

最近の主な取組み状況

【1. 第3期中期計画実行基本方針 の策定について】

【第3期中期計画実行基本方針の策定について】

PMDAでは、第3期中期計画を実行するにあたり、経営環境の変化等にも積極的に対応するため、中期計画終了時まで目指すPMDAの姿を明らかにし、その実現のために重点的に考慮すべき視点を明らかにした基本方針を策定した。

1 第3期中期計画終了時まで目指すPMDAの姿

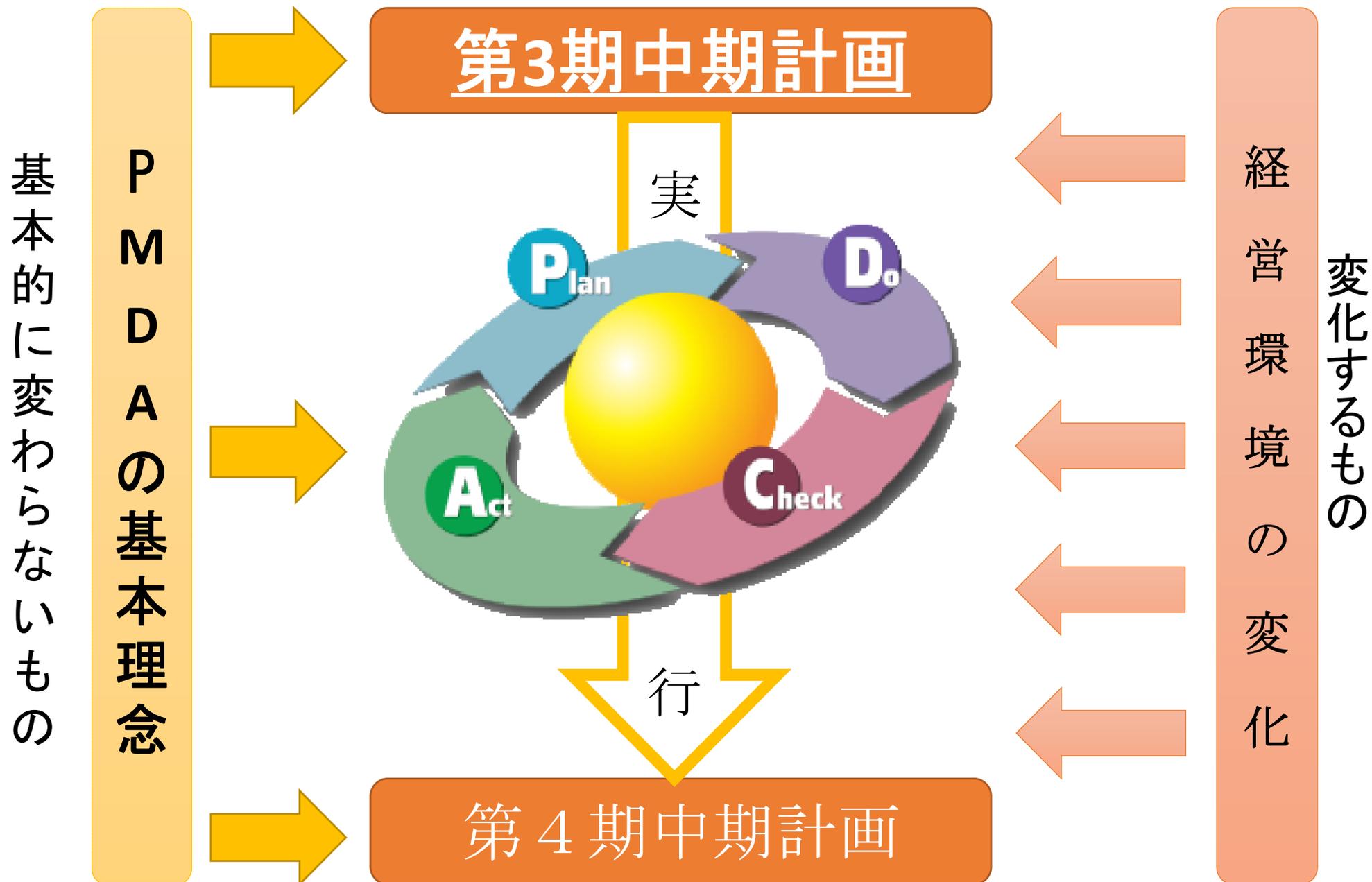
経営環境が常に変化する中で、我が国で唯一無二の機関であるPMDAが、より高いレベルで期待に応えていくため、普遍性のある「PMDAの理念」を基本に、第3期中期計画の実行を通して、同計画終了時まで目指すPMDAの姿は以下のとおりとする。

- レギュラトリーサイエンスに基づき、常に最新の科学的知見に従ってより迅速かつ質の高い審査・安全対策・健康被害救済の各業務を遂行するPMDA
- 各国規制当局と協調し、国際的な調和をリードするPMDA
- アカデミア等と連携し、有効性・安全性・品質の確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するPMDA
- 国民をはじめとするステークホルダーに信頼される行動とコミュニケーションを行うPMDA
- 業務の標準化、効率化、高度化を進め、申請者・相談者及び職員の業務負担を軽減するとともに、優秀な職員が集まり、働き続けられるPMDA

2 第3期中期計画実行に際して基本とすべき戦略的視点と方針

- 質が高く信頼される業務遂行の観点から、
 - 制度改正に的確に対応する
 - 審査の質の向上とその成果の見える化を進める
 - 科学的な知見の深化とデータ分析の高度化を進める
 - アカデミア、企業の有望なシーズの実用化のための相談機能を強化する
- PMDAの期待される役割を果たし、プレゼンスを向上させる観点から、
 - 国際的な規制基準調和活動への貢献と特にアジア地域へのコミットメントを強化する
 - 信頼性保証・品質管理などに関する知識・手法のステークホルダーへの移転のための研修機能を強化する
 - PMDAの業務及び成果について、透明性やわかりやすさを重視しつつ、情報発信を強化する
- 限られたリソースを最大限活かす観点から、
 - 業務の優先順位付け・合理化と計画的な取組みを進めるとともに、状況変化に機動的に対応する
 - 職員一人あたりの生産性を向上させ、組織全体としてのパフォーマンスを向上させる
 - 業務の標準化、効率化を前提としたシステム開発・改修、コスト削減等を進める
 - 優秀な人材確保・育成のための人事・研修体制を確立する

3 第3期中期計画実行基本方針の位置づけ



【2. 日本医療研究開発機構 (AMED) との連携】

独立行政法人日本医療研究開発機構※の概要

1. (独)日本医療研究開発機構の目的

- 医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行うことを目的とする。

2. (独)日本医療研究開発機構の業務

① 医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと

(例: 委託事業として、京都大学におけるiPS細胞を使った再生医療の研究及びその研究に必要な研究機器の整備を行うなど)

② ①の業務に係る成果を普及し、及びその活用を促進すること

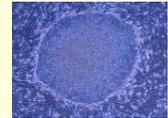
(例: 医薬品開発における基礎的な研究の成果を製薬企業等に紹介し、実用化開発を促進するなど)

③ 医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成を行うこと

(例: バイオ医薬品の製造技術の開発に対する補助、臨床研究を実施する上での体制の整備のための補助を行うなど)

④ ①～③の業務に附帯する業務を行うこと

(例: 国内外における研究開発・技術開発の動向調査、研究成果の広報、研究を通じた国際協力など)



