

平成25年度10月末までの事業実績と 今後の取組みについて

＜審査・安全対策等業務関係＞



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成25年12月

PMDA関西支部の設置について



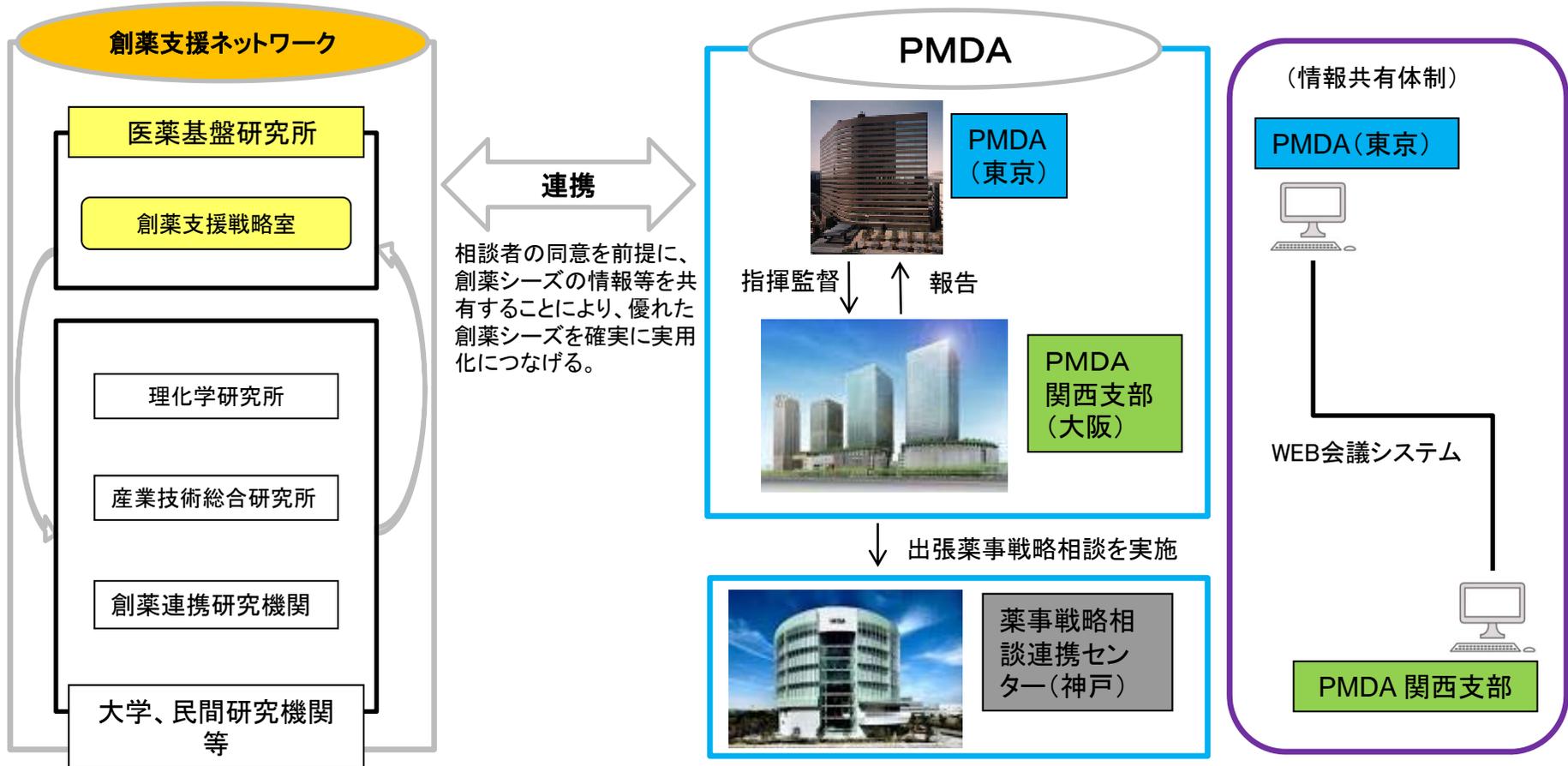
(概要)

【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)



① 新医薬品

ア 未承認薬・適応外薬解消に向けての取組みについて

【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度や承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施

第Ⅰ回募集期間:平成21年6月18日～8月17日、第Ⅱ回募集期間:平成23年8月2日～9月30日、平成25年8月1日より要望の随時受け付け開始。

<公募した要望の要件(第Ⅱ回)>

○未承認薬

欧米等6か国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米等6か国のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる場合を含む)されていること

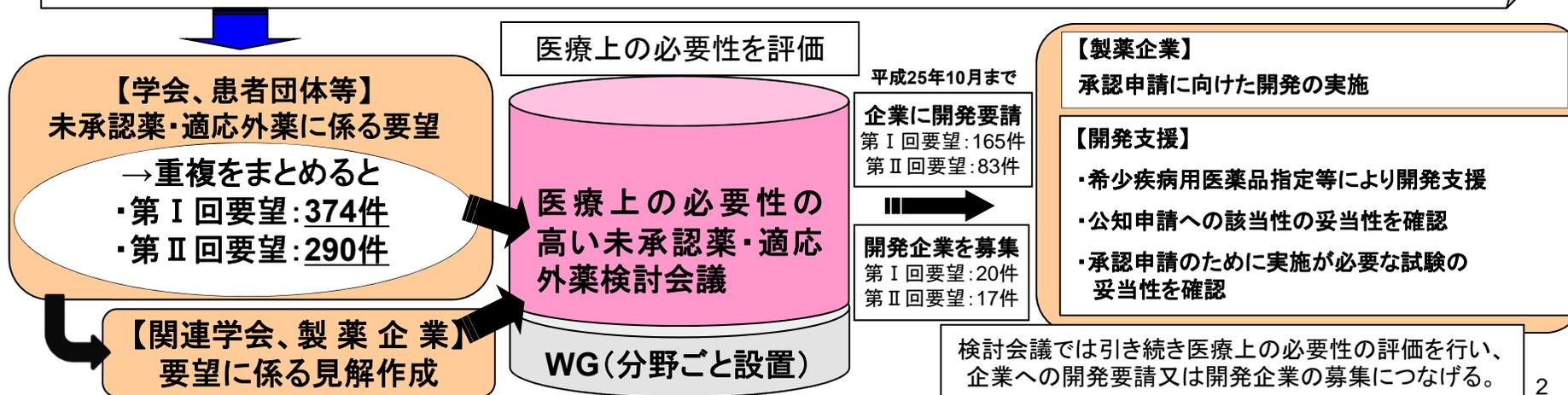
「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違いを踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる



「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

第Ⅰ回及び第Ⅱ回要望に係る検討状況の概要(平成25年10月31日現在)



第Ⅰ回要望(374件): 検討会議において医療上の必要性が高いとされたものは185件であり、厚生労働省から企業に開発要請(165件)、開発企業の募集(20件)を行っている。

第Ⅱ回要望(290件): 検討会議において医療上の必要性が高いとされた「100件」について、厚生労働省から企業に開発要請(83件)、開発企業の募集(17件)を行っている。評価中の要望「21件」。

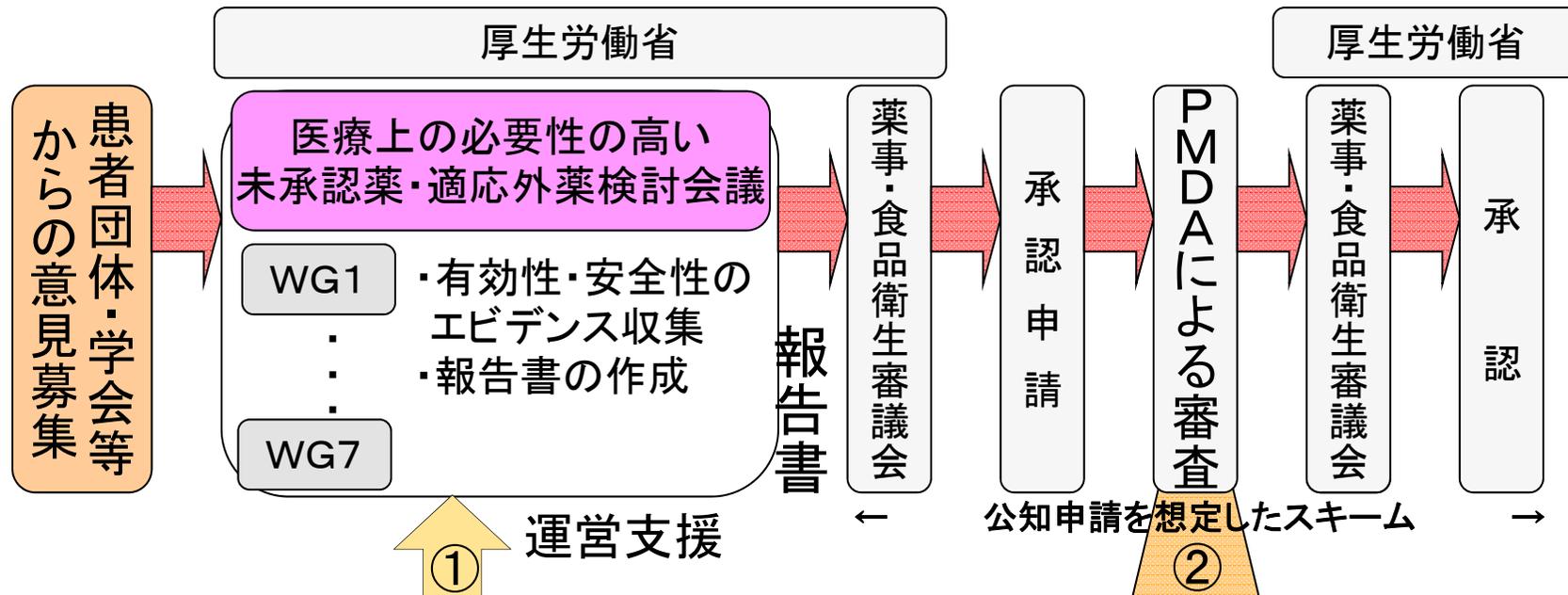
医療上の必要性が高いとされた要望の検討状況	第Ⅰ回要望				第Ⅱ回要望			
	第1回 開発要請 (H22.5.21)等	第2回 開発要請 (H22.12.13)等	第3回 開発要請 (H23.5.13)等	計	第Ⅱ-1回 開発要請 (H24.4.6)等	第Ⅱ-2回 開発要請 (H.25.1.31)等	第Ⅱ-3回 開発要請 (H.25.7.17)等	計
企業に開発要請したもの	92	70	3	165	67	14	2	83
公知申請が妥当であるもの	31	27	2	60 注1	21	3	2	26 注2
既に開発に着手しているもの (承認申請済みを含む)	43	10	0	53	15	0	0	15
治験の実施等が必要 と考えられるもの	18	33	1	52	23	0	0	23
実施が必要な試験や 公知申請の妥当性 について検討中	0	0	0	0	8	11	0	19
開発企業を公募したもの	16	3	1	20	14 注3	3	0	17
合計	108	73	4	185	81	17	2	100

