

平成26年度業務報告（案）の概要

＜審査等業務・安全対策業務関係＞

（※カッコ内は業務報告のページ番号）

I. 審査、安全対策の各業務について、より迅速かつ質の高い業務を遂行

【迅速な審査】

- 医薬品、医療機器について、第3期中期計画に定められた平成26年度の審査期間目標を申請者側の協力も得て概ね達成した。また、医薬品医療機器法改正によって新たに定められた再生医療等製品についても、的確な審査・相談体制の整備を行った。

ア 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。）の審査期間（P59）

年 度		→第3期					
年 度		25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	マイル値	50%	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
実 績	総審査期間	7.2月	8.8月				
	件数	42	44				

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

イ 新医薬品（通常品目）の審査期間（P60）

年 度		→第3期					
年 度		25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	マイル値	50%	60%	70%	70%	80%	80%
	総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
実 績	総審査期間	11.3月	11.9月				
	件数	96	73				

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

ウ ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間（中央値）（P68）

年 度		→第3期	
年 度		25年度まで	26年度 (目標値は30年度まで)
目 標	行政側期間	10ヶ月	10ヶ月
	行政側期間	5.3ヶ月	6.1月
実 績	件数	—	1,325

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

エ ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間（中央値）（P68）

年 度		25 年度まで （※）	→第3期				
年 度		25 年度まで （※）	26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	総審査期間	—	15 ヶ月	14 ヶ月	13 ヶ月	12 ヶ月	10 ヶ月
	総審査期間	—	15.7 ヶ月				
実 績	総審査期間	—	15.7 ヶ月				
	件数	—	567				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

※第 2 期中期計画では一変申請の審査期間の目標は設定されていない。

オ 要指導・一般用医薬品の審査期間（中央値）（P72）

年 度		25 年度まで （※）	→第3期	
年 度		25 年度まで （※）	26 年度 （目標値は 30 年度まで）	
目 標	行政側期間	8 ヶ月	7 ヶ月	
	行政側期間	4.9 ヶ月	6.3 ヶ月	
実 績	行政側期間	4.9 ヶ月	6.3 ヶ月	
	件数	916	844	

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

カ 医薬部外品の審査期間（中央値）（P72）

年 度		25 年度まで （※）	→第3期	
年 度		25 年度まで （※）	26 年度 （目標値は 30 年度まで）	
目 標	行政側期間	5.5 ヶ月	5.5 ヶ月	
	行政側期間	4.9 ヶ月	4.9 ヶ月	
実 績	行政側期間	4.9 ヶ月	4.9 ヶ月	
	件数	2,028	1,779	

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

キ 新医療機器（優先品目）の審査期間（P81）

年 度		→第3期					
年 度		25 年度	26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	マイル値	50%	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
実 績	総審査期間	9.0 月	8.8 月				
	件数	14	5				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

ク 新医療機器（通常品目）の審査期間（P82）

→第3期

年 度		25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	タイル値	50%	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
実 績	総審査期間	6.3月	5.6月				
	件数	80	62				

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

ケ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間（P83）

→第3期

年 度		25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	タイル値	50%	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
実 績	総審査期間	11.6月	9.9月				
	件数	63	35				

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

コ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間（P84）

→第3期

年 度		25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	タイル値	50%	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
実 績	総審査期間	7.5月	6.0月				
	件数	231	213				

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

サ 後発医療機器の審査期間（P85）

→第3期

年 度		25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	タイル値	50%	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
実 績	総審査期間	3.9月	3.9月				
	件数	958	920				