3. 健康・医療戦略推進本部の関与

- 理事長及び監事の任命並びに中期目標の策定等に当たって、健康・医療戦略推進本部の意見を聴くこととする。

4. 設立予定日

- 平成27年4月1日

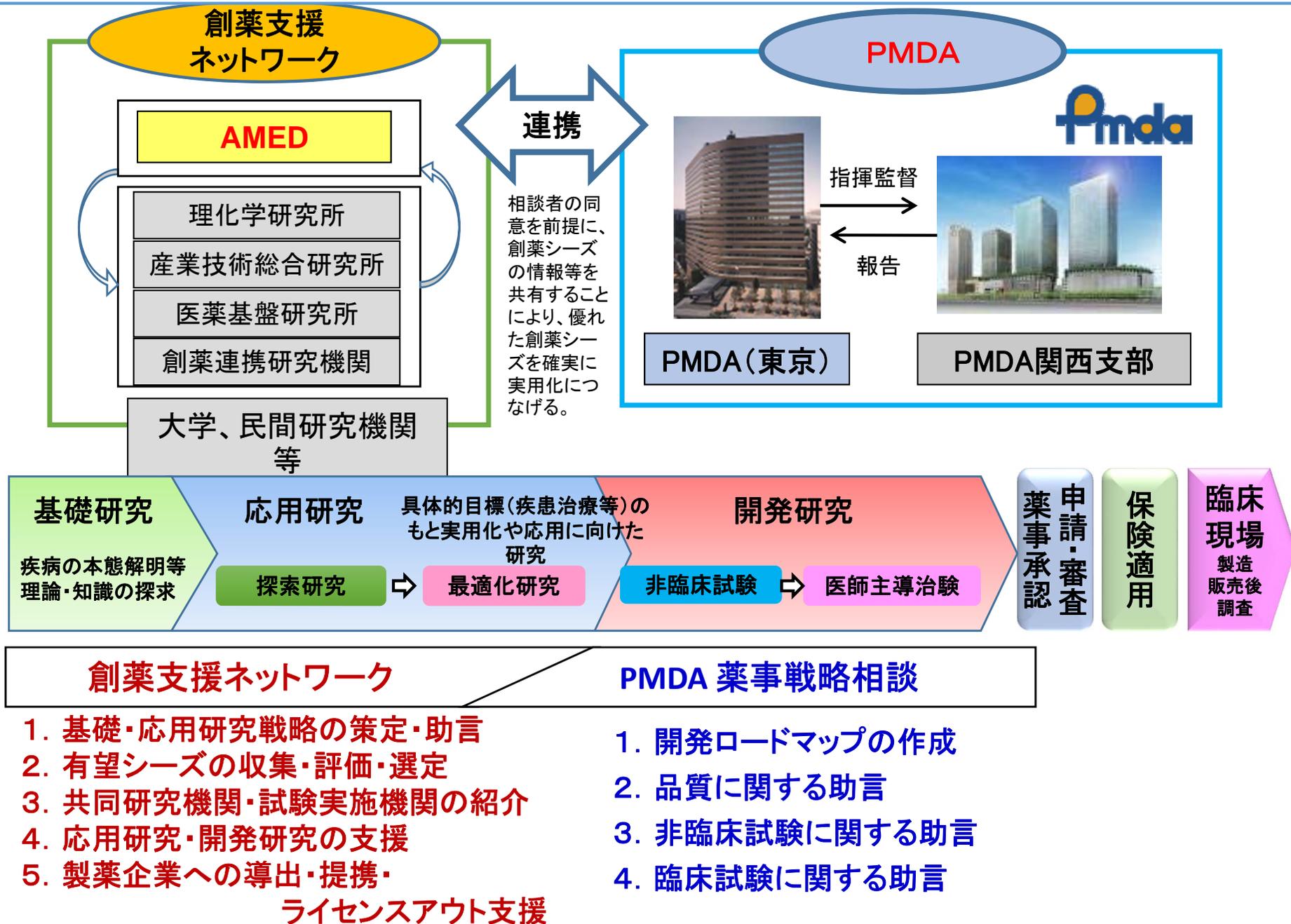
5. 平成27年度予算額等

平成27年度予算案における日本医療研究開発機構対象経費は、1,248億円。

雇用期間の定めのない職員102人、任期付き職員等約200人。

※ 「独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律」(平成26年法律第67号)により、平成27年4月1日施行で、法人の名称が「独立行政法人日本医療研究開発機構」から「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」と変更になる。

PMDAとAMED・創薬支援ネットワークとの連携



【3. 臨床研究に関する動き】

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 報告書(平成26年12月11日公表) 概要

1. 法規制の必要性等

- 臨床研究の質の確保による信頼回復を図りつつ、法規制による研究の萎縮を防止するためには、法規制による対応のみならず、研究者等による自助努力や法規制によらない対応方策とのバランスを図ることが重要。
- 今後の我が国の臨床研究の制度の在り方として、倫理指針の遵守を求めるだけでなく、欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究について法規制が必要。

2. 法規制の範囲

- 臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案した以下の範囲とすることが妥当。
 - ・ 未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究
 - ・ 医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究

3. 具体的な規制や対策の内容について

(1) 倫理審査委員会について

- 倫理審査委員会は、研究の倫理的妥当性だけでなく、科学的妥当性についても十分審査できる能力を有することが必要であり、倫理審査委員会が具備すべき委員構成等の要件を設定するなど、その質を確保するための方策が必要。

(2) 臨床研究に関する情報の公開等について

- 臨床研究の実施状況が適切に公開されることは、透明性確保を通じた研究の質の確保、不適正事案発生時の迅速な対応のためにも有効。その一方で、研究者の知的財産権保護にも、配慮が必要。

(3) 臨床研究の実施基準について

- 臨床研究の実施基準としては、対象となる臨床研究の質の確保(モニタリング・監査の実施、記録の保存等)及び被験者保護(インフォームド・コンセント、個人情報の保護等)の観点から、ICH-GCP等を踏まえた基準の策定・遵守が必要。

(4) 有害事象発生時の対応について

- 予期しない重篤な副作用等が発生した場合、速やかに倫理審査委員会への報告を求めるべき。また、保健衛生上の必要性に応じて行政当局が把握する仕組みを検討するべき。

(5) 行政当局による監視指導及び研究者等へのペナルティーについて

- 行政当局には、関係者に対して必要な調査や措置を講じさせる等の権限の確保が必要。
- 罰則は、改善命令に応じないなどの悪質な場合に限定するべき。

(6) 製薬企業等の透明性確保について

- 製薬企業等が提供する資金等の開示に関する関係業界の取組について、より一層の努力が必要。製薬企業等の取組状況も踏まえ、法的規制も視野に対応を検討するべき。

4. その他

- 生物統計等の専門家養成、医学生に対する早期の倫理教育等の臨床研究に関係する人材育成が必要。
- レギュラトリーサイエンスに関し、薬事審査関係に精通した人材の育成や臨床研究実施機関における同人材の活用が望まれる。
- 製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくり、行政機関による監視・指導体制の強化を行うことによって、医療用医薬品の広告の適正化を図るべき。

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、厚生労働省の検討会は「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討を行い、1月30日に以下の内容の報告書を取りまとめた。

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)		施設要件 (四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)	
実施体制	実績(別紙参照)	(参考)法律上の規定		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 <p>* 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。</p> <p>○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・倫理審査体制 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <p>○論文数</p>	I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10以上 <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・400以上 <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p> <p>※特定機能病院の要件を参考に設定。</p>	<p>○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 10人 ・看護師 15人 ・臨床研究コーディネーター 12人 ・データマネージャー 3人 ・生物統計家 2人 ・薬事承認審査機関経験者 1人 <p>※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。</p>
	○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数	II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力		
	○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数	III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力		
	○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力		