注1) 第Ⅰ回要望(公知申請): 59件が申請され、うち「58件」承認済。

注2) 第Ⅱ回要望(公知申請): 23件が申請され、うち「20件」承認済。

注3) 第Ⅱ回要望(企業公募): うち1件は、H24.8.8付けにて企業公募。

【未承認薬等に関するPMDAの対応について】



PMDAプロジェクト・チーム

- ① 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の運営支援
 - ・ 各WGで検討を行う医療上の必要性、公知申請の妥当性、承認申請のために実施が必要な試験などの評価に係る支援
 - ・ 治験の実施等が必要な品目について、必要に応じ、当該企業との事前面談、治験相談を実施
- ② 迅速かつ適正な審査の実施
 - ・ 公知申請された82件(第I回要望:59件、第II回要望:23件)について、迅速に審査し、78件(第I回要望:58件、第II回要望:20件)を承認済《H.25.10.31現在》

イ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

新医薬品に関する審査期間については、優先品目及び通常品目のそれぞれに対して目標を設定し、それぞれ50%(中央値)において、その達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

平成25年度目標

優先品目:総審査期間 9ヶ月(行政側期間6ヶ月/申請者側期間3ヶ月)

通常品目:総審査期間12ヶ月(行政側期間9ヶ月/申請者側期間3ヶ月)

<新医薬品・優先品目に係る審査状況>

【参考】医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を除いた場合

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 10月末時点	平成23 年度	平成24 年度	平成25年度 10月末時点
総審査期間	11. 9月 (24. 5月)	9. 2月 (12. 6月)	6. 5月 (9. 2月)	6. 1月 (9. 0月)	7. 3月 (8. 9月)	9. 2月 (10. 7月)	9. 0月 (10. 0月)	8. 2月 (9. 0月)
行政側期間	3. 6月 (6. 7月)	4. 9月 (6. 8月)	4. 2月 (5. 5月)	3. 8月 (4. 7月)	3. 6月 (4. 2月)	4. 1月 (5. 5月)	3. 4月 (4. 9月)	3. 4月 (4. 5月)
申請者側期間	6. 4月 (15. 9月)	3. 4月 (7. 6月)	2. 0月 (4. 7月)	1. 5月 (5. 7月)	2. 8月 (4. 9月)	5. 0月 (7. 0月)	4. 6月 (6. 8月)	4. 5月 (5. 3月)
承認件数	15件	20件	50件	53件	16件	18件	25件	10件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。件数は成分ベース。

注2:()内の数値は、参考値となっている80%値。

注3:平成22年度以降、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目は優先品目に含む。

<新医薬品・通常品目に係る審査状況>

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 10月末時点
総審査期間	19. 2月 (24. 8月)	14. 7月 (22. 7月)	11. 5月 (15. 7月)	10. 3月 (11. 9月)	11. 0月 (12. 0月)
行政側期間	10. 5月 (15. 3月)	7. 6月 (10. 9月)	6. 3月 (8. 2月)	5. 7月 (7. 1月)	6. 5月 (7. 6月)
申請者側期間	6. 7月 (10. 7月)	6. 4月 (12. 2月)	5. 1月 (9. 6月)	4. 2月 (6. 0月)	4. 4月 (6. 1月)
承認件数	92件	92件	80件	81件	53件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。件数は成分ベース。

注2:()内の数値は、参考値となっている80%値。

<新医薬品に係る取下げ状況>

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 10月末時点
取下げ件数	12件	17件	14件	5件	2件

ウ 国際共同治験の推進

- 平成25年度10月末までに承認された新医薬品は69件、うち、国際共同治験を実施したものは6件。
- また、同期間に提出された治験計画届は371件、うち、国際共同治験に係る治験届は104件。
- なお、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、同期間において31件の治験相談を実施。

エ 治験相談等の円滑な実施

- 平成21年度から開始した医薬品事前評価相談について、
 - ✓ 平成21年度及び平成22年度はパイロットプロジェクトと位置づけて実施し、平成21年度は7成分、平成22年度は9成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応した。
 - ✓ 平成23年度からは通常業務と位置づけて実施し、平成23年度は9成分、平成24年度は6成分、平成25年度(10月末時点)は5成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応した。
- また、平成23年10月から開始した優先審査品目該当性相談については、平成23年度は2件、平成24年度は7件、平成25年度(10月末時点)は7件を実施。
- さらに、オーファンドラッグの治験に係る相談区分については、平成23年度は5件、平成24年度は12件、平成25年度(10月末時点)は5件を実施。
- 従来から実施している治験相談については申し込みのあった全ての需要に対応。

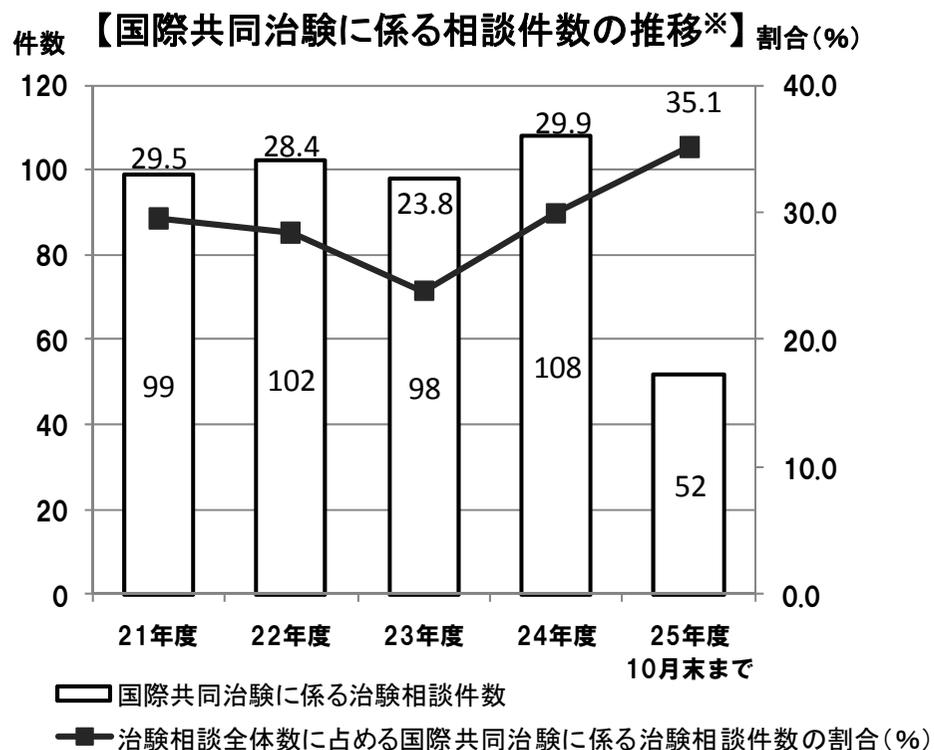
<新医薬品の対面助言の実施状況>

	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 10月末時点
対面助言実施件数	370	390	447	387	211
取下げ件数	23	44	30	20	17
実施・取下げ合計	393	434	477	407	228