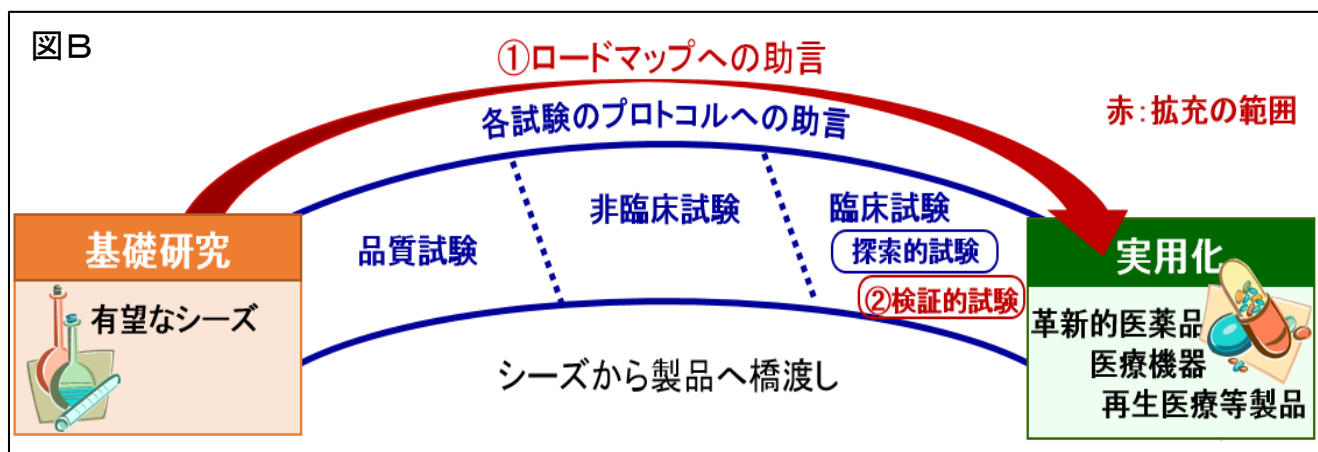
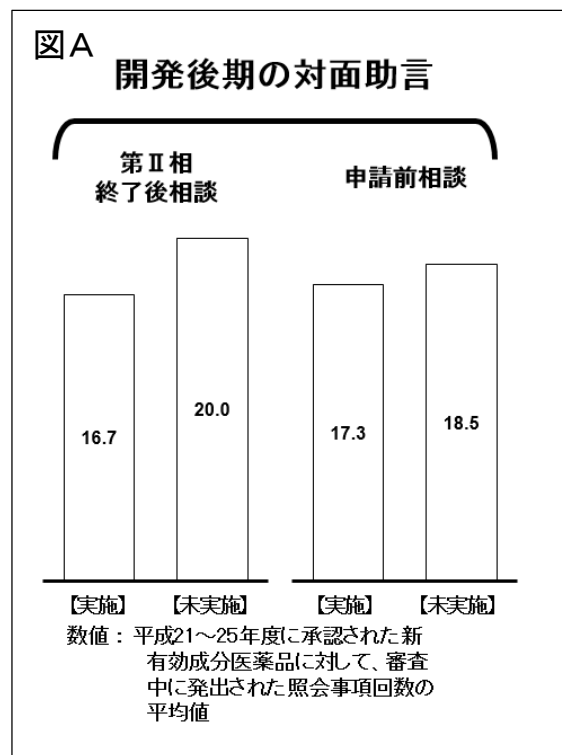
※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

【各種相談業務による円滑かつ質の高い審査の実施等】

○ 承認申請前の各種相談を活用することにより、論点が明確になり、また、審査に必要なデータやプロトコルについて PMDA と申請者の間で共通認識を持つことができる結果、PMDA から申請者への照会事項回数が少なくなるなど、審査の質を高め、申請者側・行政側双方の負担を軽減することにつながっている。(図A参照) (P61、80、95)

○ 審査を迅速・円滑に進めるため、PMDA が実施する各種相談の活用について、学会等における関係者への周知や、再生医療等製品の特徴に応じた相談メニューの設置など相談事業の拡充を行った。

薬事戦略相談については、日本発のシーズの実用化を促進するため、製薬企業等も対象とした開発工程(ロードマップ)への助言や医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に開始した。(図B参照) (P64、67)



○ 再生医療等製品の今後の規制のあり方について、EMA や FDA 等と議論したほか、平成 27 年 2 月には IABS (International Association of Biological Standardization) と共催で国際会議を開催し、再生医療等製品の品質、安全性ガイドラインの国際基準化等について議論した。(P94)

