

# 最近の主な取組み状況

# 【1. 組織の見直し】

## 1 概要

第3期中期計画を踏まえ、「電子診療情報の活用の推進」「安全性情報の収集業務及び提供業務の体制整備」「体外診断用医薬品審査体制の強化」「人事・研修体制の一体化」を進めるため、以下(1)～(4)の組織の見直しを行う。

## 2 見直し内容

### (1) 医療情報活用推進室の新設

医療情報データベース(MID-NET)基盤整備事業について第三者利用を含めた平成30年度中に本格運用を開始するため、MID-NETの構築及び利活用の検討、MID-NETを含めた医療情報の安全対策への活用の具体的な検討をさらに推進する必要があることから、安全第一部から医療情報データベース課及び分析課を分離し、新たに医療情報活用推進室を設置した。

### (2) 情報管理課及びリスクコミュニケーション推進課の新設

医薬品医療機器法改正による安全性情報の受付業務等の増大や、安全性情報の発信の重要性が増していること等を踏まえ、これまでの安全性情報課と調査指導課の所掌業務を見直し、安全業務に係る情報システムの運営、安全性情報の収集等を行う情報管理課と、安全性情報の提供や活用推進等を行うリスクコミュニケーション推進課を設置した。

### (3) 体外診断薬審査室の新設

第3期中期計画では、体外診断用医薬品審査について、審査の迅速化・透明化を図ること、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図ることが掲げられている。

また、新たな感染症等の診断や、コンパニオン診断薬、次世代シーケンサー等の新技術への対応、体外診断用医薬品の一般検査薬化への対応等、迅速な相談・審査が求められている。

このため、体外診断用医薬品の承認審査、相談を行う部署の体制強化を図ることとし、医療機器審査第二部から体外診断薬にかかる業務を分離の上、新たに体外診断薬審査室を設置した。

### (4) 研修課の総務部への移管

革新的技術開発の進展により、各分野・領域で必要とされる専門性が急速に高度化していることを踏まえ、国内一線級のスペシャリストを育成するとともに、国際的な人材を育成することが求められている。

このため、職員の資質向上を図り、人材の適正活用を行うため、人事・研修を一体的に行う必要があることから、研修課をレギュラトリーサイエンス推進部から総務部に移管した。

## 3 施行日

平成27年4月1日

# 【2. 科学委員会】

## 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(平成26年4月24日)の後、親委員会は4回(平成26年6月12日(持ち回り)、平成26年8月7日、平成26年12月12日(持ち回り)、平成27年6月4日)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。
- 第11回親委員会(平成27年6月4日)において、非臨床試験の活用に関する専門部会の議論の取りまとめ報告書(案)及びCPC専門部会の議論の取りまとめ報告書(案)について議論された。当該報告書は追って公表される予定。

## 専門部会の活動状況

- 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(平成26年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)、第4回(平成27年5月8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(平成26年8月4日)、第2回(平成26年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)、第5回(平成27年5月13日)
- 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(平成26年8月4日)、第2回(平成26年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(平成26年10月17日)、第2回(平成26年12月19日)、第3回(平成27年3月12日)
- ⑤ CPC(Cell Processing Center)専門部会(部会長:中畑龍俊委員)  
第1回(平成26年6月12日)、第2回(平成26年9月16日)、第3回(平成26年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)、第6回(平成27年5月14日)

## 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。

## 【3. ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの状況】

# ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、平成25年度におけるドラッグ・ラグの実態を把握するため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。
- 新有効成分含有医薬品の審査ラグはここ3年間で、0.1年、0年、0.1年とほぼ0に近い値を維持している。一方、開発ラグは年により変動がみられた。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
  - ・開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る
  - ・必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る(注2)

## 【新有効成分含有医薬品】

	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
開発ラグ (注1)	2.5年 (2.3年)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)	0.3年 (0年)	1.0年 (0.3年)
審査ラグ (注1)	0.8年	0.4年	0.1年	0年	0.1年
ドラッグ・ラグ (注1)	3.3年 (3.1年)	1.7年 (1.4年)	1.6年 (0.5年)	0.3年 (0年)	1.1年 (0.4年)

- (注1) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値  
 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の新規承認された総審査期間(中央値)の差  
 H23年度までの数値は、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。H24年度以降の数値は当該データが公表されていないため、FDAのNew Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvalsに掲載されている品目から総審査期間(中央値)を算出した値を使用  
 ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

※ なお、表中( )内の数値は、検討会品目を除いた場合の値を参考までに示したもの。検討会品目とは、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目をいう。