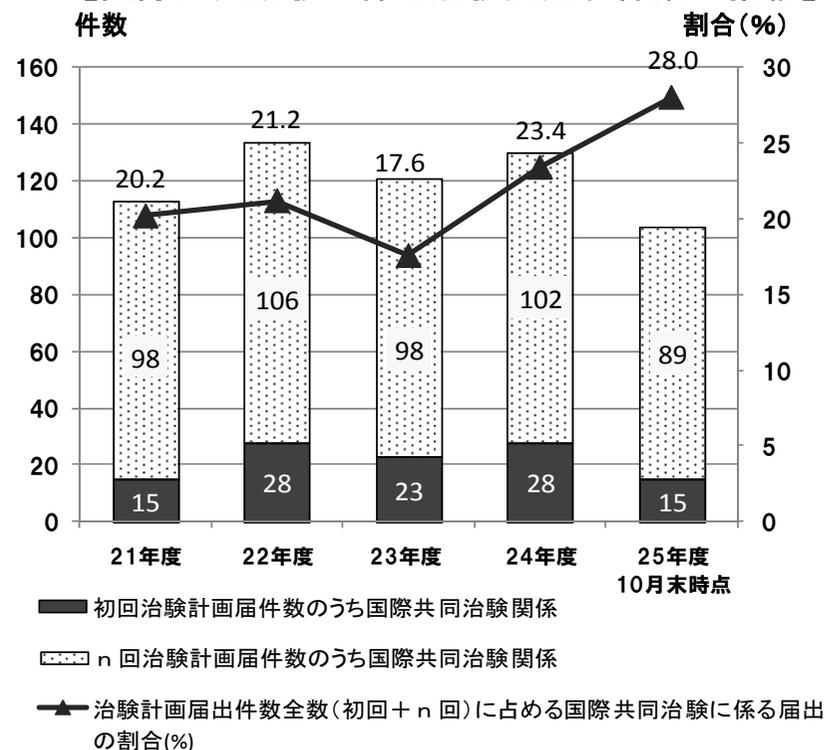
注1: 医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は平成21年度より、優先審査品目該当性相談は平成23年度より実施。
 注2: 医薬品事前評価相談は、平成21年度33件(7成分)、平成22年度30件(9成分)、平成23年度33件(9成分)、平成24年度19件(7成分)及び平成25年度(10月末時点)14件(5成分)を実施した。

＜国際共同治験への対応＞

「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月28日付薬食審査発第0928010号)及び
 を活用し、「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」(平成24年9月5日付厚生労働省医薬食品局
 審査管理課事務連絡)相談体制の充実化を進めている。



【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】



【治験計画届件数】

平成	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度 10月末時点
初回治験計画届	129	159	165	132	70
n回治験計画届	431	473	524	424	301
計	560	632	689	556	371

※医薬品事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く。
 ※平成25年度10月末の国際共同治験に係る相談件数は、集計時に相談記録が確定した件数。

オ 新技術の評価等の推進

- ・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施。
- ・科学委員会を通じて先端科学技術応用製品に係る評価方法等について議論・意見交換を実施。
- ・申請電子データを活用し、PMDA自らが先進的な手法で解析等を行う次世代審査・相談体制の構築に着手。

薬事戦略相談 実施件数(個別面談／事前面談／対面助言)

※ 2011/7/1～2013/10/31までの実施ベース

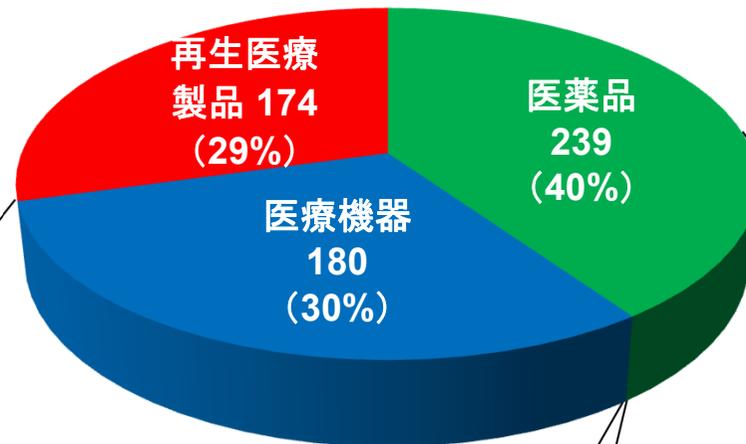
個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	84	94	18	196	36%
企業・ベンチャー	65	216	10	291	53%
研究機関・その他	22	31	5	58	11%
計	171	341	33	545	
%	31%	63%	6%		100%

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	159	78	59	296	50%
企業・ベンチャー	30	84	74	188	32%
研究機関・その他	50	18	41	109	18%
計	239	180	174	593	
%	40%	30%	29%		100%

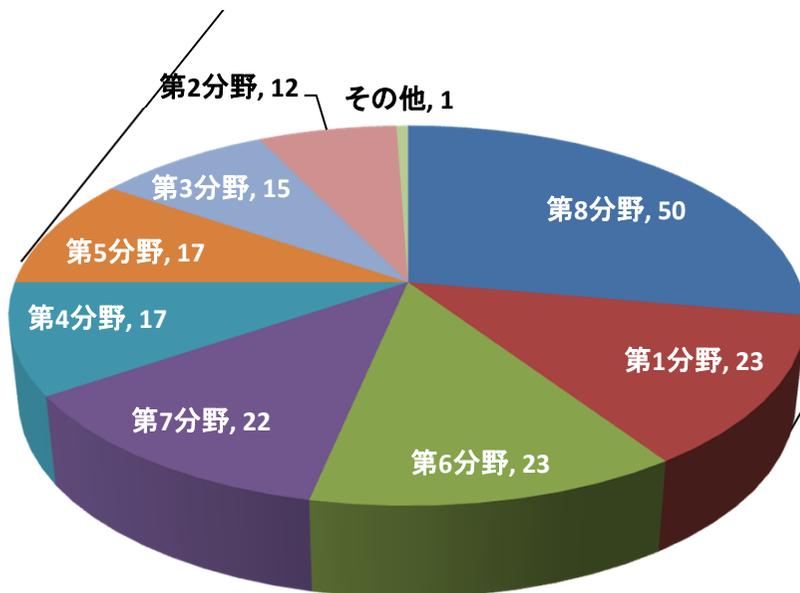
対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	51	11	12(16)	74(78)	57%(55%)
企業・ベンチャー	5	9	14(20)	28(34)	22%(24%)
研究機関・その他	19	3	6(9)	28(31)	22%(22%)
計	75	23	32(45)	130(143)	
%	58%	18%	25%(31%)		100%

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。

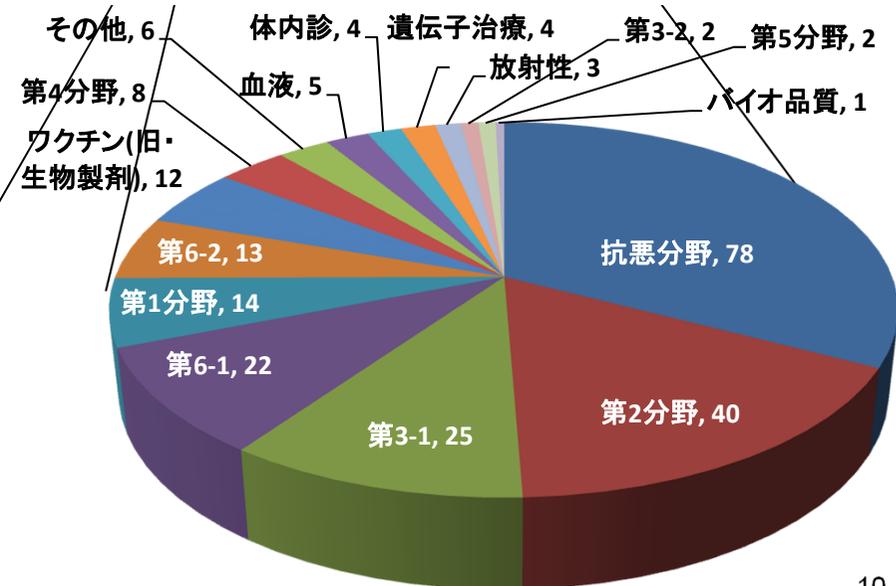
<薬事戦略相談のうち、事前面談実施件数の内訳(2011/7/1~2013/10/31)>



医療機器の分野別内訳(180件)



医薬品の分野別内訳(239件)



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、 第五回 平成25年12月10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。
- また、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。
- 第五回親委員会では、第2期の科学委員会に向けた委員改選方針等について議論するとともに、医薬品・バイオ製品合同専門部会で取りまとめた「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」について議論がなされ、科学委員会として了承された。

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、 第七回 平成25年11月15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。
- 第七回には、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からの報告を受け部会として取りまとめた。部会取りまとめは、第五回科学委員会(親委員会)（12月10日開催）で議論され了承された。