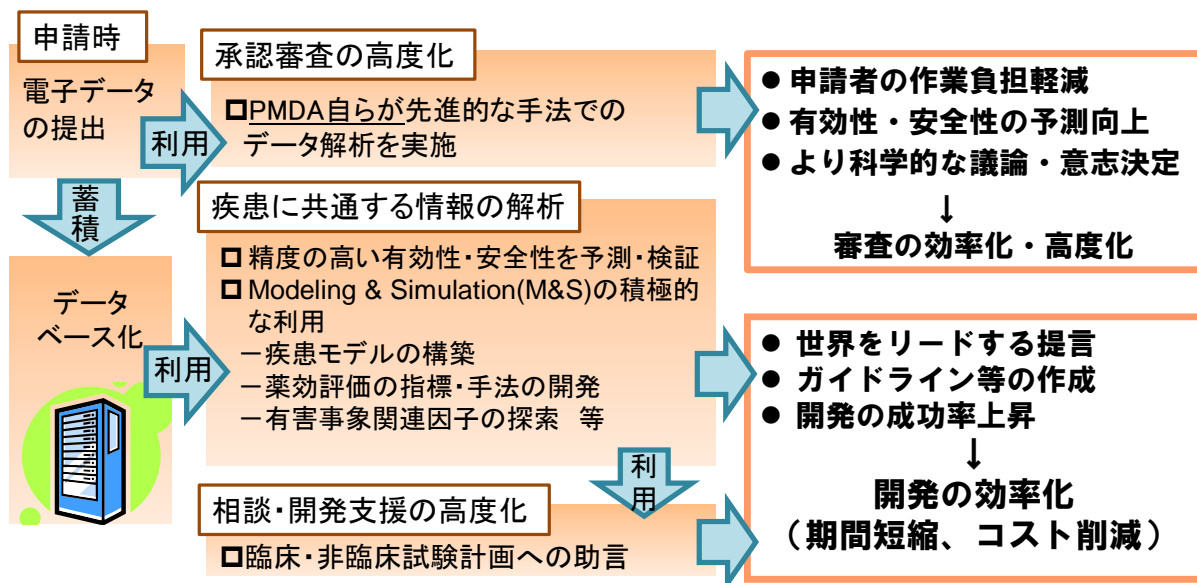
○ 医薬品医療機器法及び QMS 省令の改正により、新たに医療機器製造販売業が PMDA の調査対象になるとともに、認証基準のない医療機器に係る QMS 調査のうち、従来都道府県が実施していた製造所についても QMS 調査を実施した。平成 26 年度は医療機器 QMS 調査 512 件を実施した。(P99)

【最先端の科学や医療情報を活用した審査・安全対策】

- 次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を行うため、次世代審査等推進室を設置した。
 企業からの承認申請時のデータの電子的提出、PMDA 内部における提出された電子データの保管、統計解析処理等の機能を備えたシステムである「申請電子データシステム」について、システム構築・整備を進めるとともに、臨床試験の電子データの試行的提供を受け、導入ソフトウェアを使用した解析を行い、審査プロセスにおける電子データの活用方法を検討するため、平成 25 年度に引き続きパイロットを実施した。(P58)

次世代審査・相談体制

承認申請のデータを電子データで提出を受け、PMDA自らが先進的手法に解析等を行うことにより申請者の作業負担の軽減、承認審査の効率化・高度化を図るとともに、蓄積されたデータの情報を活用することにより、精度の高い有効性・安全性の予測・検証、製品に共通する情報の解析を行い、開発の効率化に寄与する。



活用事例：Modeling & Simulationを利用した小児の用法・用量の設定
 現状では、様々な年齢や体重の小児を対象とした大規模な臨床試験を複数実施することが難しい。試験管レベルでの実験結果、成人での試験結果などをM&Sを活用して、様々な小児の適切な用法・用量を予測することにより、比較的小規模の臨床試験での小児の有効性と安全性の評価が可能になる。

