

最近の主な取組みについて

平成24年3月14日

医薬品医療機器総合機構(PMDA)

薬事戦略相談の現状

7月開始当初から、8月までの申し込み件数は少なかったものの、8月末に実施した説明会以降、申し込み数は急増している。

なお、薬事戦略相談では、対面助言を実施する前に、質問事項等に関する事前の打ち合わせ(事前面談)することとしていることから、相談者は、まず、事前面談の申し込みを実施することとなる。

(平成23年7月1日～平成24年3月1日現在)

	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
対面助言(申込数)	22(大学15、企業2、研究機関5)	4(大学2、企業1、研究機関1)	10(大学2、企業4、研究機関4)	36

事前面談(申込数) ^{注1}	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	45	13	11	69(46%)
企業・ベンチャー	11	18	19	48(32%)
研究機関・その他	13	5	16	34(22%)
%	69(46%)	36(24%)	46(30%)	151(100%)

注1)事前面談は2回目以降の相談もそれぞれ1件となりますので、延べ件数となります。

- 大阪、東京、仙台の3カ所で説明会を実施(説明会参加者合計389名)。また、個別面談は合計114件実施。
 大阪:8月29日(月)10時～、千里ライフサイエンスセンター ※説明会参加者182名。午後に個別面談32件を実施。
 東京:8月31日(水)10時～、長井記念ホール(渋谷) ※説明会参加者172名。午後に個別面談21件を実施。
 仙台:10月21日(金)15時～、JALシティー ※説明会参加者35名。午前に個別面談11件を実施。
 説明会以外における個別面談も実施(34件)。その他、11月8日に福島県立医科大において個別面談を5件、11月29日に名古屋大学において個別面談を11件実施。
- その他、大学等の講演会や会議(大阪大医工情報連携シンポジウム、東京大研究倫理セミナー、文部科学省橋渡し研究支援プログラム拡大運営委員会、PMDA主催GCP研修会<東京、大阪>等)において、薬事戦略相談事業に関して説明を実施。

連携大学院に係る状況

- ・レギュラトリーサイエンス研究の普及、情報発信の観点から、これまでに10校の大学院と連携大学院協定を締結
- ・岐阜薬科大学から大学院生1名を修学職員として受入れ、研究指導を実施（平成23年4月～）

（参考）連携大学院（平成24年3月14日現在）

※各大学に、PMDA職員である客員教授等を配置

- ①筑波大学大学院人間総合科学研究科（平成21年12月）／連携教授2名、連携准教授1名
- 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）
- 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2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）
- 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さらに一ヶ所、締結を予定

横断的基準作成の取組み

○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関係部署が連携するプロジェクトを設置している。各プロジェクトにおいて、審査情報やレギュラトリーサイエンス研究成果を体系化し、基準・ガイドライン等を作成するために部署内を横断的に活動しているところ。

○プロジェクト一覧

プロジェクト名

活動内容

小児及びオーファン医薬品

- ・小児医薬品をめぐる問題点を整理し、海外との情報交換等を通じて、審査迅速化・開発促進の方策のための調査等を行います。
- ・希少疾病用医薬品について、海外との情報交換等により、開発等に資する検討を行います。

QbD評価

- ・QbD (Quality by Design) 評価に関する考え方を整理し、PMDA内で共有します。

新統計

- ・医薬品開発における、モデリング&シミュレーションやアダプティブ・デザインといった新しい統計的技術について、その特徴を理解するとともに利用可能性を検討し、分野横断的に情報を共有します。