【4. 連携大学院制度の改革】

PMDA連携大学院制度の改革について

創設目的

- アカデミアとの連携関係を構築することにより、承認審査の質向上や迅速化、安全対策の強化等、PMDA業務の効果的推進に資することを目的に、平成21年12月に創設。
- レギュラトリーサイエンスにおける中核的存在として、その積極的推進を行うとともに医療水準の向上に貢献することを旨とする。

現状

- 平成27年2月現在、
- 19大学と連携大学院協定を締結済み。
 - PMDA職員を客員教員として大学に派遣し、レギュラトリーサイエンスの考え方等について講義を実施。
 - 連携大学院生を受け入れ、教育研究指導を実施。
 - PMDA職員が学位取得を目的に連携先大学院へ入学。

課題

「アカデミアとの連携関係の構築推進」という制度創設当初のねらいに対しては、一定の成果が認められたものの、「大学院」の枠組みに限定すると、連携先や協力の内容が限られ、大学等とPMDA双方にメリットのある協力関係が構築しにくい。

発展・強化

改革の基本的方針

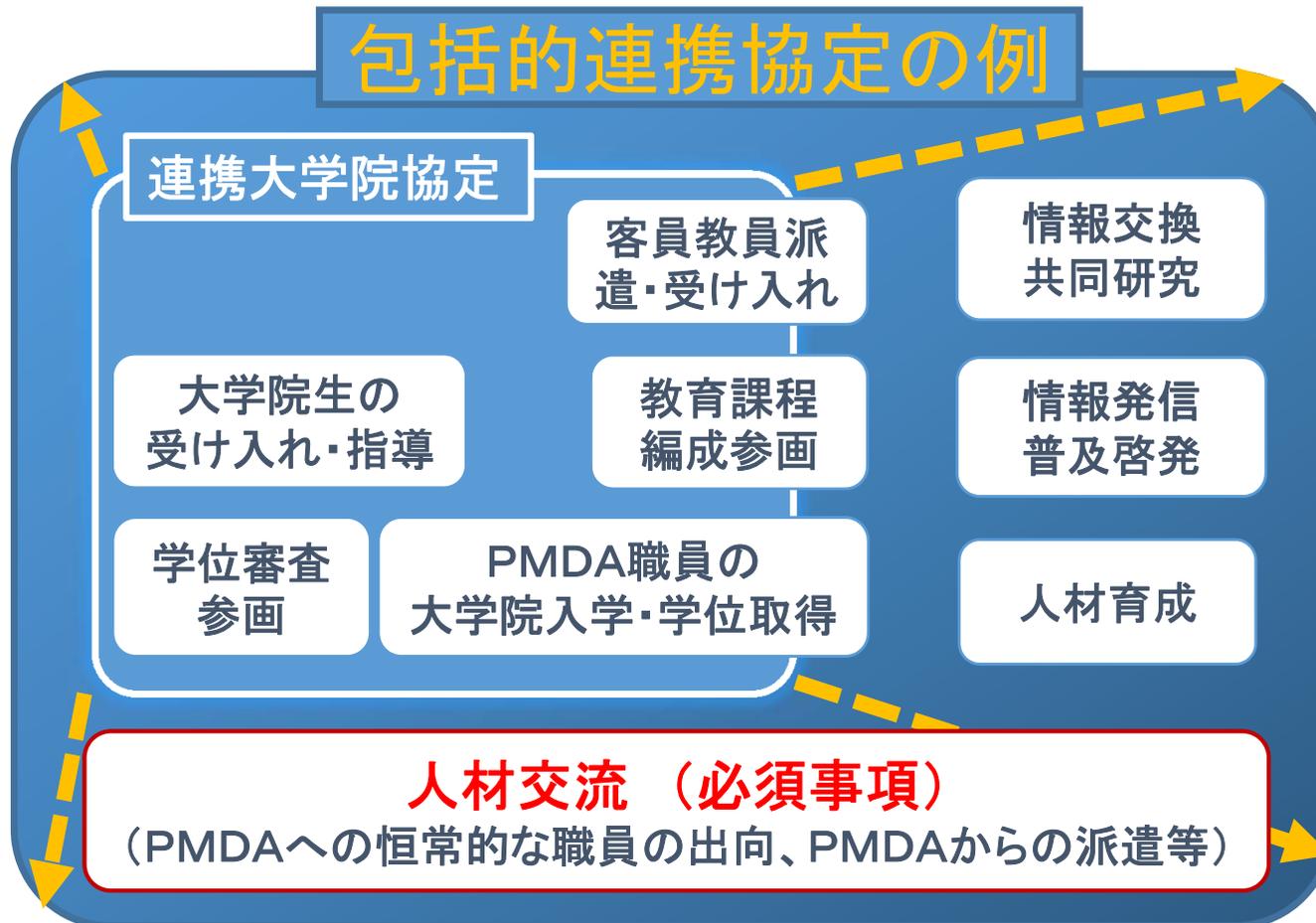
- 連携対象の専門機関を大学に限定せず、研究・教育にとどまらない広範な協力・連携体制の構築を目指す。
- PMDAへの人材派遣を中心とした人材交流を通じて、
 - ・ PMDA職員が連携先専門機関で科学的な視点に立った経験の幅を広げることにより、研究マインドを醸成し、そこから期待される業務の質的向上を実現する。
 - ・ 連携先の専門機関側が薬事の考え方等を取り入れることにより、レギュラトリーサイエンスの推進・普及や、それを基盤とした様々な課題(臨床研究の質的向上等)の解決を図る。
- 連携先専門機関の強みを活かした特徴的で多様な連携内容を設定する。
- 連携関係の構築に際しては、連携することの本質的意義や目的、解決すべき共通課題、双方がそれぞれ保有する相互補完的な知識・経験・固有機能等を整理し、連携メリットの明確化を図る。

「連携大学院」から「包括的連携協定」へ

～あらゆる協力・連携関係を1つのプラットフォームに～

レギュラトリーサイエンスに基づき、常に最新の科学的知見に従ってより迅速かつ質の高い審査・安全対策・健康被害救済業務を遂行するとともに、アカデミア等と連携し、有効性・安全性・品質確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するという第3期中期計画実行基本方針を踏まえ、専門機関と広範な分野で協力・連携を進める体制を構築する。

包括的連携協定の例



- 連携対象は大学に限定せず、国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）、質の高い臨床研究を進める病院や研究機関等とする。
- 連携関係の基盤を人材交流（PMDAへの人材派遣等）とし、その上で特徴ある効果的な連携の実現を目指して、連携項目や内容を双方で協議しながら選択、設定する。
- 包括的連携協定の締結を基本とし、その中で必要に応じて個別協定（連携大学院協定を含む）の締結も行えることとする。
- 既に連携大学院協定を締結済みの大学とは、本制度改革の趣旨を踏まえ、連携目的を含めた連携のあり方について個別に協議を行っていく。

【5. 科学委员会】

科学委員会(親委員会)の活動状況

- 第2期 科学委員会(親委員会)は、新たに10名の委員を加え26名体制で平成26年4月から活動を続けている。
- 第2期としての初回にあたる第7回親委員会(4月24日)の後、親委員会は3回(6月12日(持ち回り)、8月7日、12月12日(持ち回り))開催され、各専門部会の活動状況が随時報告されているところ。