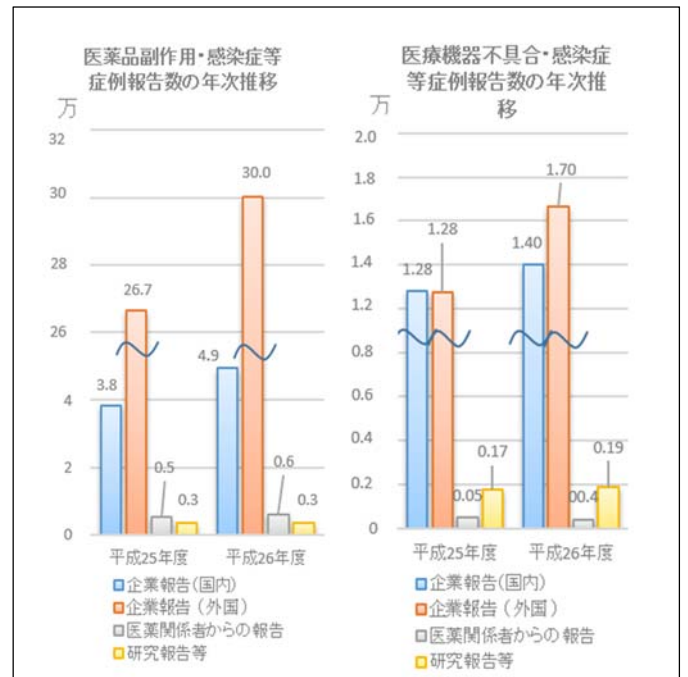
【迅速かつ的確な安全対策措置】

○ 平成 26 年度に企業及び医療機関から PMDA に報告された国内外の医薬品の副作用・感染症報告、医療機器の不具合・感染症報告、再生医療等製品の不具合・感染症報告（約 40 万件）について、海外規制当局の措置情報なども含めた評価・分析を行った。その結果、104 件について使用上の注意の改訂指示の安全対策措置がとられ、そのうち 3 件は安全性速報（ブルーレター）の発出に関するものであった。（P110、112、116、117）

○ 添付文書改訂指示等の安全対策措置、企業等から報告された副作用症例・不具合症例等の情報をホームページに公開する等安全性情報の提供を迅速に行った。（P110、123）

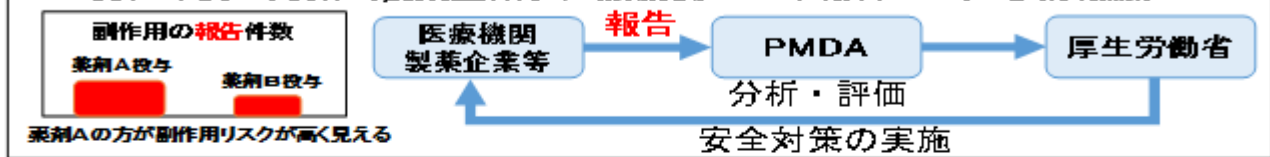
○ 医薬品医療機器法改正に基づき届け出られた医薬品及び医療機器の添付文書を受け付け、適切に公開した。平成 26 年末時点で、医薬品及び医療機器の添付文書約 5 万件をホームページに掲載している。（P123）

○ MIHARI Project において利用可能な電子診療情報のひとつとして、医療情報データベース（MID-NET）を構築中。平成 26 年度は、10 拠点において導入した医療情報データベースへのデータ蓄積を進めるとともに、データベースに格納されたデータの品質管理・向上のための検証作業を重点的に実施した。（P117）



MIHARI Project の安全対策への活用事例

■ 現在の安全対策（製薬企業、医療機関からの報告が主たる情報源）



現在の副作用報告の限界

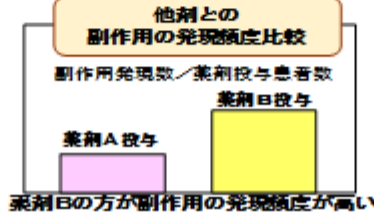
- ① 医療関係者が副作用の疑いがあることを認識しなければPMDAに報告されない
- ② 医薬品の使用患者数を把握できないので、発現頻度がわからない
- ③ 原疾患による症状なのか、医薬品による副作用なのか、判別が難しい

■ 医療情報を活用した安全対策の導入へ

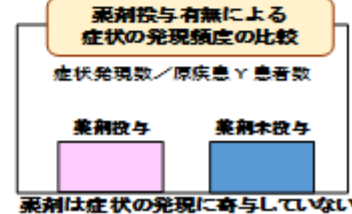
① 能動的に副作用情報・投与状況等を把握可能



② 発現頻度を把握できるので、他剤とのリスクを比較可能



③ 未投与患者での有害事象も把握できるので、薬剤の影響を評価可能



II. 情報発信の強化

- 平成 27 年 3 月 16 日に「医薬品医療機器情報提供ホームページ」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」に統合し、誰でも使いやすいホームページとなるよう全面リニューアルした。(P22)

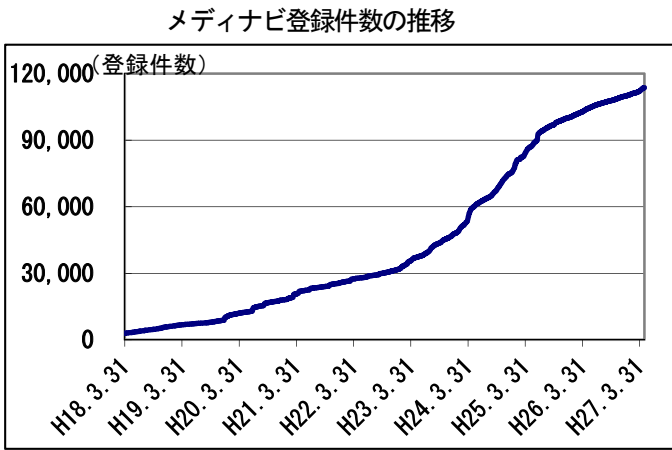
<誰でも使いやすいホームページを実現するための3つの工夫>

- ①最新・重要情報を発信するトピックスエリアを新たに設定
- ②目的の情報にいち早くアクセスできるナビゲーションエリアを新たに設定
(訪問者別・製品別・業務別・ローカルナビ)
- ③包括的な個別製品情報の提供と添付文書等の検索機能の充実
(URL : <http://www.pmda.go.jp/>)