ナノ医薬品

- ・ナノテクノロジーを利用した医薬品の評価に関し、留意点を検討します。

国際共同治験

- ・国際共同治験、特に東アジア地域での国際共同治験を適切かつ円滑に進めるための留意事項等について検討します。

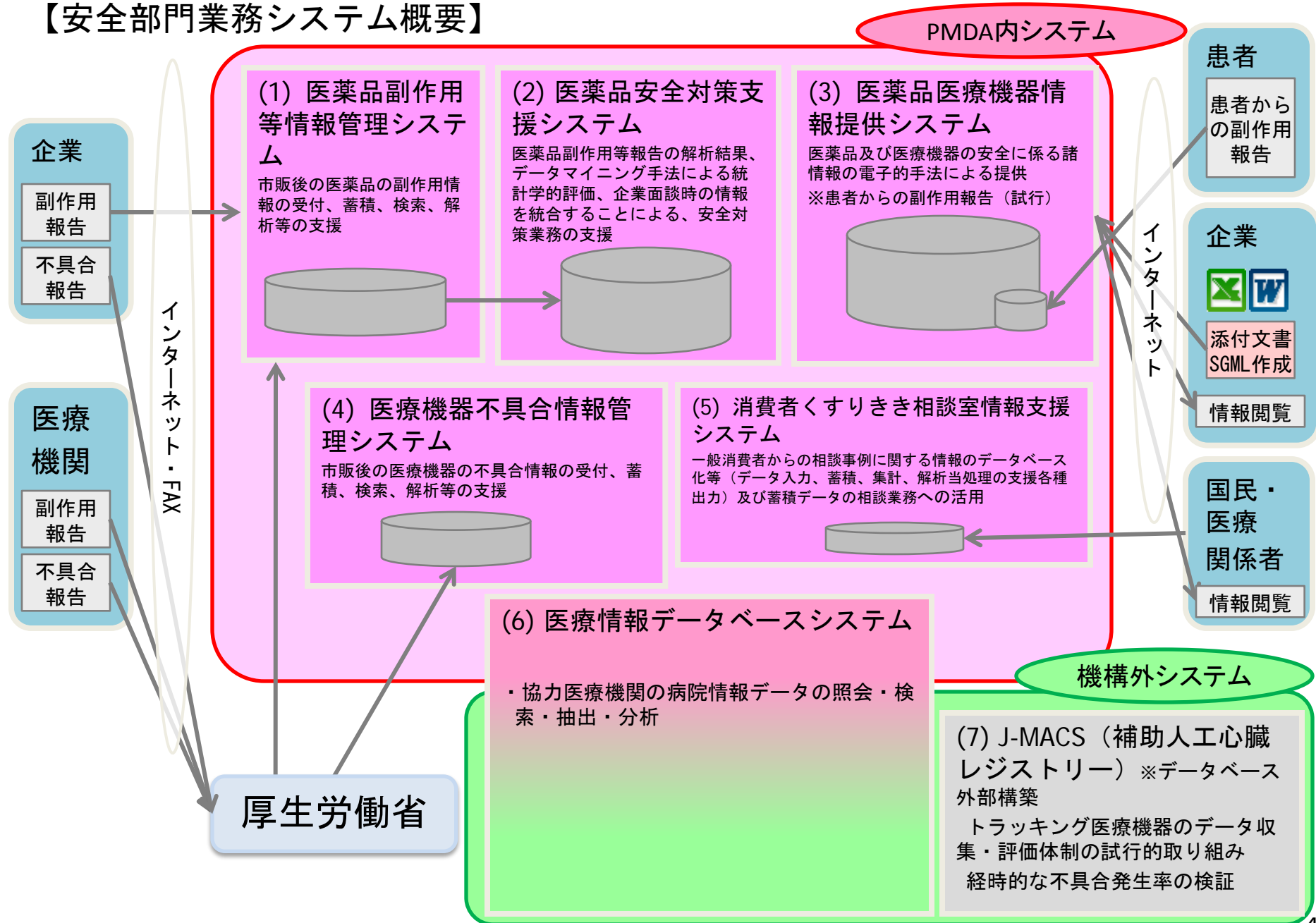
心血管系リスク評価

- ・ICH E14ガイドライン（非抗不整脈薬におけるQT/QT_c間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価について）において求められている、新規医薬品のQT延長及び催不整脈リスクの評価や心血管系リスクに関連する事項について、PMDAとして統一的な対応を行います。