専門部会の活動状況

※個別の検討課題は後述。

- ① プラセボ対照試験に関する専門部会(部会長:山本一彦委員)
第1回(10月3日)、第2回(平成27年1月9日)、第3回(平成27年3月6日)
- ② 非臨床試験の活用に関する専門部会(部会長:入村達郎委員)
第1回(8月4日)、第2回(12月18日)、第3回(平成27年2月4日)、第4回(平成27年3月11日(予定))
- ③ 数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会(部会長:松本洋一郎委員)
第1回(8月4日)、第2回(11月14日)、第3回(平成27年2月25日)
- ④ 医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会(部会長:楠岡英雄委員)
第1回(10月17日)、第2回(12月19日)、第3回(平成27年3月12日(予定))
- ⑤ CPC(Cell Processing Center)専門部会(部会長:中畑龍俊委員)
第1回専(6月12日)、第2回(9月16日)、第3回(12月2日)、第4回(平成27年2月12日)、第5回(平成27年3月12日(予定))

各専門部会の検討課題

① プラセボ対照試験に関する専門部会(部会長:山本一彦委員)

一般に、新薬の有効性検証はプラセボと比較することが原則と考えられるが、致死性疾患であって標準的治療法が確立している場合等ではプラセボ群(無治療群)を対照として比較試験を実施することは倫理的に困難。実際にどのような場合にプラセボ投与が必要かつ可能なのか。開発段階、審査・相談段階におけるプラセボ対照試験の要否等の判断に際し、実態を踏まえた科学的妥当性について議論する。具体的には、プラセボ対照試験実施の要否について、現場の実態等を踏まえて一般的な考え方を整理する。

② 非臨床試験の活用に関する専門部会(部会長:入村達郎委員)

非臨床がんモデルとしては、ヌードマウス皮下にヒトがんを移植したXenograftモデルがこれまでの主流であったが、よりヒトに近い形態を指向した同所移植モデル、遺伝子改変マウスがんモデル、がん幹細胞モデルなど多様化している。非臨床薬効評価に活用するにあたり、各モデルの可能性と限界についてどう考えるか。

具体的には、免疫チェックポイントブロッカー、がん幹細胞標的薬、腫瘍微小環境標的薬など、さらにはそれらの併用も念頭に、医薬品のカテゴリー分けに基づき、トランスジェニック発がん進行モデル、同所移植モデルなど各動物モデルの非臨床薬効評価における可能性と限界等について議論する。

③ 数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会(部会長:松本洋一郎委員)

臨床応用の状況を想定したモデル化等の最新技術と解析の妥当性や、非臨床試験として適用可能な高度な数値解析手法の妥当性を含め、数値解析技術の可能性と限界、落とし穴など数値解析技術の応用について問題点のある事項を絞り、PMDAが審査・相談において留意すべき事項について議論する。

④ 医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会(部会長:楠岡英雄委員)

成人用を念頭に審査・承認された医療機器が現場で小児に使用されている実態はどうなっているのか、また、このような小児への使用において問題が生じているのかどうか。疾患領域毎の小児使用の実態を踏まえ、医療機器審査等において留意すべきことがあるのかどうかについて議論する。具体的には、小児への適応について問題のある領域・分野を絞り、現場の実態を踏まえ、開発段階び審査・相談の各段階で留意すべき事項について議論する。

⑤ CPC(Cell Processing Center)専門部会(部会長:中畑龍俊委員)

CPCにおいて、再生医療等製品の無菌性、交叉汚染、清浄度の確保のあり方を従来の無菌性製剤に対するそれと比較してどう考えるか。このことについて、リスクファクターを認識しながら、構造設備のハード面と、製造管理・品質管理・職員・教育訓練といったソフト面の両面から総合的に議論する形でアプローチし、基本的な考え方について科学的に取りまとめる。

【6. 薬事戦略相談】

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

※ 2011/7/1～2014/12/31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	123	129	29	281	34%
企業・ベンチャー	86	346	31	463	56%
研究機関・その他	31	41	8	80	10%
計	240	516	68	824	
%	29%	63%	8%		100%
うち関西支部実施	12	32	7	51	

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	274	141	112	527	53%
企業・ベンチャー	54	105	145	304	30%
研究機関・その他	82	26	59	167	17%
計	410	272	316	998	
%	41%	27%	32%		100%
うち関西支部実施	34	15	18	67	

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	86	29	23 (35)	138 (150)	56% (52%)
企業・ベンチャー	13	17	30 (47)	60 (77)	24% (27%)
研究機関・その他	33	5	12 (21)	50 (59)	20% (21%)
計	132	51	65 (103)	248 (286)	
%	53%	21%	26% (36%)		100%

注：（）内の数値は、再生医療等製品等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。

- 出張面談を以下の都道府県で実施(2014年12月31日現在、個別面談451件、事前面談10件)。
 (個別面談) 北海道5件、岩手県14件、宮城県18件、福島県28件、栃木県5件、千葉県7件、東京都36件、神奈川県30件、静岡県4件、愛知県45件、三重県7件、京都府6件、大阪府124件、兵庫県26件、岡山県9件、広島県18件、徳島県7件、愛媛県4件、福岡県52件、熊本県6件
 (事前面談) 福岡県10件
- その他、都道府県の開発振興課や関係学会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。

薬事戦略相談 年度別 相談実施件数

個別面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (12月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78	34	240
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134	112	516
再生医療関係	3	19	25	21	68
合計	118	302	237	167	824

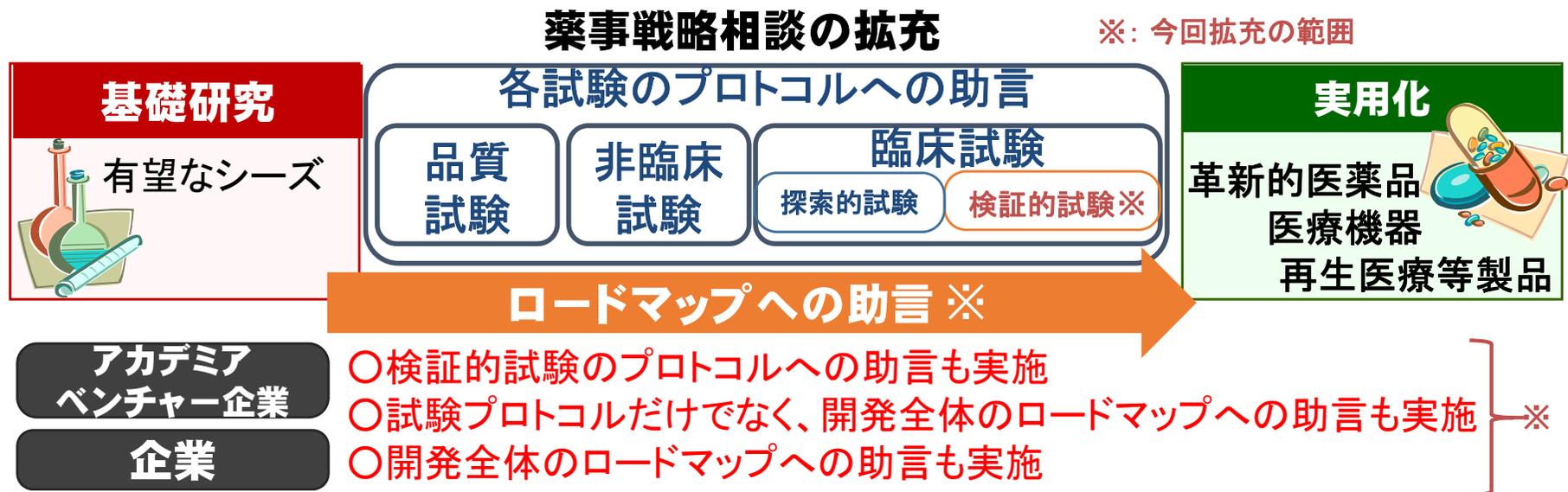
事前面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (12月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147	103	410
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91	49	272
再生医療関係	43	72	108	93	316
合計	153	254	346	245	998