- 健康被害救済制度の認知度向上・制度利用につなげるため、一般の方を対象としたインフォマーシャル CM や、医療機関が実施する研修会への講師派遣（年間 56 回）等の積極的な広報を実施した。(P33)

- 日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、ホームページのほか、医療関係者や企業関係者にメール（PMDA メディナビ）により配信している。メディナビの認知度向上と登録のため、利用者へのインタビュー記事の専門雑誌への掲載、薬剤師免許証等交付時のリーフレットの配布等周知を図り、平成 27 年 3 月末で 112,079 件の配信先が登録された。(対前年度 9%増) (P121)



- 平成 25 年度までの第 1 期科学委員会（平成 24 年 5 月～平成 26 年 3 月）において取りまとめた報告書を PMDA ホームページに公開した。(P108)

～科学委員会におけるこれまでの活動報告等について～

公表資料例 : <http://www.pmda.go.jp/files/000152599.pdf>

<公開した報告書>

- ・「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」
- ・「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」
- ・「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ」

Provisional Translation (as of September 30, 2013):

August 20, 2013

Current Perspective on Evaluation of Tumorigenicity of Cellular and Tissue-based Products Derived from induced Pluripotent Stem Cells (iPSCs) and iPSCs as Their Starting Materials

Tatsutoshi Nakahata, Chair, Cellular and Tissue-based Products Subcommittee
Hideyuki Okano, Vice-chair, Cellular and Tissue-based Products Subcommittee