オミックス

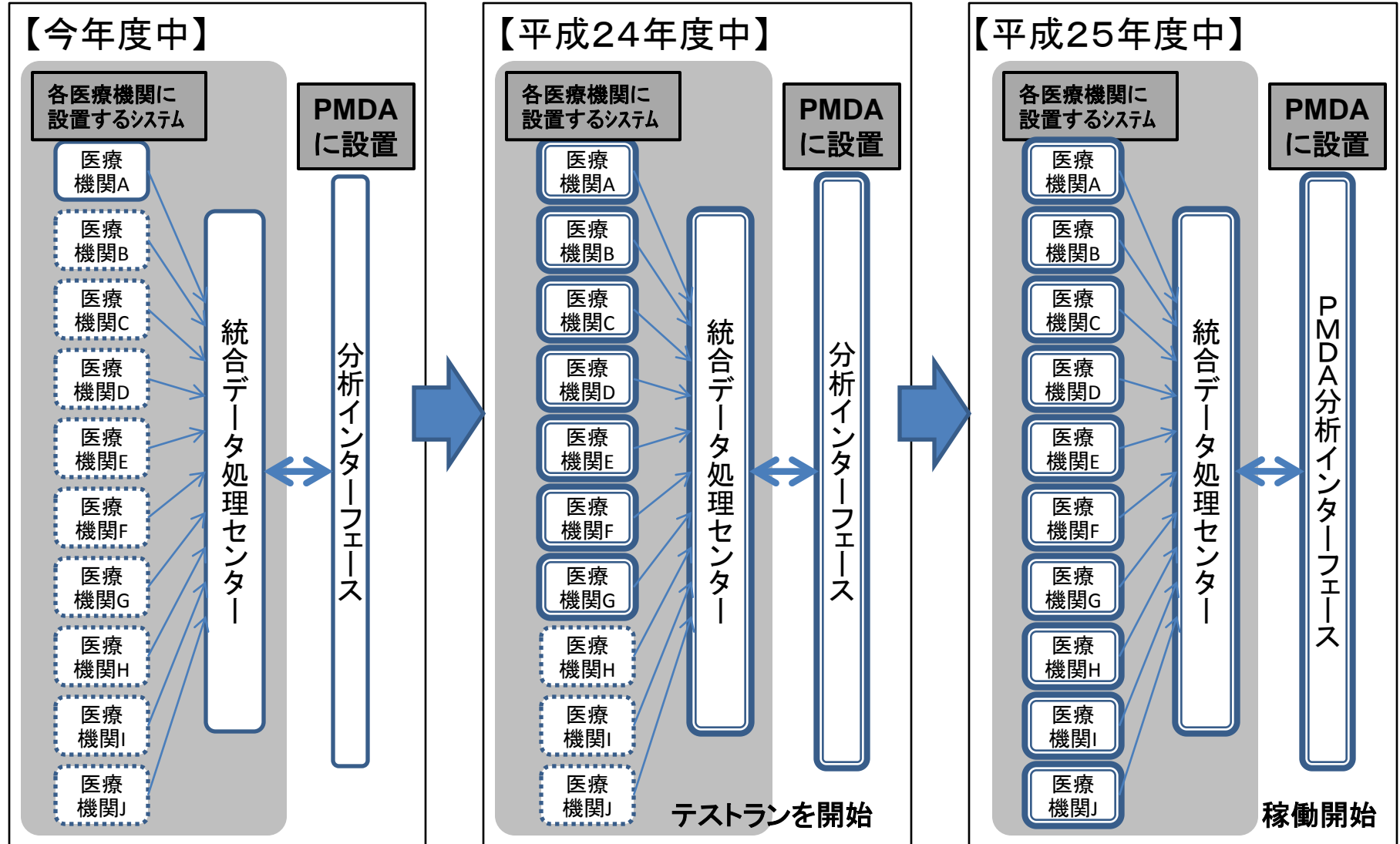
- ・医薬品等の開発に用いられるバイオマーカーに関する考え方をPMDA内で統一することを目的とし、ゲノム薬理学、プロテオミクス、メタボノミクス等を利用した医薬品・医療機器に関連するデータ・情報を共有します。また、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の対応も行います。

【安全部門業務システム概要】



【構築スケジュール】

厚生労働省に設置された協力医療機関WG(平成23年6月～、現在まで6回開催)にて、構築するシステムの構成などが議論され、仕様が決定された。今後の構築スケジュールは下図のとおり



< * 注) 点線は構築予定、実線はプロトタイプ構築、二重線はシステム完成の意 >

審査系システムの最適化

これまで分散構築してきた審査系の各システムを統合することにより、申請・既承認品目に係る情報を一元的に管理する等、分立したシステム間の連携では十分に対応できなかった情報システムとしての機能強化を実現する。

現行

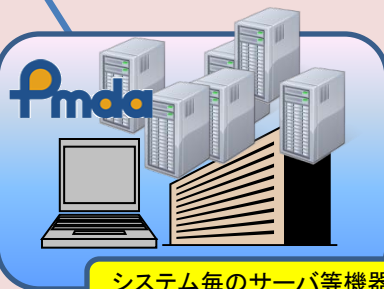
- × 現行10以上のシステムが分立しているため、進捗状況をバラバラに管理
- × 紙媒体で保管されている申請資料等の電子化が求められている
- × 各種申請書等のチェック機能が脆弱である
- × セキュリティ強化が求められている等

データセンター

システム毎のサーバ等機器
システム毎の運用保守



厚労省・都道府県



システム毎のサーバ等機器
システム毎の運用保守

最適化後(26.4~)