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。

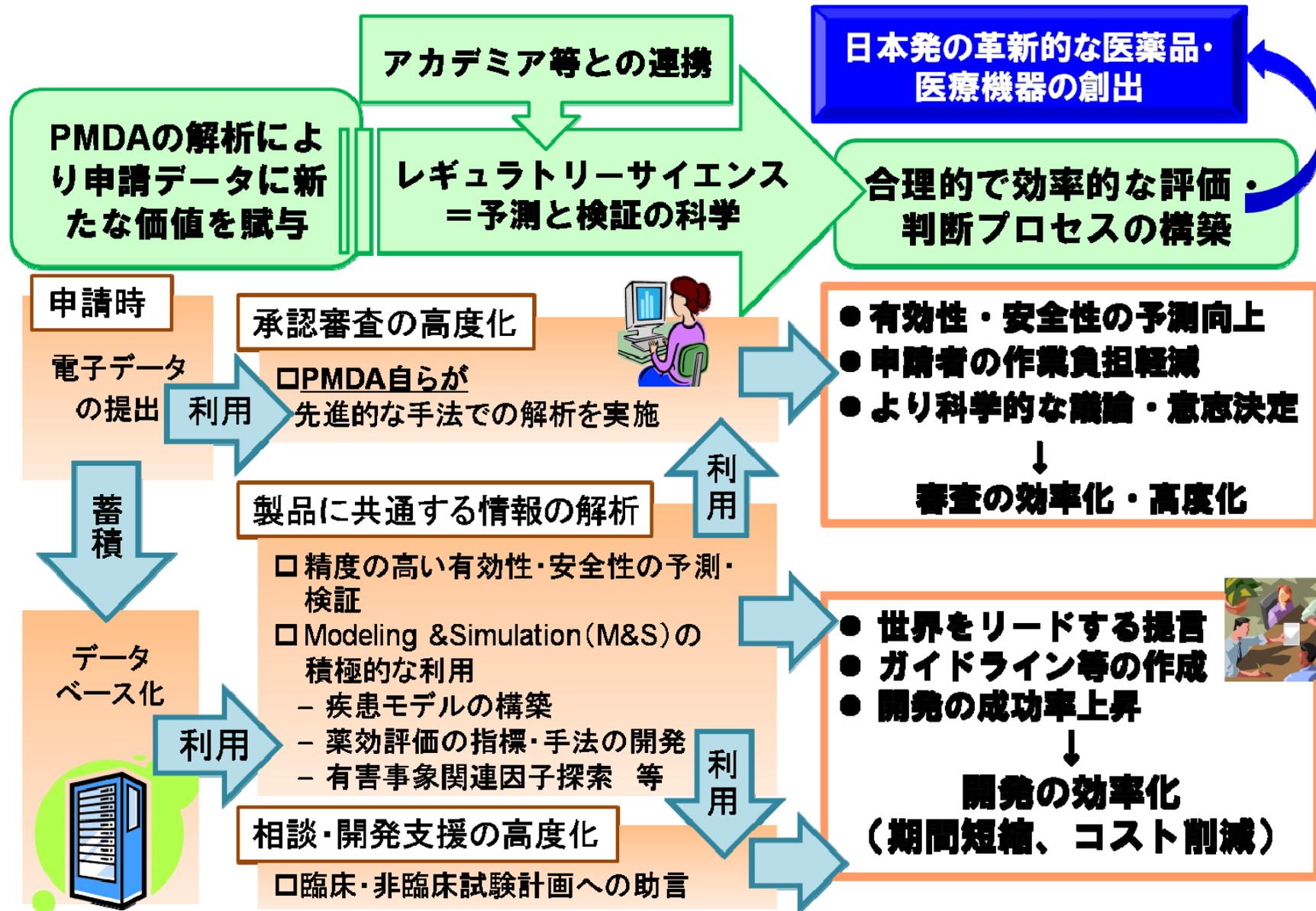
細胞組織加工製品専門部会の最近の活動状況

【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っており、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。
- ・ 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。

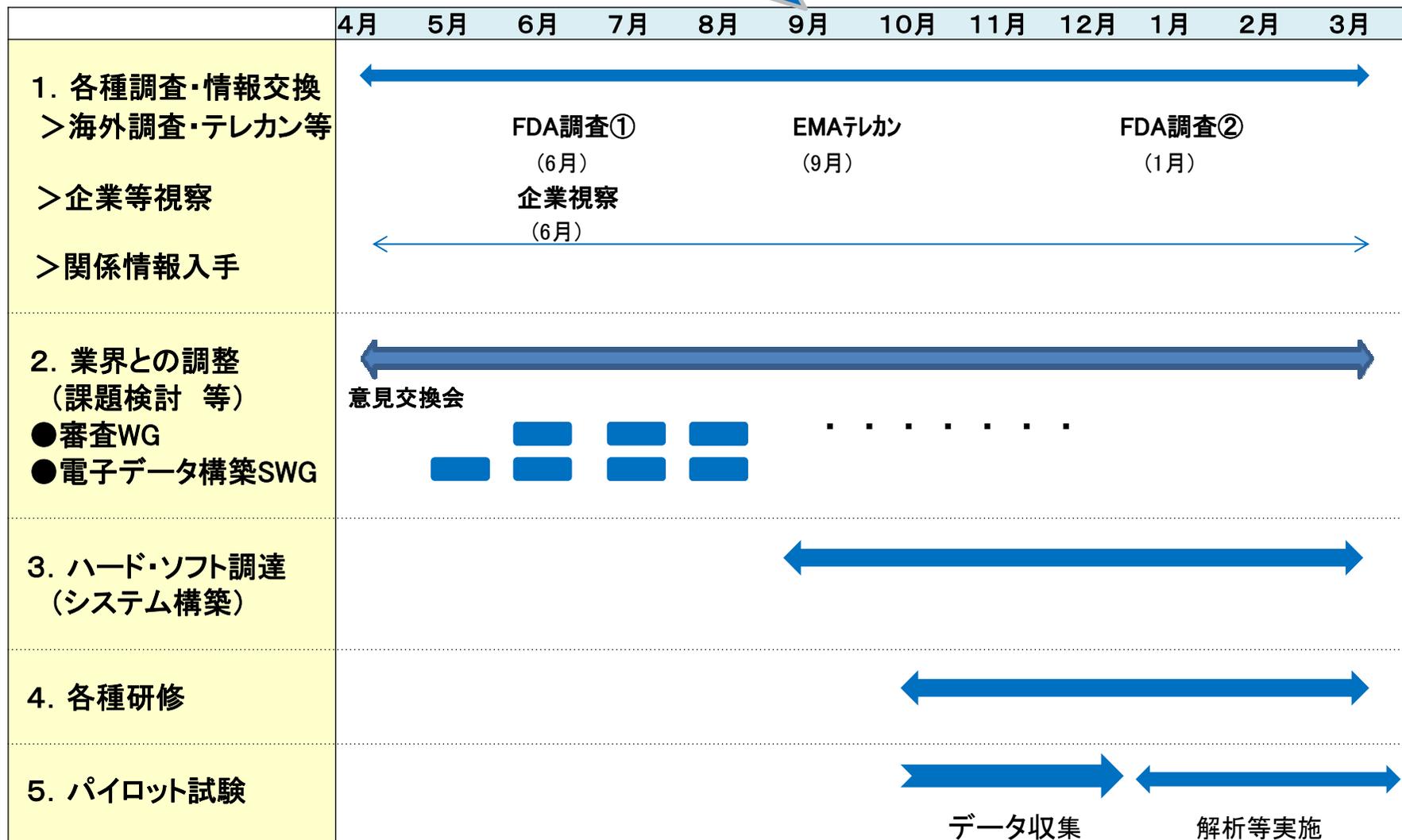
先進的な解析・予測評価手法を用いた審査・相談体制の概略



平成25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第Ⅹ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

パブリックコメント [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

パブリックコメント [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)

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 PMDA

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

② 後発医療用医薬品及び一般用医薬品等

ア 審査期間短縮に向けた目標設定

- 後発医療用医薬品及び一般用医薬品等に関する審査期間については、それぞれに対して目標を設定し、50%(中央値)において、その達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

目 標

後発医療用医薬品:行政側期間10ヶ月
 一般用医薬品:行政側期間8ヶ月
 医薬部外品:行政側期間5.5ヶ月

イ 治験相談等の円滑な実施

- 一般用医薬品については、平成22年6月から「スイッチOTC等申請前相談」、「治験実施計画書要点確認相談」及び「新一般用医薬品開発妥当性相談」を設け、引き続き実施。
- 後発医療用医薬品については、平成23年10月から「後発医薬品生物学的同等性相談」及び「後発医薬品品質相談」を設け、引き続き試行的に実施。

<後発医療用医薬品に係る相談の実施状況>

	平成23年度	平成24年度	平成25年度 10月末時点
対面助言実施件数	3	10	9
取下げ件数	0	0	0
実施・取下げ合計	3	10	9

注:後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

<一般用医薬品に係る相談の実施状況>

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 10月末時点
対面助言実施件数	23	17	4	13
取下げ件数	0	2	0	0
実施・取下げ合計	23	19	4	13