(注2) 第3期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へと変更した。

# デバイス・ラグの試算

- 審査ラグはここ3年間で、0.2年、0年、0年とほぼ0に近い値を維持している。一方、開発ラグは年度により変動がみられたが、全体的に緩やかな減少傾向にあると考えている。
- なお、平成24年度の開発ラグ(0.3年)と低値になったのは、国内独自の開発品目で米国において未申請の品目が若干多いことが主な要因と考えられる。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
  - ・開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る
  - ・必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る(注2)

	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
開発ラグ (注1)	3.0年	1.3年	1.8年	0.3年	1.2年
審査ラグ (注1)	0年	0.5年	0.2年	0年	0年
デバイス・ラグ (注1)	3.0年	1.8年	2.0年	0.3年	1.2年

(注1)開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値  
 ただし、平成21年度～平成24年度の数値は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数値

審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間(中央値)の差  
 米国の平成18年度以降のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5ヶ月)と同等と仮定して比較

デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

(注2)第3期中期計画及び協働計画においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へと変更した。



# 【4. 薬事戦略相談】

# 薬事戦略相談 対面助言の相談区分

## ○ 医薬品/医療機器/再生医療等製品戦略相談

- ・開発初期段階から、今後の承認に向けて、事前面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。
- ・また、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、試行的に対象としている。(平成26年11月新設)

## ○ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談

- ・細胞や遺伝子を加工した製品について、治験開始にあたり必要な品質及び安全性の充足性に関するデータの評価を伴う案件の相談を行う。

## ○ 薬事開発計画等戦略相談(平成26年11月新設)

- ・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して、個別品目に対する事前調査を必須としない案件の相談を行う。  
(大学・研究機関、ベンチャー企業以外の企業等も対象としている。)

# 薬事戦略相談の実施状況

個別面談／事前面談	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	合計
個別面談（うち関西支部実施(注2)）	118	302	237 (20)	271 (63)	928 (83)
事前面談（うち関西支部実施(注2)）	153	254	346 (26)	325 (57)	1,078 (83)

対面助言	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	合計
医薬品戦略相談	20	28	66	48	162
医療機器戦略相談	6	5	38	16	65
再生医療等製品戦略相談(注3)	-	-	-	2	2
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注4)	5 [7]	7 [13]	19 [32]	18 [44]	49 [96]
薬事開発計画等戦略相談(注5)	-	-	-	1	1
合計	31 [33]	40 [46]	123 [136]	85 [111]	279 [326]

注1：薬事戦略相談事業は、H23.7.1から実施。

注2：H25.10.1から実施。

注3：H26.11.25から実施。（それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。）

注4：H26.11.24まで医薬品戦略相談として受付けたものを含む。また、[ ]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。

注5：H26.11.25から実施。

○出張面談を以下の都道府県で実施（平成27年3月31日現在、個別面談494件、事前面談10件）。

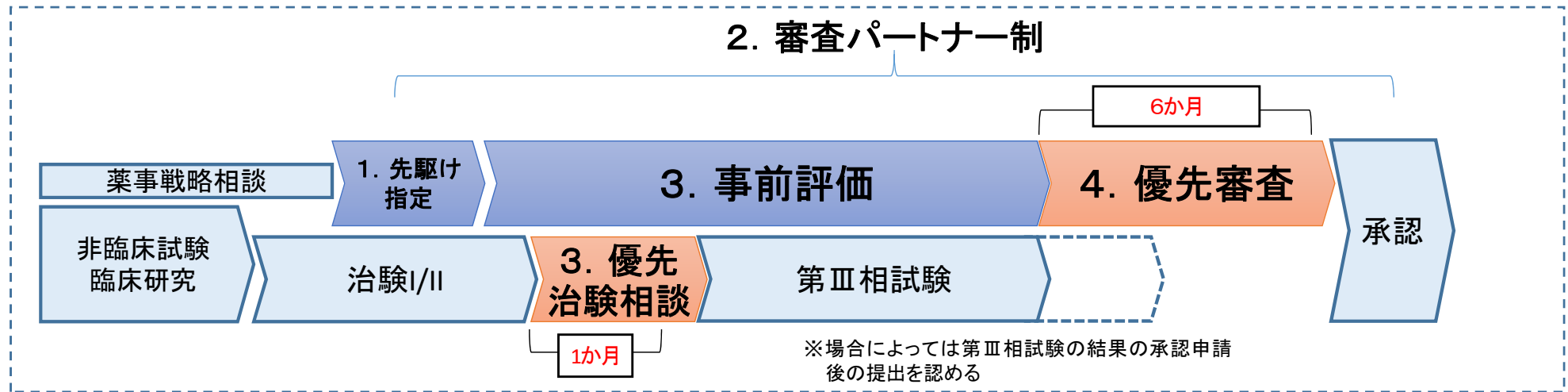
（個別面談）北海道5件、岩手県14件、宮城県18件、福島県28件、栃木県5件、埼玉県6件、千葉県13件、東京都36件、神奈川県31件、富山県6件、静岡県4件、愛知県45件、三重県7件、京都府6件、大阪府131件、兵庫県26件、岡山県9件、広島県18件、山口県10件、徳島県7件、愛媛県4件、福岡県59件、熊本県6件