対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (12月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	29	132
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	10	51
再生医療関係	9 (11)	9 (15)	32 (45)	15 (32)	65 (103)
合計	31 (33)	40 (46)	123 (136)	54 (71)	248 (286)

注：（）内の数値は、再生医療等製品等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。

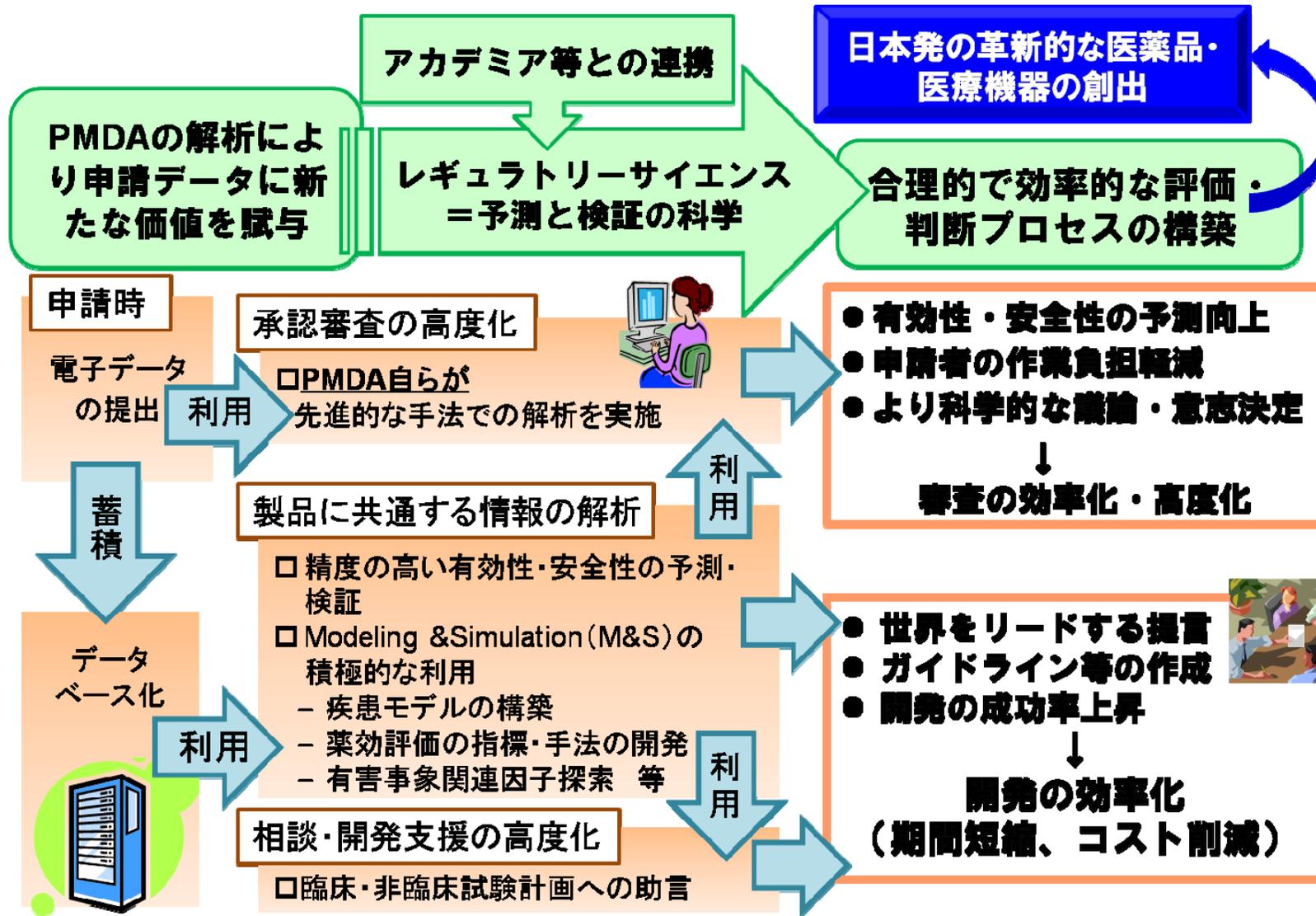
薬事戦略相談に係る最近の状況

- 以下のとおり薬事戦略相談の相談区分の拡充・見直しを行い、平成26年11月25日(火)申込み分から実施。
 - ・検証的試験プロトコルへの助言として、一定の要件を満たす医療上の必要性の高い品目の場合には、アカデミアが主導する後期第Ⅱ相以降の検証的試験も、試行的に薬事戦略相談の対象とする。
 - ・ロードマップへの助言として、モノの特性に応じた開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する助言のみを対象とする「薬事開発計画等戦略相談」を試行的に創設する。
 - ・再生医療等製品の相談区分を、医薬品・医療機器から独立して設定。

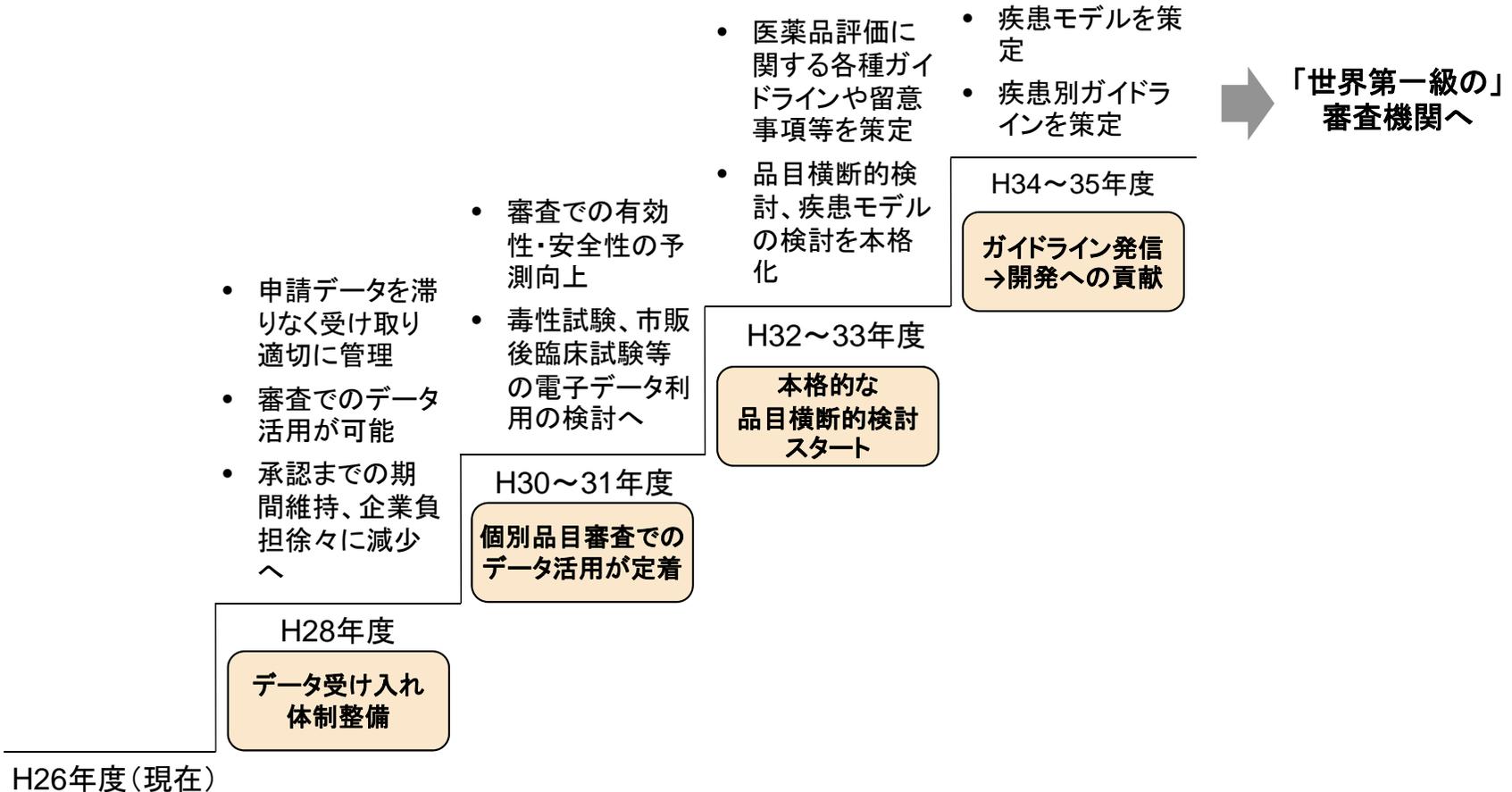


【7. 次世代審査・相談体制（申請電子データ）】

次世代審査・相談体制(申請電子データ)