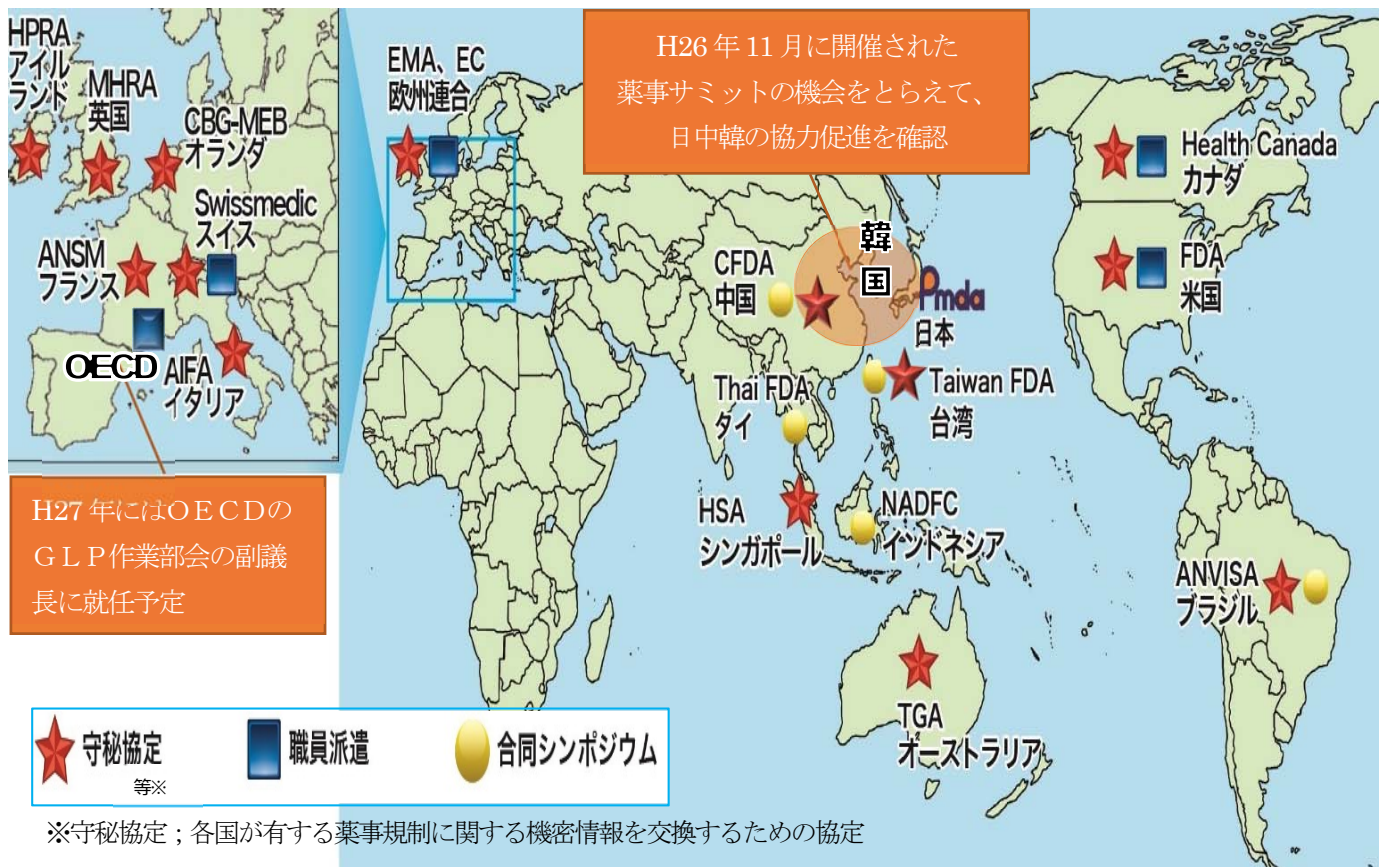
I. Introduction

The Cellular and Tissue-based Products Subcommittee (hereinafter, the subcommittee) of the Science Board to Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) has held multiple discussions from the scientific point of view on

Ⅲ. 国際的な規制基準調和活動への貢献

- APEC LSIF RHSC (Asia-Pacific Economic Cooperation Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee) の副議長国として環太平洋地域の規制当局間の連携強化等に貢献してきており、平成 27 年には共同議長に就任した。(P139)
- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) において、平成 27 年 1 月より日本が管理委員会の議長国となり、同年 3 月には、PMDA において第 7 回管理委員会会合を主催した。さらに同会合において、日本が新規作業として提案した医療機器不具合用語の国際統合化に向けた取り組みについて、日本を議長として作業を進めることが採択された。(P140)
- 各国の薬事規制当局の幹部が、国際調和や薬事規制当局の能力向上を支援するための組織である ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) において近藤理事長が Management Committee の副議長として活動し、国際協力に向けての議論をリードした。日本は、Capacity Building (能力開発) を担当している。(P138)
- 医薬品分野での調和された Good Manufacturing Practice (GMP) 基準及び査察当局の品質システムの国際的な開発・実施・保守を目標とした査察当局間の協力の枠組みである PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) に、日本の規制当局が 2014 年 7 月 1 日に加盟承認された。(P99)
- WHO が平成 26 年 4 月及び 10 月に開催した第 3 回及び第 4 回世界薬局方会議に参加し、主に Good Pharmacopoeial Practice の作成に、原案策定グループの一員として協力し、日本薬局方の国際的位置づけ向上に努力した。(P139)