（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。

# 【5. 先駆け総合評価相談】

# 先駆け審査指定制度とPMDAにおけるアクション



先駆け審査指定制度の運用にあたり、PMDAにおける具体的アクションは以下のとおり。

## 1. 先駆け指定に際し、

- ・厚生労働省からの依頼を受け、新薬審査各部が、先駆け指定基準のうち、治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性への該当性の評価を行う。
- ・指定品目についてはHPで公表する予定。(具体的手続き、タイムフレーム、書類等については平成27年4月に厚生労働省が通知発出済。)

## 2. 審査パートナー制(コンシェルジュ)に関し、

- ・コンシェルジュ業務等を専任で行う部長クラスの職員及び担当職員を配置する。

## 3. 治験相談・事前評価に関し、

- ①優先相談の見直し : 先駆け審査指定医薬品は、優先対面助言品目として取扱う。
- ②事前評価の充実 : 先駆け総合評価相談を新設し、申請予定資料の事前の評価等を行う。  
(平成27年5月15日に通知発出済。)

## 4. 優先審査に関し、

- ・コンシェルジュによる管理のもと、適切に優先審査(調査)を実施。

厚生労働省において、

- ・本年5月8日～29日「先駆け審査指定希望品目」を公募。
- ・約60品目の応募あり。今後、指定のための予備的審査を実施。

# 先駆け総合評価相談の概要

先駆け審査指定制度における優先審査を円滑に行うためには、迅速かつ審査と切れ目のない事前の評価・調査がほぼ必須と考えられることから、従来の事前評価相談とは別に、先駆け審査指定制度に特化した新たな相談枠を平成27年5月に設置。

対象品目：先駆け審査指定を受けた全品目について、相談実施をほぼ義務化とする。

相談区分：品質、非臨床、臨床、信頼性、GMPの5区分とする。全区分の実施を原則とするが、データが整わない場合や調査関係については、この限りではない。また、各区分の申し込みは一括でなくても可。

相談資料・記録：相談資料については、モジュール2のドラフト、又は「品質、非臨床、臨床の試験結果を踏まえ、製剤規格、製法、効能効果、用法用量に関する説明・考察を行った資料」で可とする。また、モジュール3以降は英語資料も可とする。なお、資料提出については、機構担当部と相談者が合意する場合には、一括ではなく、提出時期のずれを可とする。

記録については、審査報告書(案)様の記録ではなく、解決すべき照会事項、及び(最終的に)申請を許容する旨を文書化したものとし、作業期間の短縮を図ることとする。

調査関係：原則審査・調査関係を含めたパッケージ相談として、信頼性保証部による「信頼性基準適合性相談」、及び現在は対象としていない「GMP相談(実地確認含む)」も含めた総合的な評価相談とする。

その他：受付方法等については、現行の対面助言の方法を準用する。

	先駆け総合評価相談	(参考)現行の事前評価相談
相談区分	全5種：品質、非臨床、臨床、信頼性、GMPに分割	全7種：品質、非臨床(毒性、薬理、薬物動態)、臨床(I相、II相、II/III相)
相談資料・記録	資料：モジュール2のドラフト、又は品質、非臨床、臨床の試験結果を踏まえ製剤規格、製法、効能効果、用法用量に関する説明・考察を行った資料+モジュール3以降とする。なお、モジュール3以降は、現在と同様英語資料も可。 記録：照会事項+申請を許容する旨の文書 期間：初回資料搬入から4か月程度を目安とする。なお、機構と相談者で合意された場合には、相談途中での申請も可能とする。	記録の形態：審査報告書案 期間：資料搬入から6か月を目処
調査関係	信頼性調査及びGMP相談(実地確認も含めて対応)。	申請時添付資料の信頼性調査は「信頼性適合性調査相談」にて別途対応。GMP相談(実地確認)は対象外。
相談費用	合計1997.21万円(品質299.77万、非臨床499.96万、臨床599.49万、信頼性299.09万、GMP298.9万)。実地対応に係る海外交通費等実費については、別途請求する。	事前評価相談合計：2026.6万円 医薬品信頼性基準適合性調査相談：295.77万円