- ◎ 進捗状況の可視化
- ◎ 品目ライフサイクル全体の一元管理
- ◎ 文書・メール・FAXの一元管理
- ◎ 情報管理のセキュリティ強化
- ◎ 申請者・外部専門員の利便性向上等

審査・調査・管理業務
の効率化の実現
申請者へのサービス
向上の実現

データセンター

システムの集約
(設計・開発)
30億円

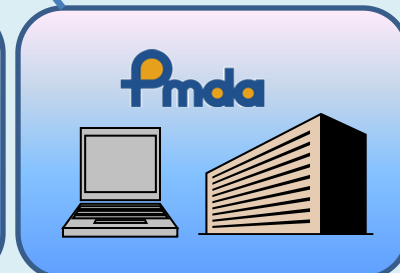


設置場所の集約
(IDC・回線)

サーバ機器の集約
(ハード等)

運用・保守

厚労省・都道府県



人員体制の推移

【機構の常勤役職員数の推移】

		平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	第2期 中期計画末 (25年度末)
PMDA全体 (役員含む)		341名	426名	521名	605名	648名	751名
部門別内訳	審査部門	206名	277名	350名	389名	415名	
	安全部門	57名	65名	82名	123名	133名	
	その他	78名	84名	89名	93名	100名	

(参考)

増員計画の進捗状況	新医薬品審査 (計画:19'~21')	+8名 (累計)	+79名 (累計)	+155名 (累計)	+174名 (累計)	+186名 (累計)	+236名 (累計)
	医療機器審査 (計画:21'~25')			+12名 (累計)	+21名 (累計)	+38名 (累計)	+69名 (累計)
	安全対策 (計画:21')			+12名 (累計)	+49名 (累計)	+78名 (累計)	+100名 (累計)

※平成23年4月は継続雇用職員1名を含む。

(注) 参考で示した増員計画の進捗状況の増員数には、審査員及び調査員のほか、文書管理、研修・研究などに関わる職員も含まれる。

平成24年3月1日現在の内定者数	
(PMDA全体) 平成24年4月採用予定	43人

技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上

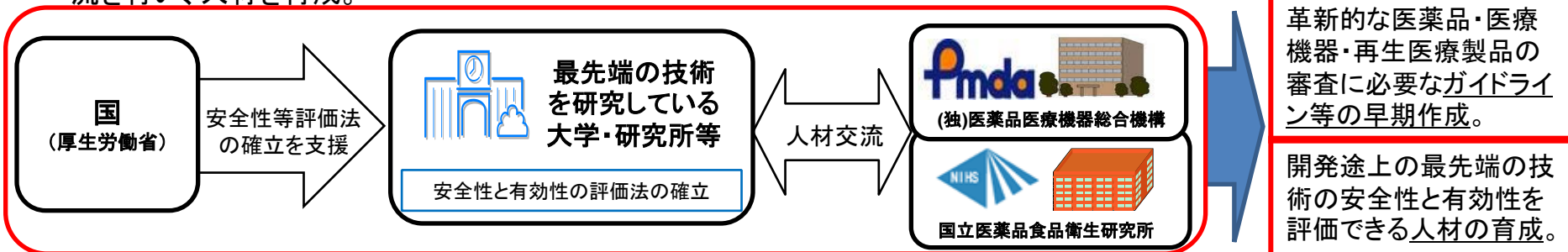
【背景】 社会保障・税一体改革成案で、医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消などの諸改革が求められている。

また、第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)においても、これらの諸改革の実現のために、レギュラトリーサイエンス*の充実・強化による審査指針・基準の策定や人材の養成・確保等が求められている。

※レギュラトリーサイエンス: 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学(平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より)

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立、人材の育成【11.9億円】

- 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。
- 併せて、大学等、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の間で人材交流を行い、人材を育成。



新技術の未知のリスクに対応する安全対策の強化【3.5億円】

- PMDAにおいて大規模医療情報データベースを安全対策に活用するための分析手法を開発。
- 独立行政法人国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置し、小児への医薬品使用情報を収集。

医薬品・医療機器・再生医療製品の生産・流通のグローバル化への対応【1.8億円】

- PMDAにおいて海外主要国における医薬品・医療機器・再生医療製品の承認情報を収集・整理し、データベースを構築。
- 個人輸入される偽造医薬品等による健康被害や医薬品等の不正輸入に関する情報を収集するホットラインの設置と、消費者に偽造医薬品等に関する注意啓発を実施。