次世代審査・相談体制構築に関する中長期的展望



臨床試験電子データ提出・活用実現へのプロセス

年度	おもな実施事項	目的
H25年度	<p>次世代審査・相談体制準備室設置 調査(FDA実態、業界意向等) データストレージ機材調達 データ標準規格評価、バリデーション仕様決定 閲覧・解析用ソフトの選定・調達、教育・研修 臨床電子データ試行的入手、閲覧・内部解析の試行</p>	基本的なシステムの構築 システムのフェージビリティ確認 問題点の抽出と対応確認
H26年度	<p>次世代審査等推進室設置 電子データ利用の基本的考え方通知発出 電子データ受付方法の決定 個別品目の電子データ閲覧・内部解析の試行 調査(FDA、業界実態等)</p>	システム運用体制整備 審査プロセスの検討
H27年度	<p>電子データ利用の実務的事項通知(実務的通知)等発出 データ整理システムの構築 審査実務を想定した電子データ閲覧・内部解析の申請電子データ提出確認相談(仮称)開始</p>	審査プロセスの確立
H28年度	<p>新医薬品の申請で臨床電子データの提出開始 (平成28年10月1日～(予定))</p>	新医薬品の審査で電子データ閲覧・解析を実施
H29～30年度	非臨床試験等、適用範囲の拡大検討、助言品目への内部解析による対応検討 品目横断的解析の試行	助言品目での内部解析利用検討 品目横断的解析の利用検討
H31年度	<p>原則全ての新医薬品の申請で臨床電子データ提出 (平成32年3月31日経過措置期間終了予定) アカデミアとの連携検討</p>	助言品目での内部解析及び品目横断的解析の拡大 アカデミアとの連携体制構築

平成26年6月20日付審査管理課長通知
(薬食審査発0620第6号)にて通知発出

現在、実務的通知等発出に向け鋭意作業中

今後、変更の可能性もあります

実務的通知等に盛り込む主な内容(案)

○電子データの提出対象となる臨床試験データについて

電子データによる提出対象となる主なデータは、有効性、安全性、用法・用量の主要な根拠となる臨床試験（主に第Ⅱ相、第Ⅲ相試験）のデータ等とすること。

○電子データの提出形式、提出方法等について

提出に当たっての電子データのファイル形式、格納するフォルダ構造を定める。また、現在構築中の電子データ提出に用いるシステム(ゲートウェイシステム)を介した提出を求めるとし、その際の申請受付の仕方、バリデーションの方法などを定める。

○提出すべき電子データのデータセット等に関する詳細事項について

提出を求めるデータセット、定義書、プログラム及び付随文書等の明確化を図る。データ作成の際のバージョン、コード、単位などに関する規定を定める。

○経過措置期間について

平成28年10月1日申請品目から原則電子データの提出を求めるとするが、経過措置として平成32年3月31日までは従来の提出方法も認めることとする。

【8. 安全対策業務】

医薬品リスク管理計画(RMP)について

- RMPとは、医薬品のリスク管理のため、リスクを特定し、市販後の調査・情報収集の活動及びリスクを最小化するための対策を製造販売業者において一つの文書にまとめて見える化したものであり、平成25年4月1日以降に承認申請される新医薬品とバイオ後続品、平成26年8月26日以降に承認申請される後発医薬品について策定することとされている。
- 策定されたRMPについては、平成25年8月より順次PMDAの情報提供ホームページで公表しており、平成26年12月31日現在、71品目のRMPを掲載済み。

【RMPの掲載件数の推移】

平成25年8月31日	1品目
平成26年5月30日	18品目
平成26年9月30日	48品目
平成26年12月31日	71品目

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-オ](#) [カ-コ](#) [サ-ソ](#) [タ-ト](#) [ナ-ノ](#) [ハ-ホ](#) [マ-モ](#) [ヤ-ヨ](#) [ラ-ロ](#) ワー 漢字

【ア-オ】

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
アデムバス錠 0.5mg/1.0mg/2.5mg	バイエル薬品(株)	リオシグアト	表示	平成25年12月	表示
アネメトロ点滴静注液500mg	ファイザー(株)	日局メトロニダゾール	表示	平成26年8月	表示
アノーロエリプタ吸入用/30吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	表示	平成26年7月	表示
アフィニール錠2.5mg/5mg、アフィニール分散錠2mg/3mg	ノバルティスファーマ(株)	エベロリムス	表示	平成26年3月	表示

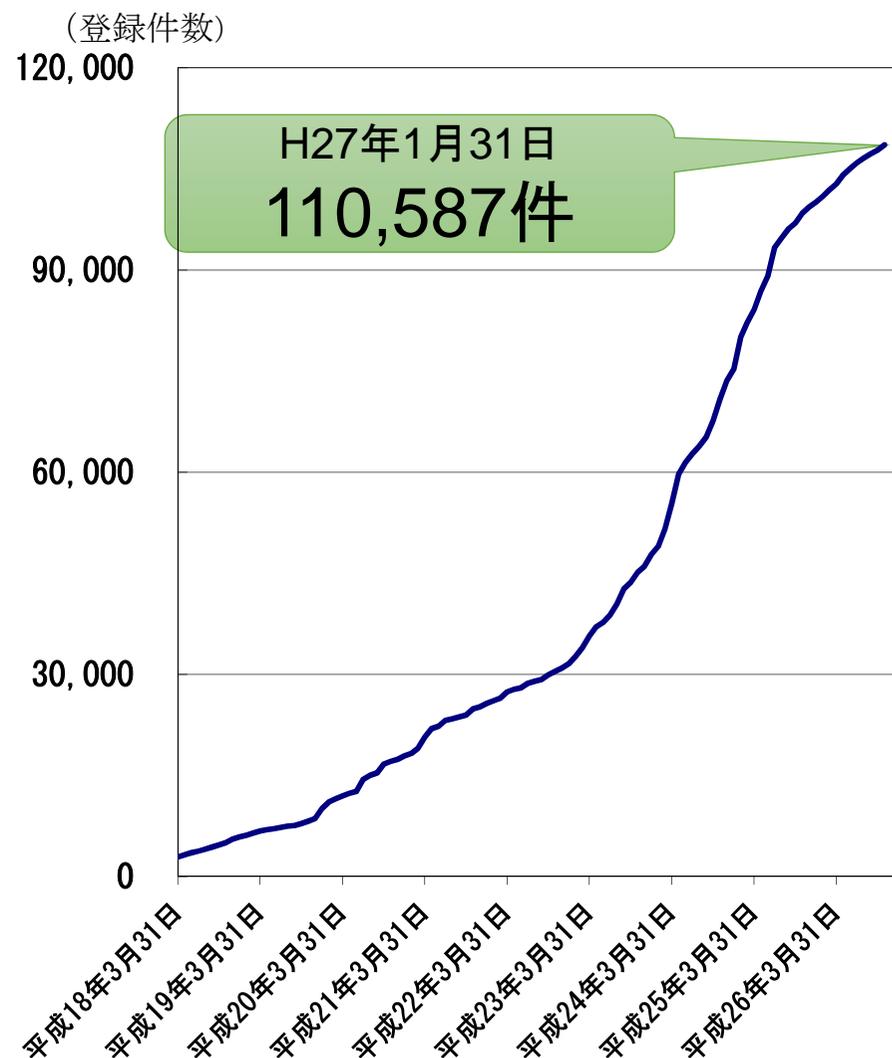
PMDAメディナビ普及・活用の促進について

PMDAメディナビは、医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全性等に関する特に重要な情報が発出された時にタイムリーにその情報をメールによって配信するサービスであり、更なる普及と活用の促進を図っている。