注:一般用医薬品に係る相談は、平成22年度より実施。

<後発医療用医薬品等の年度別承認状況>

	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 10月末時点
後発医療用医薬品承認品目数	3,271	2,633	3,091	3,421	2,151
うち平成16年4月以降申請分	3,245	2,590	3,046	3,388	2,151
中央値	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月	5.2月
一般用医薬品承認品目数	2,171	1,008	1,031	881	468
うち平成16年4月以降申請分	2,166	1,007	1,029	881	468
中央値	4.6月	4.0月	3.4月	4.1月	4.9月
医薬部外品承認品目数	2,221	1,976	1,938	1,968	1,006
うち平成16年4月以降申請分	2,220	1,976	1,938	1,968	1,006
中央値	4.8月	5.2月	5.0月	4.9月	4.9月
計	7,663	5,617	6,060	6,270	3,625
うち平成16年4月以降申請分	7,631	5,573	6,013	6,237	3,625

注1: 一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

注2: 承認品目数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目を含む。

注3: 中央値については、平成16年度以降に申請された品目が対象。

◎医薬品の審査等業務に係る今後の取組み



ア 未承認薬・適応外薬解消に向けての取組みについて

- ・引き続き、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の効率的な運営支援を行うとともに、当該検討会議を経て、承認申請された品目について迅速かつ適正な審査を行う。
- ・海外主要国における医薬品の承認状況等の情報を収集・整理した未承認薬データベースの充実に取り組む。

イ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

- ・年度計画に定める審査期間目標値を維持・達成できるよう引き続き迅速かつ適正な審査を行う。

ウ 国際共同治験の推進

- ・平成24年9月5日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」について」において、東アジア地域での国際共同治験に関する留意事項及び国際共同治験に関する一般的な留意事項を公表した。今後、事務連絡等の周知を図るとともに、さらなる知見の収集・解析を進める。

エ 治験相談等の円滑な実施

- ・治験相談については、引き続き申込み案件の全てに対応する。
- ・相談業務のさらなる充実に向け、医薬品業界との意見交換会等の場を通じ、申請者と現状・課題を共有し、相談の積極的な活用を呼びかけるとともに、運用等の改善策を検討する。

オ 新技術の評価等の推進

- ・薬事戦略相談のさらなる周知を図るため、広報資材の充実、出張個別面談の拡充、学会等での説明を行う。また、ニーズに合った相談制度とするため、さらなる充実を図る。
- ・科学委員会において、先端科学技術応用製品に係る評価方法等について議論・意見交換を継続的に行う。
- ・申請電子データを活用した次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を進める。

③ 医療機器

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- 平成25年10月1日現在で審査人員98名体制となり、医療機器の審査迅速化アクションプログラムにおける目標(平成25年度までに104名に増員)達成に向け、着実に増員を進めている。
- 後発医療機器を医療機器審査第三部で集中的に処理することにより、分野の枠を越えた調整、審査内容のバラツキの解消、申請品目数に応じた審査員の配置等、審査の迅速化に向けた弾力的な運用を図った。
- 医療機器の原材料の変更手続き、製造販売承認申請資料に試験成績書を添付する際の留意事項、承認審査におけるQMS適合性調査申請の取扱い等を示すことにより、これらに基づいた効率的な審査を実施した。

<審査人員増加の推移>

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
目標値	48名	62名	76名	90名	104名
実績	48名	59名	79名	90名	98名

注:平成25年度の実績は、平成25年10月1日現在の数である。

＜医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等＞

厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成25年10月末までに医療機器承認基準等審議委員会を2回開催した。(25年度計5回開催予定)

○承認基準等案作成数 (基準課設立以降)

報告年度		H20年度迄	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年 (4から10月)	累積数 (H25年10月末)	H25年度作成 見込み数	累計見込み数 (H25年度末)
承認基準	制定	17	2	3	0	0	4	26	4	26
	改正	1	0	3	6	5	0	15	0	15
認証基準	制定	82	18	256	61	2	2	421	2	421
	改正	18	46	38	23	65	10	200	64	254
審査 ガイドライン	制定	3	6	0	0	0	0	9	0	9
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

○制定/改正(告示・通知発出)承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数

報告年度		H20年度迄	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年 (4から10月)	累積数 (H25年10月末)	H25年度作成 見込み数	累計見込み数 (H25年度末)
承認基準	制定	33	5	3	0	0	0	41	0	41
	改正	0	1	0	3	0	0	4	11	15
認証基準	制定	413	68	274	67	2	2	826	3	827
	改正	1	0	3	125	54	15	198	54	237
審査 ガイドライン	制定	3	1	4	0	0	0	8	0	8
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

制定数はPMDA設立前に厚労省で作成したものを含む数

イ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

医療機器に関する審査期間については、新医療機器をはじめそれぞれの分類に対して目標を設定し、それぞれ50%(中央値)において、その達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

平成25年度目標

新医療機器(優先品目):総審査期間10ヶ月(行政側期間6ヶ月/申請者側期間4ヶ月)
 (通常品目):総審査期間14ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間7ヶ月)
 改良医療機器(臨床あり):総審査期間10ヶ月(行政側期間6ヶ月/申請者側期間4ヶ月)
 (臨床なし):総審査期間6ヶ月(行政側期間4ヶ月/申請者側期間2ヶ月)
 後発医療機器:総審査期間4ヶ月(行政側期間3ヶ月/申請者側期間1ヶ月)

<新医療機器・優先品目に係る審査状況>

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 10月末時点
総審査期間	13. 9月	15. 1月	4. 3月	9. 3月	7. 0月
行政側期間	6. 0月	5. 3月	2. 9月	7. 2月	4. 6月
申請者側期間	7. 7月	10. 7月	1. 3月	3. 4月	2. 8月
承認件数	3件	3件	6件	5件	7件

注1:対象は平成16年度以降に申請され承認された品目。

注2:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:16ヶ月、平成22年度:16ヶ月、平成23年度:15ヶ月、平成24年度:13ヶ月、平成25年度:10ヶ月。

＜新医療機器・通常品目に係る審査状況＞

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 10月末時点
総審査期間	11. 0月	16. 5月	9. 7月	12. 7月	6. 5月
行政側期間	6. 8月	7. 1月	5. 1月	5. 4月	5. 0月
申請者側期間	7. 1月	8. 2月	3. 4月	5. 0月	1. 4月
承認件数	33件	15件	27件	41件	62件

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2：平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度：21ヶ月、平成22年度：21ヶ月、平成23年度：20ヶ月、平成24年度：17ヶ月、平成25年度：14ヶ月。

注3：一部変更承認を除いた(新規申請品目の承認のみを対象とした)場合の総審査期間及び承認件数は、平成21年度：19. 3ヶ月(21件)、平成22年度：20. 5ヶ月(10件)、平成23年度：16. 8ヶ月(12件)、平成24年度：14. 9ヶ月(25件)、平成25年度(10月末時点)：13. 8ヶ月(34件)。

＜新医療機器に係る取下げ状況＞

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 10月末時点
取下げ件数	5件	9件	7件	0件	1件

＜改良医療機器(臨床あり)に係る審査状況＞

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 10月末時点
総審査期間	17. 2月	15. 5月	13. 9月	17. 3月	10. 6月
行政側期間	10. 4月	7. 6月	7. 0月	7. 9月	6. 5月
申請者側期間	6. 6月	7. 6月	7. 2月	8. 8月	4. 9月
承認件数	30件	40件	55件	44件	28件

＜改良医療機器(臨床なし)に係る審査状況＞

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 10月末時点
総審査期間	13. 2月	14. 5月	13. 3月	9. 7月	6. 0月
行政側期間	8. 5月	8. 0月	5. 6月	4. 8月	3. 7月
申請者側期間	3. 9月	6. 2月	6. 5月	4. 7月	3. 1月
承認件数	158件	182件	218件	229件	131件

＜後発医療機器に係る審査状況＞

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 10月末時点
総審査期間	12. 9月	11. 0月	5. 0月	4. 0月	3. 6月
行政側期間	5. 9月	5. 1月	2. 5月	1. 6月	1. 8月
申請者側期間	3. 6月	4. 7月	2. 3月	2. 3月	1. 7月
承認件数	1, 797件	1, 391件	907件	1, 216件	490件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。

注2:平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。

＜デバイス・ラグに係る検討状況＞

厚生労働省が平成20年12月に策定した「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」においては、平成25年度までにデバイス・ラグを解消し、米国並みとすることとしている。

【医療機器の審査迅速化アクションプログラムレビュー部会】

- 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」では、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に取り組むこととされていることから、年2回定期的に官民による会合を開催し、進捗状況のレビューを行うこととしている。
- これまでに9回のレビュー部会を開催（平成21年12月、平成22年6月、同年12月、平成23年7月、同年12月、平成24年7月、同年12月、平成25年7月、同年12月）し、①半期ごとの取組状況、②取組状況（目標の達成状況）に関するレビュー、③来期の取組予定、等について検討を行っている。
- 実施項目は以下のとおり。
 1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上
 2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等
 - (1) 3トラック審査制の導入
 - (2) 新医療機器等への事前評価相談制度の導入
 - (3) 相談業務の拡充
 3. 審査基準の明確化等
 - (1) 審査基準の明確化
 - (2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
 4. その他
 - (1) 情報公開の充実
 - (2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行 等

ウ 治験相談等の円滑な実施

平成22年度10月から、医療機器及び体外診断用医薬品に係る事前評価相談並びに体外診断用医薬品に係る開発前相談、品質相談、基準適合性相談及び臨床評価相談といった相談区分を設定。なお、従来の治験相談については、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての需要に対応。