各国との協力の状況



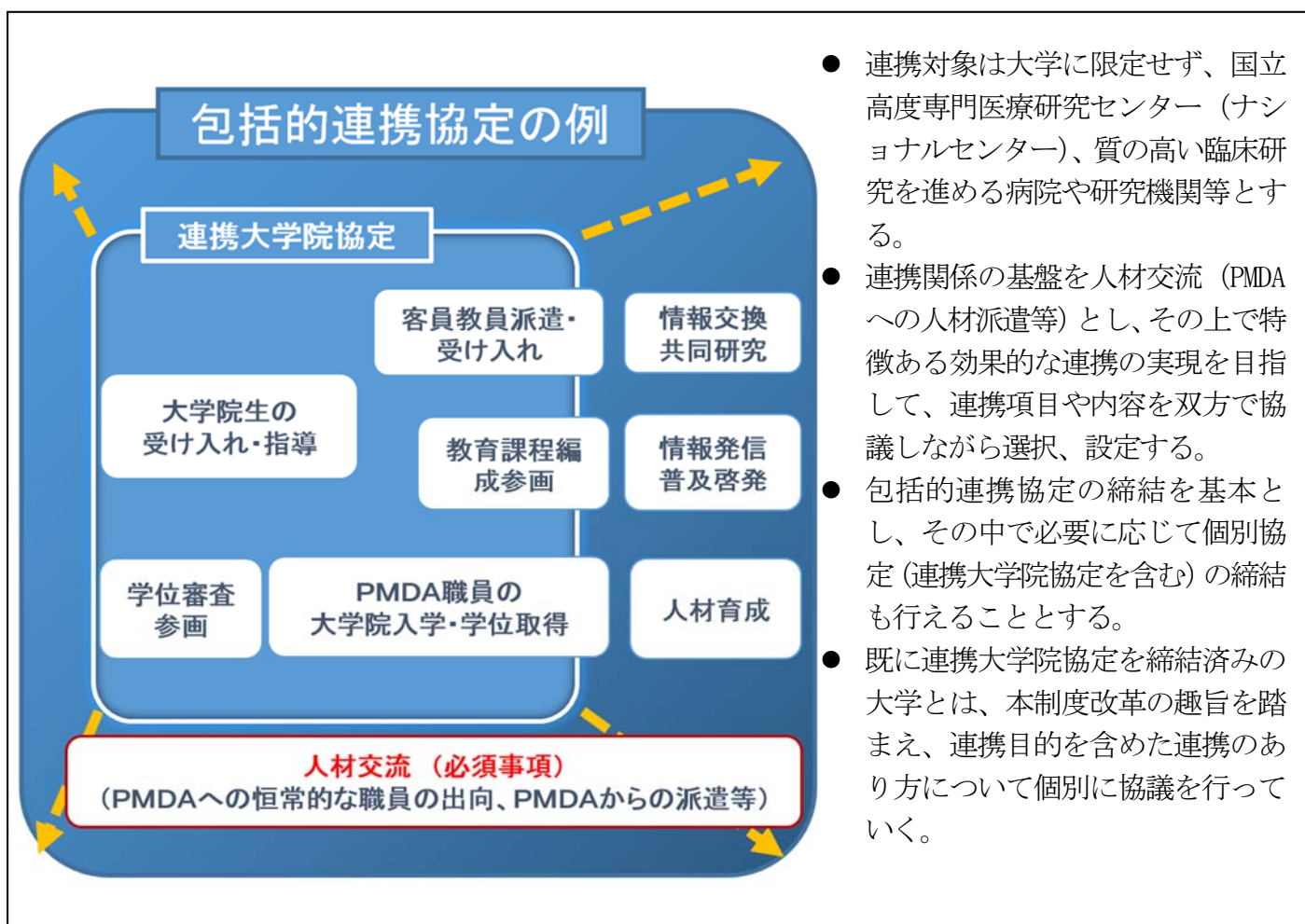
IV. アカデミア等と連携し最先端の科学的知見に基づく対応

○ 第2期科学委員会において、5つの専門部会において、革新的製品の評価方法等に関する議論を進めた。(P135)

- ①プラセボ対照試験に関する専門部会
- ②非臨床試験の活用に関する専門部会
- 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
- 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
- ⑤CPC (Cell Processing Center) 専門部会

○ レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、連携大学院制度を継続し、平成26年度末で19校と連携大学院協定を締結した。

また、従来の研究・教育にとどまらない広範な協力・連携体制を構築するため、従来の連携対象である大学に加え、質の高い臨床研究を行う医療機関及び研究機関等も連携対象とし、個々の専門機関の強みを活かした特徴的で多様な連携内容を含む包括的連携協定として発展・強化することを決定した。(P137)



V. 経営基盤の強化

- 業務・システム最適化計画に基づき、機構業務に最適なシステム構築に向けた作業を実施した。
平成 26 年度は、医薬品医療機器法改正対応も含む審査系統合システムの設計・開発、安全対策業務及び健康被害救済業務の連携した情報システム構築、既存システム改修、人事・給与システムの設計・開発、PMDA ホームページの全面リニューアルなどを実施するとともに、PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化についての調査・検討を実施した。(P16)
- 一般競争入札等による調達コスト削減、無駄削減に向けた取組の強化、標準業務手順の改訂や情報システム最適化の計画的推進などによる、効率的な業務運営を行った。(P17)
- ワークライフバランス推進委員会での検討を踏まえ、「子の看護休暇」「育児時間」「早出遅出勤務」の対象拡大と、いわゆる学校感染症に罹患した子を看護する際の別枠の休暇を新設し、子育て支援策の充実を図った。(P30)
- また、職員のための子育て支援制度の普及・定着を図るとともに、更なる課題に対応するために、一般事業主行動計画（第3期）を策定し、次世代育成支援のための一層の取り組みを進めている。(P30)