## 【6. 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な展望

## 現時点の想定と期待

- 申請データを滞りなく受け取り適切に管理
- 審査でのデータ活用が可能
- 承認までの期間維持、企業負担徐々に減少へ

- 審査での有効性・安全性の予測向上
- 毒性試験、製造販売後調査等の電子データ利用の検討へ

- 各ガイドラインや留意事項等を策定
- 品目横断的検討、疾患モデルの検討を本格化

- 疾患モデルを策定
- 疾患別ガイドラインを策定

「世界  
第一級の」  
審査機関へ

H34~35年度

ガイドライン発信→  
開発への貢献

H31~33年度

品目横断的検討  
本格的に開始

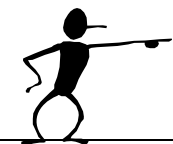
~H30年度

個別品目審査での  
データ活用が定着

H28年度

データ受け入れ  
体制整備

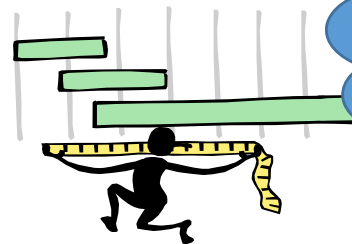
ペーパーレス  
の促進



現在(H27年度)



アジア人のデータに  
基づくガイドライン、  
疾患モデル等





# 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	<b>次世代審査・相談体制準備室設置</b> 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	基本的なシステムの構築 システムのフィージビリティ確認 問題点の抽出と対応確認
H26年度	<b>次世代審査等推進室設置</b> <b>電子データ利用の基本的考え方通知発出</b> 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)	システム運用体制整備 審査プロセスの検討
H27年度	<b>電子データ利用の実務的事項通知(実務的通知)等発出</b> 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・内部解析の試行 申請電子データ提出確認相談開始	審査プロセスの確立
H28年度	<b>新医薬品の申請で臨床電子データの提出開始</b> <b>(平成28年10月1日～)</b>	新医薬品の審査で電子データ閲覧・解析を実施
H29～31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 品目横断的解析の検討	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
H32年度	<b>原則全ての新医薬品の申請で臨床電子データ提出</b> <b>(平成32年3月31日経過措置期間終了)</b> アカデミアとの連携検討	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