<医療機器の対面助言の実施状況>

	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 10月末時点
対面助言実施件数	110	112	141	173	87
医療機器	104	105	136	165	85
体外診断用医薬品	6	7	5	8	2
取下げ件数	1	1	4	3	5
医療機器	1	1	4	3	5
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	111	113	145	176	92
医療機器	105	106	140	168	90
体外診断用医薬品	6	7	5	8	2

注1:ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。

注2:医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、平成22年度より実施。

◎医療機器の審査等業務に係る今後の取組み



ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・厚生労働省とPMDAが連携を密にし、審査業務の効率化・迅速化のための対策を引き続き検討し、さらなる審査の迅速化に努める。
- ・医療機器審査第三部における後発審査体制の一層の効率化、密接な機能連携をさらに進める。

イ デバイス・ラグ解消に向けた目標設

- ・新医療機器については、審査迅速化を引き続き進め、目標達成に努める。
- ・改良医療機器については、「臨床あり」「臨床なし」のいずれも、申請年度が古く審査が長期化している品目について、「行政側」「申請者側」双方が協力し、さらに精力的に処理を進めることにより、下期における目標達成を目指す。
- ・後発医療機器については、「行政側」「申請者側」が密接なコミュニケーションを図りながら、目標達成に努める。

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・引き続き、相談業務の運営・実施体制のあり方を検討するとともに、相談申込みから実施までの待ち時間の短縮を図るなど、相談業務の効果的実施のための方策の検討を進める。また、講習会等で、引き続き、制度の紹介や運用の周知を図る。

エ 新技術の評価等の推進

- ・医薬品と同様、薬事戦略相談制度の周知及びニーズにあった制度とするための改善策の検討を行う。
- ・医薬品と同様、科学委員会において、先端科学技術応用製品に係る評価方法等について議論・意見交換を継続的に行う。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上



① 各種調査

ア 信頼性適合性調査等の円滑な実施

新医薬品の信頼性適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する「企業訪問型書面調査」を平成21年度より段階的に実施。

平成25年度目標

50%以上を維持

(現在の実施率: 88.0%)

<信頼性適合性調査等に係る実施状況>

	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 10月末時点
適合性書面調査	1,136	1,319	1,319	1,549	758
新医薬品	246	251	280	286	195
医療機器	890	1,068	1,039	1,263	563
GCP実地調査	175	171	149	197	135
医薬品	174	168	148	196	132
医療機器	1	3	1	1	3
GLP調査	26	30	32	39	11
医薬品	18	26	23	29	10
医療機器	8	4	9	10	1

注: 適合性書面調査(医療機器除く)及びGCP実地調査(医療機器除く)の件数は、調査が終了した品目数である。

適合性書面調査(医療機器)、GCP実地調査(医療機器)、GLP調査の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPSP実地調査及び書面調査を実施。

<再審査適合性調査に係る実施状況>

	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 10月末時点
GPSP(GPMSP)調査 (新医薬品)	66	135	109	112	37

注: 数字は調査結果の通知数である。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については、審査期間に影響を及ぼすことのないよう、調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請している。

GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

- (1)簡易相談等の相談窓口の円滑な運用
- (2)リスク等を勘案した実地調査体制の構築
- (3) 調査及び審査の連携の推進による各業務の向上
- (4) 品質システムの充実強化
- (5) アジア等の海外の製造所に対する積極的な実地調査、等を実施している。

平成24年度実績

実地調査	国内	海外
GMP	44件	66件
QMS	40件	37件
計	84件	103件

平成25年度10月末実績

実地調査	国内	海外
GMP	19件	34件
QMS	23件	16件
計	42件	50件



- ・医薬品はリスク評価手順に従い、実地調査先の選定を行っている。その結果、アジア地区や無菌医薬品の製造所に対する実地調査が主体となっている。
- ・医療機器は製品リスクの高い新医療機器、細胞組織医療機器、クラスIV医療機器の一部(心臓系及び脳系)について実地調査を行っている。
- ・申請に基づく調査件数を計上している。

【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成21年度					平成22年度					平成23年度				
	申請	処理済		取下	調査中	申請	処理済		取下	調査中	申請	処理済		取下	調査中
医薬品	2,228	2,000	(297)	71	969	1,159	1,324	(131)	120	684	1,538	1,283	(185)	31	908
体外診断用 医薬品	115	107	(3)	5	36	66	81	(0)	2	19	73	85	(0)	1	6
医薬部外品	3	3	(0)	0	2	1	0	(0)	1	2	0	0	(0)	0	2
医療機器	1,201	1,285	(66)	39	237	896	944	(54)	40	149	697	765	(36)	24	57
計	3,547	3,395	(366)	115	1,244	2,122	2,349	(185)	163	854	2,308	2,133	(221)	56	973

	平成24年度					平成25年度10月末時点				
	申請	処理済		取下	調査中	申請	処理済		取下	調査中
医薬品	1,582	1,593	(198)	40	821	874	236	(10)	6	1,453
体外診断用 医薬品	64	48	(0)	0	16	34	41	(1)	0	20
医薬部外品	6	2	(0)	2	3	1	0	(0)	0	4
医療機器	999	954	(81)	3	37	491	546	(38)	9	157
計	2,651	2,597	(279)	45	877	1,400	823	(49)	15	1,634

内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

【 GMP/QMS海外実地調査の施設数】

	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 10月末時点	計
GMP調査	106 (47)	65 (29)	61 (45)	66 (38)	34 (19)	332 (178)
QMS調査	36 (5)	28 (1)	20 (1)	37 (4)	16 (4)	137 (15)
計	142 (52)	93 (30)	81 (46)	103 (42)	50 (23)	469 (193)

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。

② 横断的基準作成プロジェクト

医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的としてPMDA内関係部署が横断的に連携し、基準作成等を目的として活動するプロジェクト。

<各プロジェクトにおける取組み状況>

- **マイクロドーズ臨床試験プロジェクト**(新薬審査部、審査マネジメント部、規格基準部 等)
マイクロドーズ臨床試験及びその後の臨床用量での臨床試験の治験届の取扱いを検討し、H25.05.31付薬食審査発0531第4号他、治験届に係る通知発出等に協力した。
- **医薬品製法変更等プロジェクト**(新薬審査部、一般薬等審査部、品質管理部、規格基準部 等)
医薬品承認書の製造方法欄の記載事項等の問題点に関して検討し、対応の周知(説明会における説明及びH25.10.29発審査管理課長事務連絡発出等)を図った。
- **コンパニオン診断薬プロジェクト**(新薬審査部、医療機器審査部、安全部、規格基準部 等)
H25.07.01付薬食審査発0701第10号、取扱い通知の作成に協力。コンパニオン診断薬と医薬品の開発に係る技術的ガイダンス案を作成。学会発表や科学委員会を通じて、アカデミアや業界の意見も聞き現在ガイダンス案(及びQA案)の最終化の作業中。
- **小児及びオーファン医薬品プロジェクト**(新薬審査部、安全部、規格基準部 等)
 - 小児WG: 臨床試験計画の考え方等の共有を目的とした欧米の電話会議にオブザーバー参加。過去の審査事例の整理・情報共有。
 - オーファンWG: EMAとの情報交換、連携について厚労省に協力。オーファン医薬品の過去のオーファン指定及び審査事例の整理・情報共有。

- **QbD評価プロジェクト**(新薬審査部(品質分野)、品質管理部、規格基準部、国際部 等)
QbD(Quality by Design)に関連した品質部分のEMA-FDAのParallel Review であるパイロットプログラムにオブザーバー参加し、QbD評価における欧米規制当局間の調和点・相違点を学び、PMDA内で考え方を整理し共有している。
- **新統計プロジェクト**(新薬審査部(統計、臨床、ADME)、信頼性保証部、RS推進部、規格基準部、審査マネジメント部 等)
医薬品開発でのモデリング & シミュレーションやアダプティブ・デザイン等の新しい統計的技術について、特徴理解、利用可能性の検討、分野横断的な情報共有を行う。
- **ナノ医薬品プロジェクト**(新薬審査部(品質、毒性、ADME)、RS推進部、規格基準部 等)
EMAと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への協力を行った。ナノテクノロジーを利用した医薬品の評価の留意点や規制上の取扱い(治験届、必要な添付資料等)を検討し、H25.05.31付薬食審査発0531第4号他、治験届に係る通知発出等に協力した。
- **国際共同治験プロジェクト**(新薬審査部、一般薬等審査部、品質管理部、規格基準部 等)
国際共同治験(特に東アジア地域)を適切かつ円滑に進めるための留意事項等を検討し、平成24年9月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」について」が発出された。
- **心血管系リスク評価プロジェクト**(新薬審査部、安全部、RS推進部 等)
ICH E14ガイドラインで求められる新医薬品のQT延長・催不整脈リスクの評価や心血管系リスク関連事項について統一的な対応を行う。
- **オミックスプロジェクト**(新薬審査部、医療機器審査部、安全部、信頼性保証部、一般薬等審査部、RS推進部 等)
ゲノム薬理学等を利用した医薬品・医療機器に関連するデータ・情報を共有し、医薬品等開発に用いるバイオマーカーの考え方をPMDA内で統一し、日米欧三極への同時相談PGx・BM相談に対応。

