された。	平成24年12月、6医療機関(東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳洲会)向けにシステム改修及び導入に着手した。
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。

医療情報データベース基盤整備事業の概要

- 医療情報DBを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。



協力医療機関

■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）



PMDAや
製薬企業・
研究者に
よる利活用