平成27年4月27日審査管理課長通知(薬食審査発0427第1号)にて通知発出

平成27年5月15日理事長通知  
(薬機発0515001号)にて通知発出

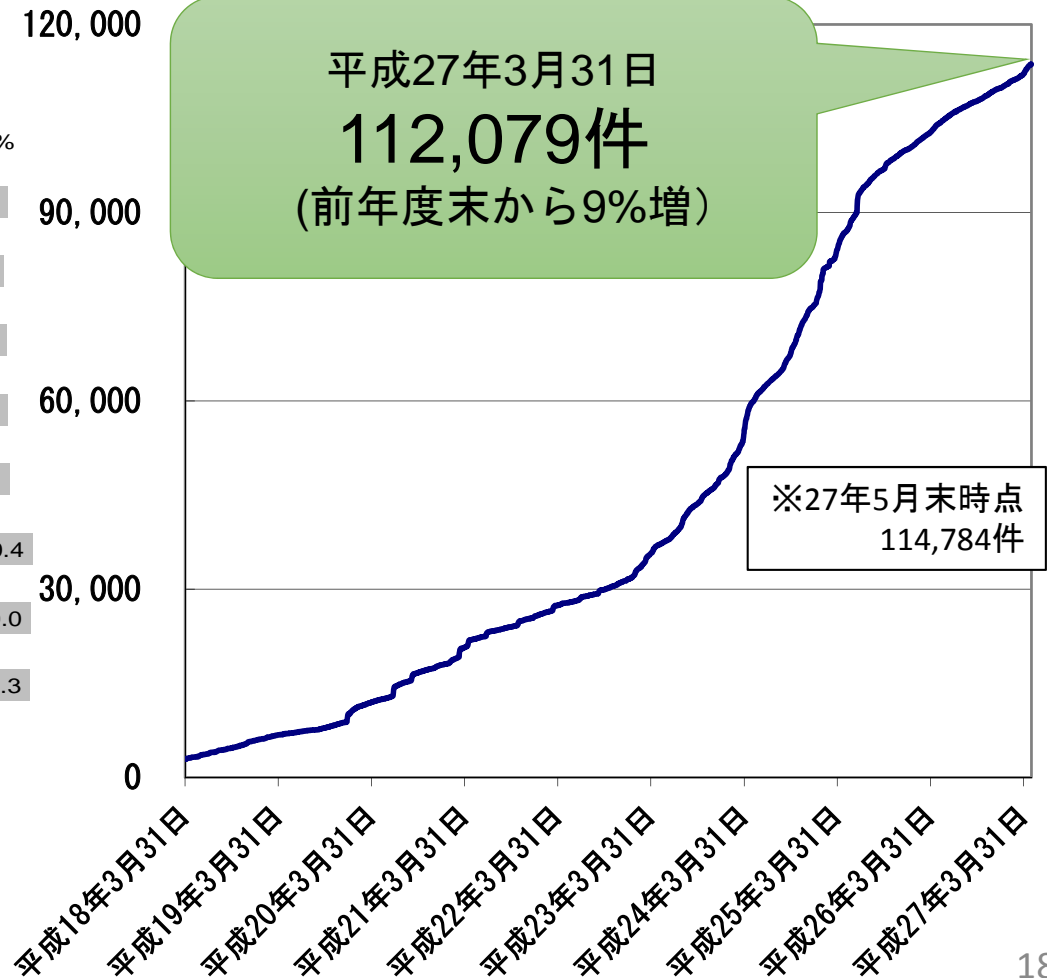
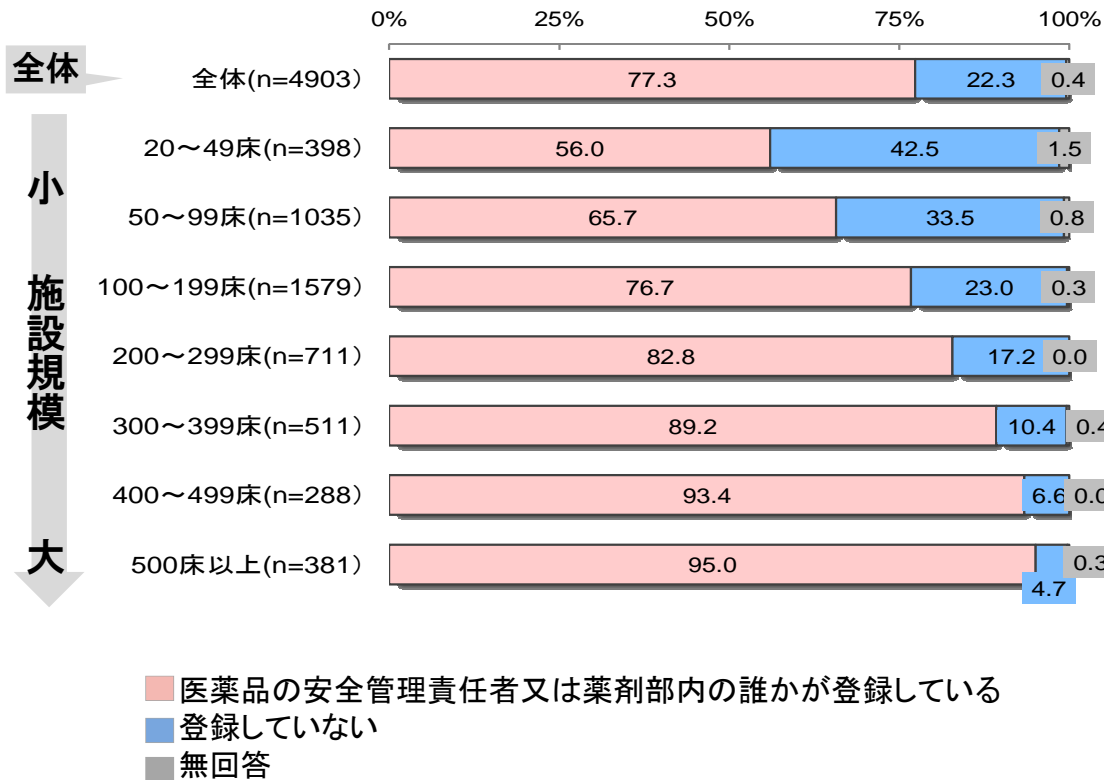
# 【7. 安全対策業務】

# 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
- ニーズを踏まえたメディナビ及びマイ医薬品集作成サービスの機能強化や、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等により、普及と活用の促進を図っていく予定

(登録件数)

＜病院のメディナビ登録状況(速報値)＞  
(平成26年度PMDA調査より)



# 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（日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、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。