③ 審査報告書等の情報提供の推進

新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書及び資料概要について、承認後一定の期間内にHPへの掲載を実施。

目 標

審査報告書:承認後直ちに掲載
資料概要:承認後3ヶ月以内に掲載

<審査報告書等の承認日からHP掲載日までの期間における中央値>

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 10月末時点
新 医 薬 品	審査報告書	43日	27日	16日	5日	0日
	件 数	109件	123件	141件	131件	85件
	資料概要	96日	70日	61日	39日	33日
	件 数	70件	84件	90件	77件	55件
新 医 療 機 器	審査報告書	62日	31日	29日	8日	27日
	件 数	13件	9件	12件	11件	15件
	資料概要	131日	203日	101日	83日	88日
	件 数	6件	14件	10件	15件	13件

PMDA国際ビジョン・ロードマップ(要約)

2013年4月制定

国際活動として重点的に取り組むべき5つの分野

1) 最先端科学技術への対応

- ・最先端科学技術応用製品の審査・相談に係る対応方針やガイドライン作成に係る提言等を積極的に情報発信
- ・先進的な解析・予測評価手法の導入 など

2) 国際事業基盤の整備

- ・国際業務を推進できる組織体制整備や新たな国際人材*の早期育成 など
(*十分な語学力とヒューマンネットワークを有し、関係する専門分野の豊富な知識、国内外の状況に応じた適切な判断力、国際的信頼関係を持っている人材)

3) 承認審査分野における情報発信、特に審査報告書の英訳

- ・審査報告書英訳の促進(将来的には重要な品目すべての英訳) など

4) 安全対策分野における情報発信と国際協力

- ・海外規制当局との情報交換の推進、評価時の連携体制の構築
- ・英文ウェブサイトの安全性コンテンツの充実 など

5) 日本薬局方の国際展開

- ・英文版と日本語版の同時発行
- ・USP、EP、WHO、アジアの各薬局方との協力関係の強化 など

注) ICH・IMDRFや欧米・アジア諸国との連携強化の取り組みなどは、従来から重点事項としており、今後さらに促進していく。

④ 国際調和の推進

- 「PMDA国際ビジョン」等に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施。

ア 欧米、アジア諸国等との連携強化

- FDAやEMAと2カ国間会合などを通じて協力関係を強化するとともに、欧州へのリエゾンオフィサーの派遣を5月に継続。Swissmedicとの人材交流を10月に開始。
- タイFDAとの第1回バイ会合及び合同シンポジウムの実施。中国との協議再開。12月に第1回 日台医薬交流会議開催予定。来年3月にインドネシアにおいて第2回 両国合同シンポジウムの開催を予定。

イ 国際調和活動等に対する取り組みの強化

- IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)の運営委員会・専門家会議に出席。今後の規制整合化等に向けた議論を進めるとともに、ガイドライン作成。
- ICHの運営委員会・専門家会議に参加。今後の運営にかかる議論を進めるとともに、ガイドライン作成。
- IGDRP(後発品審査協力)、APEC等へ積極的に参加。
- 日本薬局方の国際展開(PDG(日米欧三薬局方検討会議)への参加と11月東京会議の主催、アジア各薬局方との連携・協力、英文版の早期発行)。

ウ 人的交流の促進

- 4月に中国、9月に中国及び台湾の規制当局関係者に対してPMDA業務に関する研修を実施。
- 米国FDA(CDER)及びNIH(NCI)に職員を長期派遣した他、FDA CDER Forum、DIA Training course等へ若手職員を派遣。
- 米国FDAよりマンسفールド研修生の受入。

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- FDAのフォーラム及びトレーニングコースへの派遣のほか、若手職員をDIA/EMA、DIA/EUCRF、AAMI等主催のトレーニングコース等へ派遣するなど、人材の育成・強化を図った。

オ 国際広報、情報発信の充実・強化

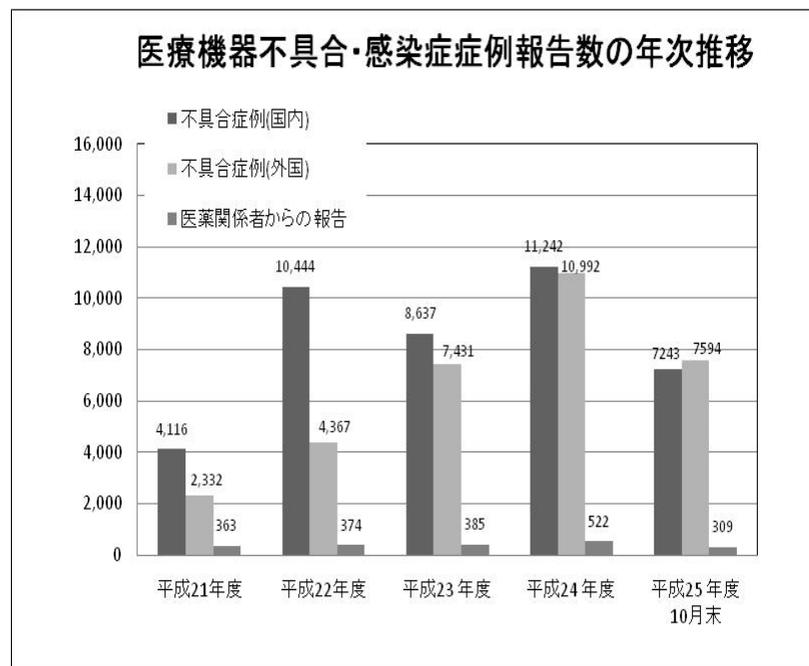
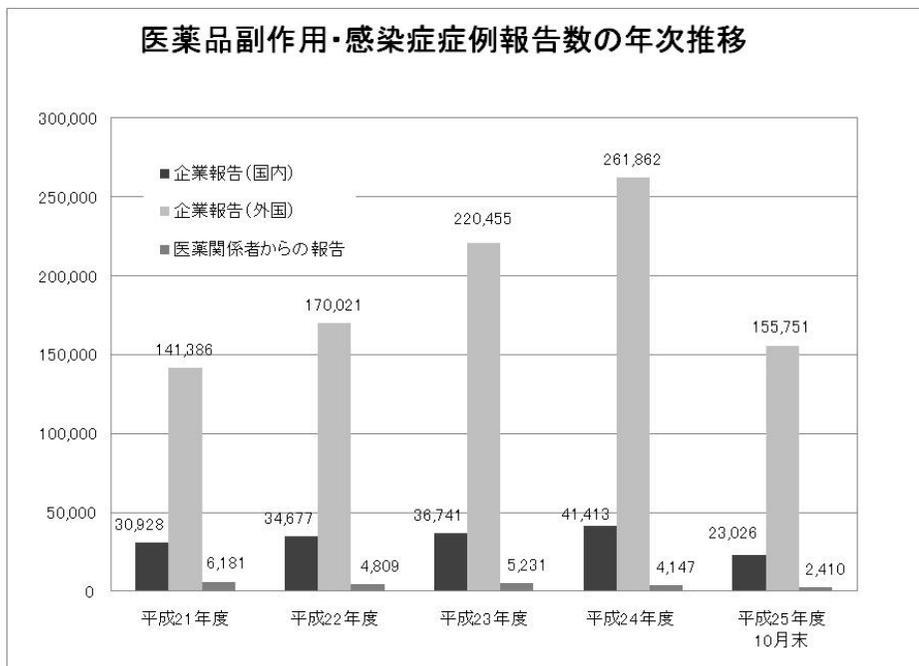
- 審査報告書の英訳の推進等を図るため、翻訳業務の体制を強化中。
- 平成25年10月末現在、38品目(医薬品33品目、医療機器5品目)の審査報告書を英訳して機構HPに公開。(本年度実績:医薬品7品目、医療機器2品目、年度内計20品目目標。)

カ 国際共同治験の推進 (スライド番号7のウ及びスライド番号8を参照。)

(3) 安全対策業務の強化・充実



<副作用・不具合等報告の受付状況等>



添付文書改訂等の
措置案の件数

	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 10月末時点
医薬品	260件	339件	185件	198件	87件
医療機器	62件	19件	17件	15件	11件
医療安全*	4件	5件	6件	6件	3件

* 医療安全については、公益財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の観点から分析し、専門家の意見を聴取したうえで、医薬品・医療機器の安全な使用についての分析結果をPMDAが厚生労働省に報告した回数。

＜安全対策の高度化等＞

1. 診療情報の薬剤疫学的活用(MIHARI project)

「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」(及び分科会)において、電子診療情報へのアクセス基盤整備や薬剤疫学手法を適用した解析による副作用発現リスクの評価方法等を検討中。

【進捗状況】

レセプトデータ・DPCデータ

- 市販のレセプトデータを利用し、レセプトデータの特性把握、活用方法(処方実態調査、安全対策措置の効果、副作用発現リスク、薬剤疫学的シグナル検出、機械的シグナル検出)の検討を実施中。検討の成果は、報告書としてPMDA情報提供ホームページで公開の予定。
- DPCデータについても、データを保有する事業者へ解析を委託して同様に活用方法の検討を実施中。