PMDAにおける子育てを行う職員等の両立支援のための制度一覧

		取得可能期間										
		妊娠	産前6週間	出産	産後8週間	満1歳	満2歳	満3歳	小学校入学	小1修了	小3修了	中学校入学
母性保護	妊産婦である女性職員の保健指導・健診時間の確保	→		→								
	妊娠中の女性職員の通勤緩和	→										
特別休暇	産前・産後休暇	→		→								
	配偶者の出産休暇		→									
	男性職員の育児参加のための休暇			→	→							
	保育時間			→	→							
	子の看護休暇			→	→	→	→	→	→	→	→	→
	子の看護休暇(学校感染症に罹患した子を看護する場合)(※新設)			→	→	→	→	→	→	→	→	→
	育児休業			→	→	→	→	→	→	→	→	→
休業	育児時間			→	→	→	→	→	→	→	→	→
	早出遅出勤務			→	→	→	→	→	→	→	→	→

赤字：新設休暇

黄線：拡充した休暇

平成26年度業務報告(案)の概要

【審査、安全対策、健康被害救済の各業務について、より迅速かつ質の高い業務を遂行】

- 医薬品、医療機器について、第3期中期計画に定められた平成26年度の審査期間目標を申請者側の協力も得て概ね達成した。また、医薬品医療機器法改正によって新たに定められた再生医療等製品についても、的確な審査・相談体制の整備を行った。
- 日本発のシーズの実用化を促進するため、製薬企業等も対象とした開発工程(ロードマップ)への助言や医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に開始した。
- 医薬品医療機器法改正に基づき、従来都道府県が行っていた製造所についてもQMS調査を実施した。
- 副作用報告、不具合報告等を評価・分析し、迅速かつ適切に安全対策措置を講じるとともに、速やかに安全性情報の提供を行った。また、医薬品医療機器法改正に基づき、新たに添付文書の届出制への対応等を行った。
- 健康被害救済制度に係る請求手引きの改善など利用者の視点に立った見直しを実施し、第3期中期計画に定められた請求事務処理期間を達成した。
- 次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を行うため、次世代審査等推進室を設置し、関連業界、海外規制当局との協力のもと、必要なシステムの整備やパイロット事業を行った。
- MIHARIプロジェクトに基づく医療情報データベースの整備など、データ分析の高度化を推進した。等

【情報発信の強化】

- 誰でも使いやすいホームページとなるよう全面的にリニューアルを実施した。
- 健康被害救済制度の認知度向上・制度利用につなげるための一般の方や、医療機関等を対象とした積極的な広報を実施した。
- メディナビの機能強化・利便性向上を図るとともに未登録の者・機関をターゲットとした広報により、登録数・実購読者数が増加した。
- 平成25年度までの第1期科学委員会において取りまとめた報告書をPMDAホームページに公開した。等

【国際的な規制基準調和活動への貢献】

- APEC LSIF RHSCの副議長国として環太平洋地域の規制当局間の連携強化等に貢献してきており、平成27年には共同議長に就任した。
- IMDRFにおいて、平成27年1月より日本が管理委員会の議長国となり、同年3月には、PMDAにおいて第7回管理委員会会合を主催した。
- 各国の薬事規制当局の幹部が、国際調和や薬事規制当局の能力向上を支援するための組織であるICMRAにおいて近藤理事長がManagement Committeeの副議長として活動し、国際協力に向けての議論をリードした。
- PIC/Sに、日本の規制当局が2014年7月1日に加盟承認された。
- WHOが平成26年4月及び10月に開催した第3回及び第4回世界薬局方会議に参加し、主にGood Pharmacopoeial Practiceの作成に、原案策定グループの一員として協力し、日本薬局方の国際的位置づけ向上に努力した。等

【アカデミア等と連携し最先端の科学的知見に基づく対応】

- 第2期科学委員会においても、第1期に引き続き革新的製品の評価方法等に関する議論を進めた。
- レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、連携大学院制度を継続し、平成26年度末で19校と連携大学院協定を締結した。等

【経営基盤の強化】

- 業務・システム最適化計画に基づき、医薬品医療機器法改正対応も含む審査系統合システムや人事・給与システムの設計・開発など、機構業務に最適なシステム構築に向けた作業を実施した。
- 一般競争入札等による調達コスト削減、無駄削減に向けた取組の強化、標準業務手順の改訂や情報システム最適化の計画的推進などによる、効率的な業務運営を行った。
- 平成26年4月に設立したワークライフバランス推進委員会での検討を踏まえ、就業規則を改正し、子育て支援の充実を図った。等