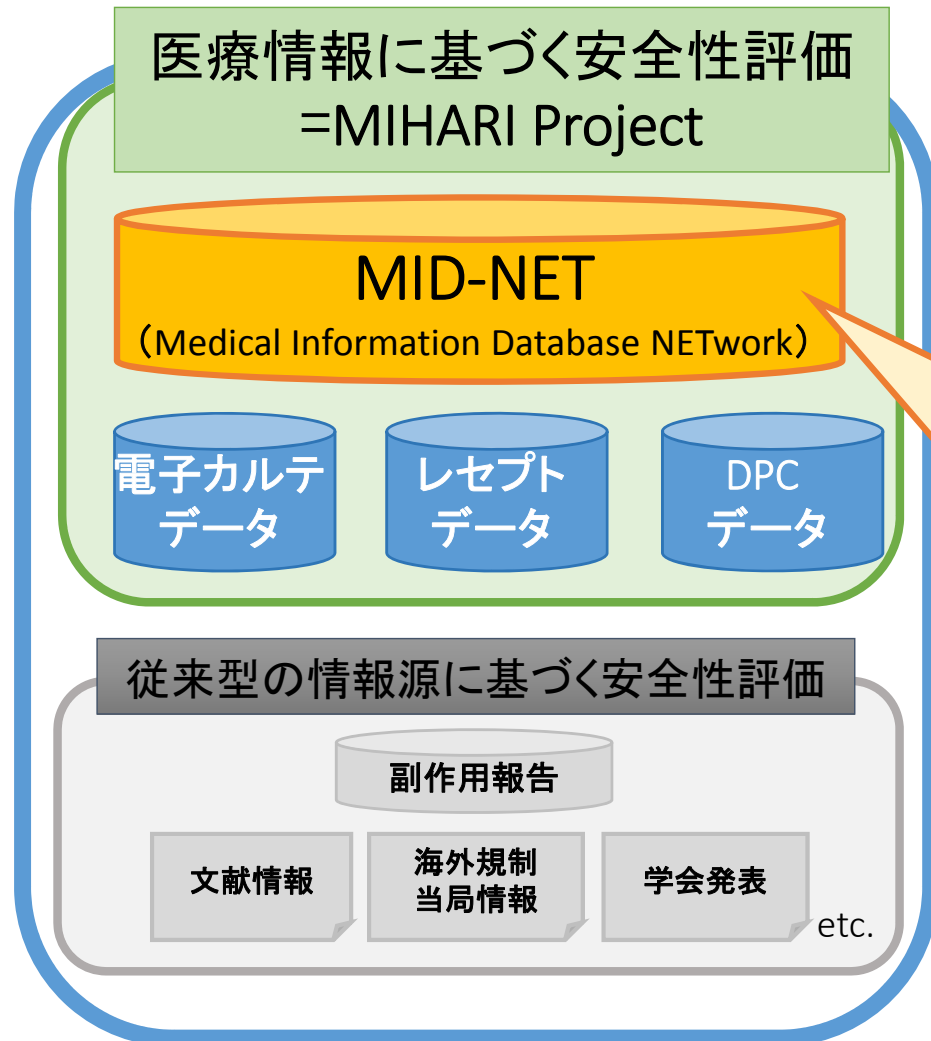
## 2. 平成24年3月26日から平成27年3月31日までの報告の状況

- (1) 報告数: 397件（他に無効な報告が10件（意味不明の記入等））  
（試行開始～平成24年度末: 184件、平成25年度: 122件、平成26年度: 91件）
- (2) 医薬品の延べ数: 505品目（医療用475品目、OTC30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) 患者の年齢: 40歳台が21%で最も多く、次に30歳台で17%だった。
- (4) 報告者の内訳: 患者本人287件、家族110件
- (5) 患者が死亡したと報告されたものが21件

これらの報告はいずれも既知の副作用、因果関係が不明なもの等であり新たな安全対策が必要となるものはなかったが、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。