病院情報システム

- SS-MIX規格で標準化された医療情報が電子的に得られる6カ所の医療機関の協力を得て、試行調査(副作用発生頻度調査、イベント発生定義の妥当性検討)を実施中。

製造販売後調査データ

- 製造販売後調査データの安全対策への二次活用の目的や今後の製造販売後調査体制の動向等を踏まえ、データベース化の項目、製薬企業からのデータ提供のタイミング等について検討中。

ナショナルレセプトデータ

- 平成24年12月に提供を受けたサンプリングデータセット(平成23年10月診療分からの一部抽出データ)を用いて糖尿病治療薬に関する処方実態の分析を行い、安全性評価に有用な知見が得られるか検討中。

2. 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、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。

3. 薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン作成検討会

- ▶ 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。

＜情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立＞

- ① 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対20年度比で100%増を目指す。

	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 10月末時点
アクセス回数	6.4億回	7.5億回	8.7億回	9.5億回	9.9億回	6.4億回

- ② PMDAメディナビ(医薬品医療機器情報配信サービス)の内容をより充実するとともに、関係機関の協力や広報の強化により医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の登録を推進し、25年度末までに15万件の登録を目指す。

PMDAメディナビ		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 10月末時点
配信件数(件)		188	203	260	207	137
配信先登録数 (累計)		27,410	35,719	55,372	84,146	98,453

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メディア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10月31日までの報告の状況

(1) 報告数: 249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: 313品目（医療用295品目、OTC18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184件（75%））

(4) 報告者の内訳: 患者本人183件、家族66件

(5) 患者が死亡したと報告されたものが12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。

米国等に先駆けて 我が国で開発又は承認された医療機器(例)

本資料は、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会(厚生労働省)において審議され、平成25年4月1日から平成25年10月31日までに承認された新医療機器のうち、米国等に先駆けて我が国で開発又は承認されたものを例示しています。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成25年12月

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器(例1)



1. サピエンXT

一般的名称: 経カテーテルウシ心のう膜弁

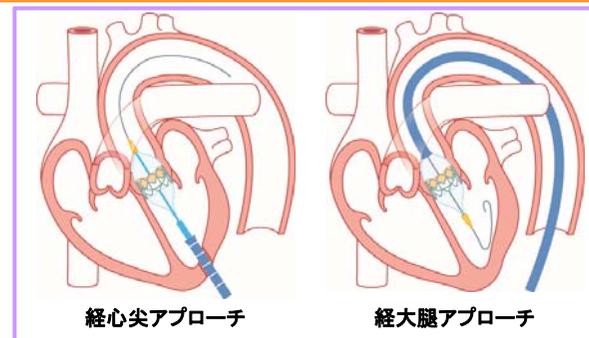
製造販売業者: エドワーズライフサイエンス株式会社

(製品概要)

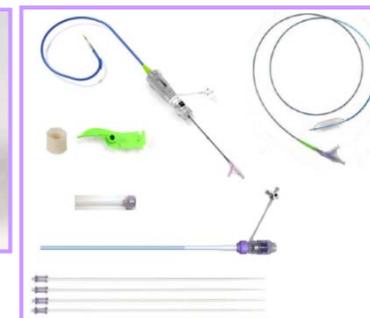
外科的な大動脈弁置換術の施行が困難な症候性重度大動脈弁狭窄症の患者に対して、経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システム。

バルーン拡張ステント型ウシ心のう膜弁とそのデリバリーシステム(経大腿又は経心尖アプローチ用)から構成される。

国内先行開発品(海外導入品)。



ウシ心のう膜弁



デリバリーシステム(経大腿用)

エドワーズライフサイエンス株式会社 ホームページ プレスリリースより

2013.6.21

エドワーズ、日本初の経カテーテル大動脈弁治療(TAVI)用生体弁「サピエンXT」の製造販売承認を取得ー治療困難な重症の大動脈弁狭窄症患者さんに、新しい治療の選択肢ー

TAVIは、重症の「大動脈弁狭窄症」に対する新しい治療法で、開胸(胸の中央の骨を縦に切開すること)することなく、また心臓も止めることなく、カテーテルで「サピエンXT」生体弁を患者さんの心臓に留置します。

大動脈弁狭窄症は心臓弁膜症のひとつで、患者さんの大動脈弁が高齢化や動脈硬化などに由来して硬くなることで開きにくくなり、十分な量の血液が心臓から全身に送り出されなくなる病気です。通常は開胸手術で大動脈弁を切り取り、代わりに人工の弁を縫い付ける弁置換術を行い、治療します。しかし高齢や合併症などが原因で従来の開胸手術が出来ない、または極めて難しい患者さんは、これまで薬で病気の症状を和らげる対症療法しかできませんでした。

開発者: エドワーズライフサイエンス株式会社

	承認(認証)年月日
日本	2013.6.21
米国	-
EU(認証)(注)	2010.3 2010.7

(注) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器(例2)



2. PDレーザーBT

一般的名称:PDT半導体レーザー

製造販売業者:パナソニックヘルスケア株式会社

(製品概要)

光感受性物質タラポルフィンナトリウム製剤(注1)を用いた光線力学的療法に使用することを目的とするレーザー装置。

対象疾患:原発性悪性脳腫瘍(腫瘍摘出術を施行する場合に限る)。

平成25年9月19日希少疾病用医療機器に指定。

医師主導治験(医療機器では初)による国内開発品。

(注1):注射用レザフィリン100mg(Meiji Seikaファルマ株式会社)

開発者:伊関洋(東京女子医大)、
秋元治朗(東京医大)

	承認年月日
日本	2013.9.20
米国	—
EU(認証)(注2)	—

※ 右記記事中のアンダーラインはPMDAによるもの



パナソニックヘルスケア株式会社 ホームページ プレスリリースより

2013.9.20

PDT半導体レーザー「PDレーザーBT」製造販売承認を取得

光線力学的療法(以下PDT)は、腫瘍親和性の高い光感受性物質を体内に投与し、レーザー光が照射された部位の腫瘍細胞を壊死させる局所治療法であるため、正常組織への影響が少ない治療法として知られています。

原発性悪性脳腫瘍に対するPDTは、2004年より東京医科大学脳神経外科・秋元治朗准教授らにより臨床研究が実施されました。さらに、2009年より東京女子医科大学先端工学外科・伊関洋教授らを中心に、公益社団法人日本医師会治験促進センターの支援の下、厚生労働科学研究費補助金による治験推進研究事業の一環で採択された医師主導治験として、原発性悪性脳腫瘍患者に対するPDTの有効性および安全性についての検討が実施されました。その結果、良好な成績が確認され、当社はこのたびPDレーザー BTの製造販売承認の取得に至りました。

(注2)欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器(例3)



3. メドエル人工内耳EAS

一般的名称:人工内耳

製造販売業者:メドエルジャパン株式会社

(製品概要)

補聴器装用では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴を対象に、低音域を音響刺激、高音域を電気刺激することで音声等の情報を知覚させるための人工内耳システム。

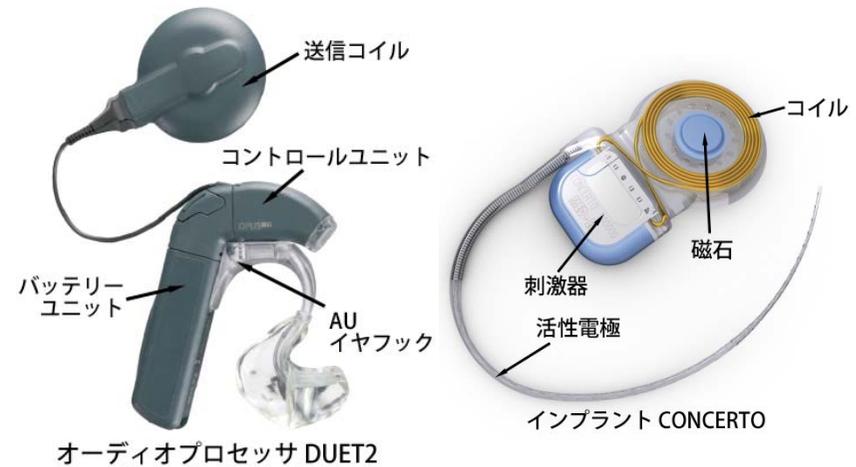
オーディオプロセッサに内蔵されたマイクロフォンで受信した音信号のうち、高音域はインプラントの電極から電気刺激により音を知覚させ、低音域は音声として増幅し、外耳道から音響刺激で知覚させる。

海外導入品。

	承認年月日
日本	2013.9.20
米国	—
EU(認証) ^(注2)	2011.11.30

※ 右記記事中のアンダーラインはPMDAによるもの

(注2) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。



開発者: MED-EL Elektro-Medizinische Geräte GmbH

メドエルジャパン株式会社 プレスリリースより

2013.10.1

本邦初の残存聴力活用型人工内耳、薬事承認取得

この度承認を得たEAS®は、新しい人工内耳テクノロジーEAS(Electric and Acoustic Stimulation)により、従来の人工内耳の電気刺激機能に加え、音響刺激機能も兼ね備えた人工内耳システムで、補聴器では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型感音難聴の方に有効です。