今後の取り組み

- ニーズを踏まえたメディナビ機能強化の検討
- 利便性の一層の向上
- メディナビの浸透が図られていない職種・施設をターゲットとした広報
- メディナビの転送、利用状況の把握

等



MIHARI Project について

- これまでの副作用自発報告を主たる情報源とする安全対策に加え、電子診療情報による薬剤疫学手法を用いた定量的評価による安全対策を実施できるよう、第二期中期計画期間中においてMIHARI Projectとして、医薬品処方後の有害事象発現リスクの定量的評価や安全対策措置の影響評価、処方実態調査等が行える体制を構築。

MIHARI Archive

これまでMIHARI Projectで実施した調査結果の公表物(報告書、MIHARI Communication、学会発表、論文等)の関連する情報を集約して提供しているページです。

調査内容一覧

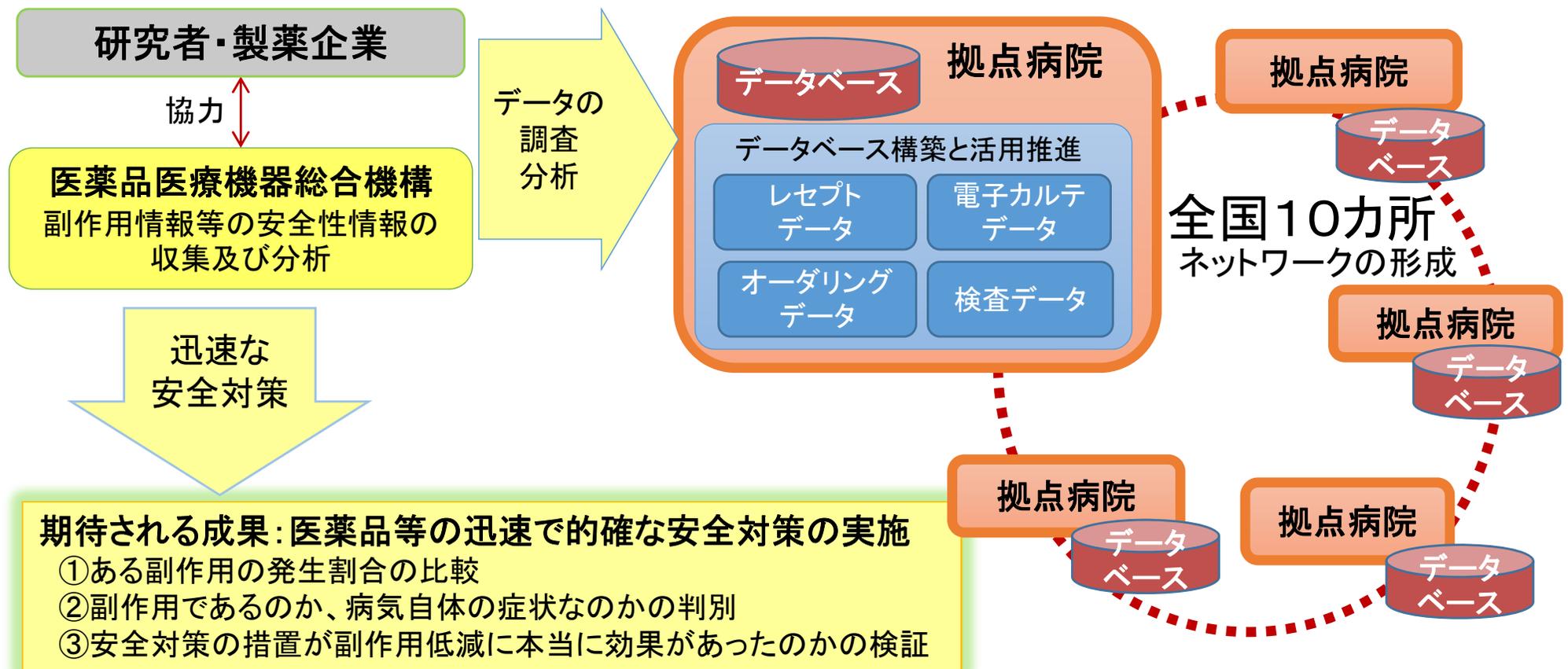
公表日	調査内容	MIHARI Communications	調査報告書等	学会発表論文等
平成26年12月	新規発生の急性腎不全を電子診療情報から特定する定義の妥当性について	#8	■10	●28
平成26年12月	新規発生の糖尿病、脂質異常症、甲状腺機能亢進症を電子診療情報から特定する定義の妥当性について	#7	■10	●21 、 ●27
平成26年12月	ドキシソルピシンの処方実態について	#6	■9	●19
平成26年12月	小児周術期における抗菌薬処方実態について	#5	■9	●15
平成26年10月	Self-Controlled Case Seriesを用いたNSAIDs処方後の急性喘息発作発現リスクの評価	#4	■8	●22 、 ●37
平成26年10月	Sequence Symmetry Analysisを用いた薬剤関連脂質異常症発現リスクの評価(オランザピン、アリピプラゾール、スクラルファート)	#3	■8	●33
平成26年10月	Sequence Symmetry Analysisを用いた薬剤関連うつ症状発現リスクの評価(インターフェロン製剤、スクラルファート)	#2	■8	
平成26年5月	ビグアナイド系糖尿病治療薬の処方実態について	#1	■7	●34
平成26年3月	傾向スコアによる交絡調整法を用いた抗精神病薬処方後の糖尿病発現リスクに関するCohort Study 及び Nested Case Control Studyについて	#9	■6	●16 、 ●26