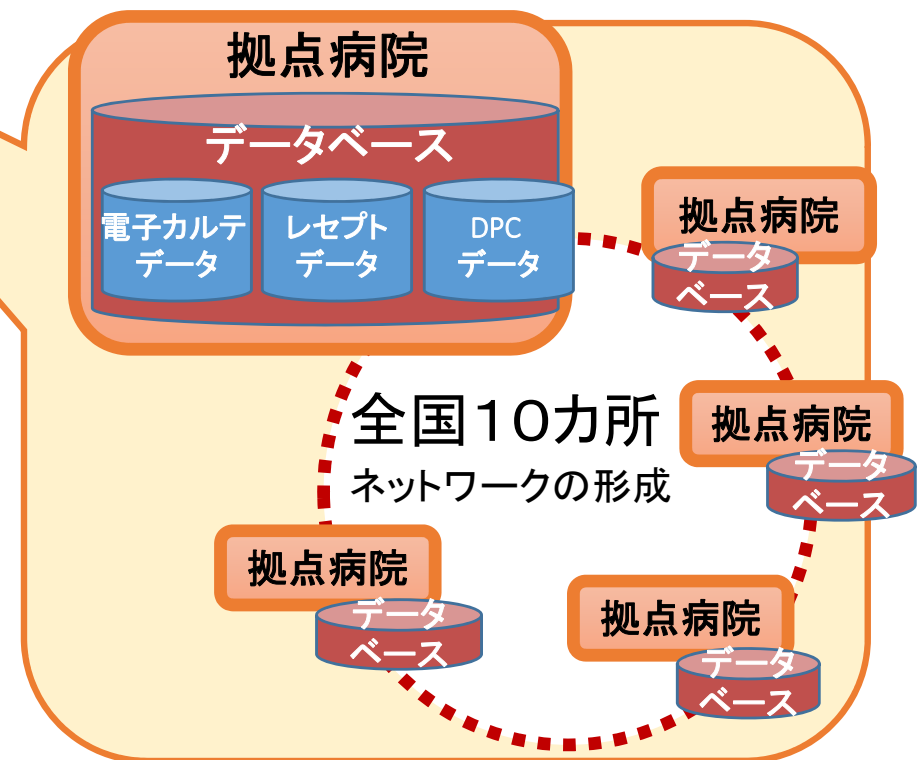
# MID-NET構築事業

- MIHARI Projectの一環として、大量の医療情報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ため、医療情報データベース(MID-NET)を構築中。
- 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10拠点に構築するとともに、PMD Aに情報分析システムを構築中。現在、データの品質管理業務を進めている。



日本初の大規模リアルタイム  
医療情報データベース

平成30年度に運用開始を予定



# 医療情報(電子カルテデータ)の利活用の課題

## PMDAのこれまでの経験から得た課題

### データベース構築における課題

#### 医療情報の標準化及び品質管理

- 医療情報の標準化・品質管理は、科学的な分析に基づく安全対策の大前提
- SS-MIX標準ストレージに送信するデータの一部(日付、標準コード等)の運用が、ベンダーや医療機関で異なる。コード化されていないデータもある。標準化が不十分
- 真の標準化のための政府全体や医療関係者の取組みが必要