- 体制構築に当たって実施した試行調査の結果を比較的わかりやすい言葉でとりまとめ、平成26年3月以降、MIHARI COMMUNICATION として公表開始。

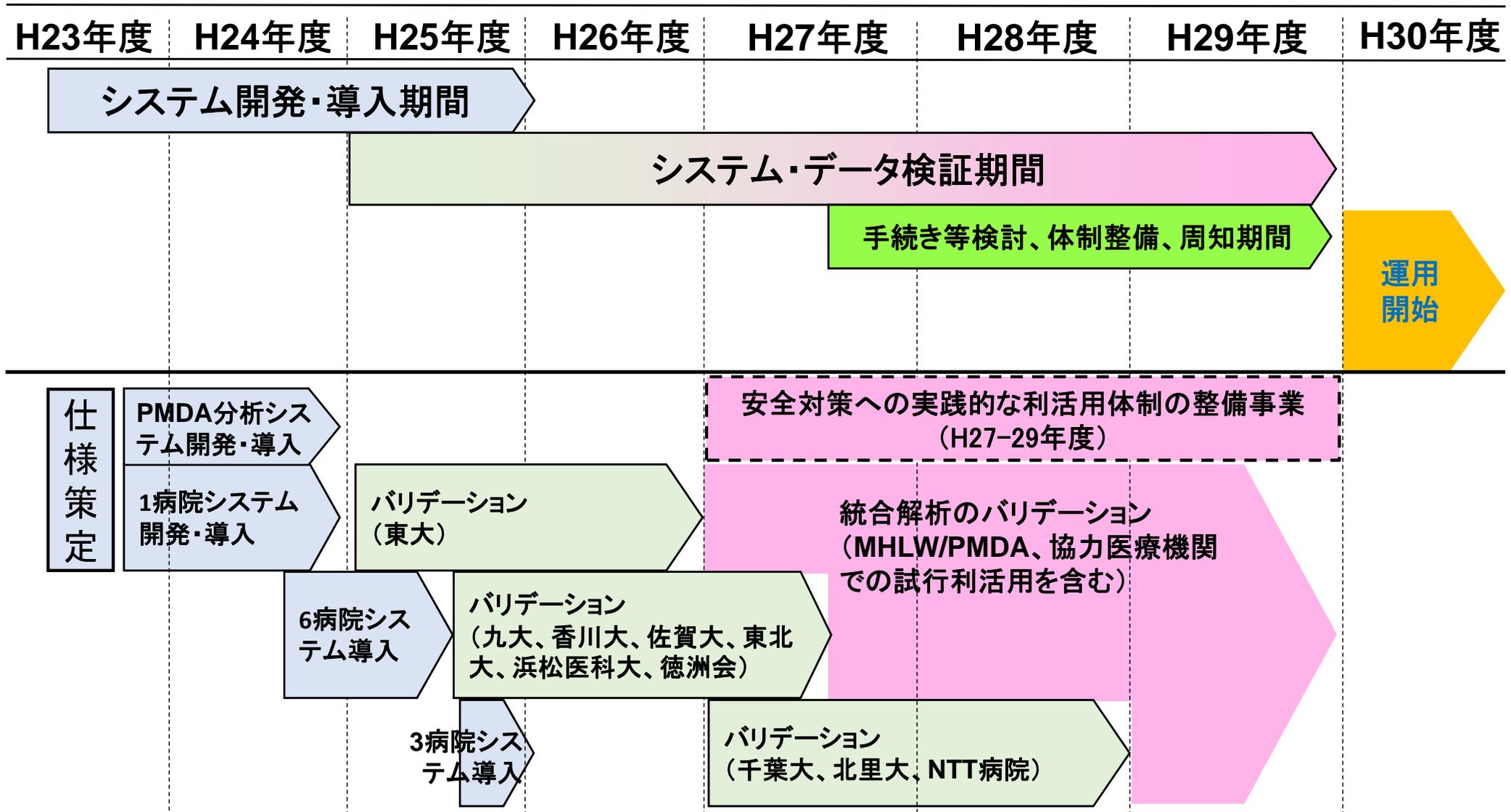
- 第三期中期計画期間においては、本格的な取組みを開始

医療情報データベース基盤整備事業の概要

- MIHARI Projectの一環として、医療情報データベース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。
- 大規模医療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年度より実施中。



医療情報データベース基盤整備事業の事業計画



【9. 健康被害救済業務】

制度広報（H26.10～12 集中的広報期間）

＜主なもの＞

○テレビCM

- 全国30局による「15秒インフォマーシャル」の放映及び「30～60秒のパブリシティ」の展開

○新聞広告

- 全国紙（朝日、読売、毎日、産経、日経）＋ブロック紙・地方紙（計38紙）による制度訴求

○WEB・・・特設サイトへの誘導

- バナー広告（PC、スマホ）及びリスティング広告の実施

○交通広告

- 首都圏・関西・名古屋・九州・札幌・四国の主要ターミナル駅におけるデジタルサイネージを活用した15秒CM放送

上記の他、医療機関、薬局でのビジョンによる15～30秒CM放映、
医療関係新聞・専門誌・雑誌等での制度訴求等に加え、看護師向けの
WEB広告（PC、SP）を実施 等々

救済制度特設サイト へのアクセスの増

（アクセス件数）

平時：約2,700件/月

集中的広報期間：約10,000件/月

相談件数の増

（制度照会に係る相談件数）

平時：約400件/月

集中的広報期間：約700件/月

◇ 医療機関等が実施する研修会への講師派遣による制度説明

・・・ H26.4～ 延べ45カ所（薬局薬剤師の参加によるものを含む）

＜第2回運営評議会（H26.11）時点では延べ21ヶ所＞

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (4～12月)
請求件数	1,018件	1,075件	1,280件	1,371件	1,013件
決定件数	1,021件	1,103件	1,216件	1,240件	1,060件
支給決定	897件	959件	997件	1,007件	912件
不支給決定	122件	143件	215件	232件	145件
取下げ件数	2件	1件	4件	1件	3件
支給額	1,867,190千円	2,058,389千円	1,920,771千円	1,959,184千円	1,384,109千円

【感染救済の実績】

年 度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (4～12月)
請求件数	6件	9件	4件	7件	3件
決定件数	7件	7件	6件	4件	3件
支給決定	6件	3件	4件	4件	3件
不支給決定	1件	4件	2件	0件	0件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
支給額	10,540千円	2,865千円	2,726千円	2,967千円	2,162千円

【10. 国際関係業務】

中期目標・計画に従い、国際活動を推進。最近の主な取り組み状況は以下の通り。

1) 多国間規制調和

- ✓ 薬事サミット(薬事規制当局長会合)、ICHの運営委員会・専門家会議、IMDRFの管理委員会・作業部会、HBDの運営委員会・作業部会、ISO等に引き続き参加。ICHは本年会合(6月:福岡)を、IMDRFは本年会合(3月:東京、9月:京都)をいずれも議長として運営するため準備中。
- ✓ International Coalition of Medicines Regulatory Authorities(ICMRA)及び国際医薬品規制当局者フォーラム(IPRF)で副議長を務め、国際連携の強化に貢献

2) 二国間協力体制の醸成

- ✓ 日本薬局方の国際展開(海外での参照薬局方化:韓国、インドネシアに加え、タイと協議中)
- ✓ 欧州EMA及びスイスSwissmedicに職員をliaison officerとして常駐させ、詳細な情報収集や意見交換を実施。米国FDAと技術分野での交流を推進中。
- ✓ 二国間合同シンポ及び規制当局者間会合の実施(平成25年度:タイ、台湾、平成26年度:インドネシア、ブラジル、タイ、台湾、マレーシア(予定)。うち、ブラジルは総理の中南米訪問に合わせて開催し、スピーチを頂いた。)
- ✓ 米国FDA、欧州EMA、中国CFDA、韓国MFDS、シンガポールHSA、タイFDA、イタリアAIFA、豪州TGAとそれぞれ規制当局者間バイ会合を実施し、情報交換等を行うとともに、協力案件について協議

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Web公開は、平成25年度に20品目を達成(平成24年度・7品目)。更に翻訳体制を強化中。

4) 海外規制当局者向け研修

- ✓ PMDAトレーニングセミナー開催。(平成26年2月医薬品規制:7か国1機関・17名、平成26年2月医療機器規制:8か国・19名、平成26年10月医薬品規制:9か国・21名、平成27年2月医療機器規制:5か国・8名参加)
- ✓ 随時、海外規制当局より研修生を受入(短期~半年。米、マレーシア、タイ等より)

国際ビジョン、同ロードマップ、第三期中期計画等を踏まえ、今後のPMDA全体の国際活動の戦略となる「新国際戦略」の構築に向けて作業中。