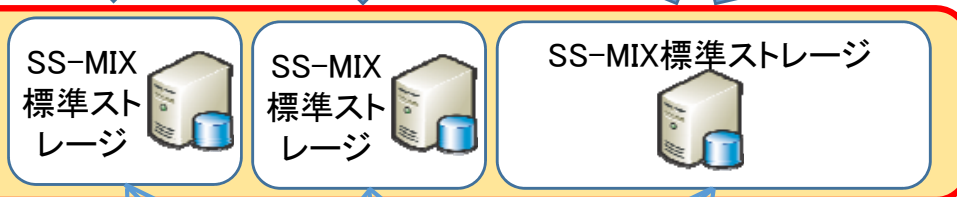
### データ利活用における課題

#### 医療情報の取扱いルールの整備

- 国民の理解を得て、医療情報の積極的な利活用を推進するために患者同意の取り方など国としてのルールの策定が必要



真の標準化が必要



利活用の前提となるルールが必要

安全対策への活用

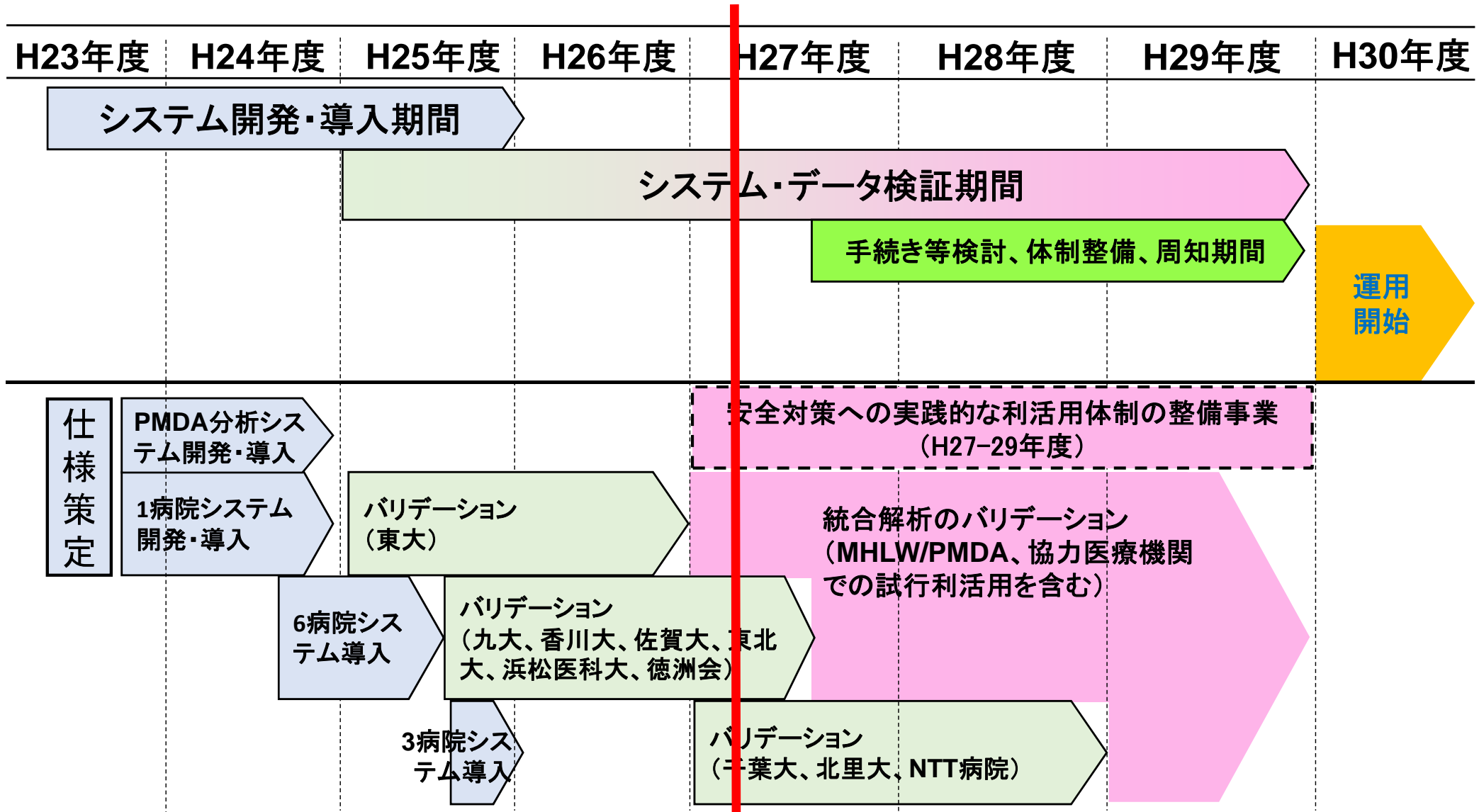
地域医療への活用

臨床研究への活用

...

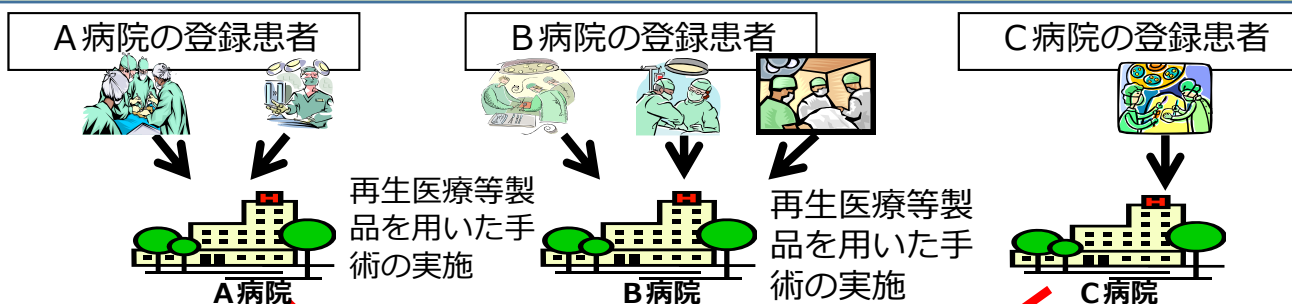
いわば「公共財」としての意味合いもある医療情報を国民のために活用することについて、これまで得た知見を生かし、PMDAも積極的に協力していく予定。

# 医療情報データベース基盤整備事業の事業計画



# 再生医療等製品患者登録システムの構築

- 世界最先端の医療として、再生医療の実用化の取組が進められており、再生医療等製品の開発が進んでいる。再生医療等製品はその特性から市販前に十分な臨床成績を得ることが困難であり、医薬品医療機器法において、「条件・期限付き承認制度」が創設されたところであり、市販後においても使用された患者を登録し、その有効性及び安全性をしっかりと確認していく必要がある。
- 平成25年度までに、再生医療等製品の市販後安全対策のため、「患者登録システム」のあり方などについて、厚生労働省において調査・検討が行われたところ。
- PMDAでは、平成26～27年度に、再生医療等製品患者登録システムを整備予定



- 1 各医療機関から再生医療等製品を使用された患者を登録し、患者情報の他、製品情報を登録
- 2 各医療機関は登録患者の再生医療等製品を用いた術後の状況を外来の際などに確認し、診療情報をシステムに登録



- 登録されたデータを使用成績調査に活用するなど、再生医療等製品の市販後フォローアップ体制の確立
- 再生医療等製品の市販後安全対策の確立により、再生医療の実用化の推進

国民の安全・安心の確保



# 【8. 健康被害救済業務】

## ① 請求事案処理の迅速化

### 【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
請求件数	1,018件	1,075件	1,280件	1,371件	1,412件
決定件数	1,021件	1,103件	1,216件	1,240件	1,400件
支給決定 不支給決定 取下げ件数	897件 122件 2件	959件 143件 1件	997件 215件 4件	1,007件 232件 1件	1,204件 192件 4件
支給額	1,867,190千円	2,058,389千円	1,920,771千円	1,959,184千円	2,113,286千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率 ※	434件 42.5%	534件 48.4%	553件 45.5%	754件 60.8%	867件 61.9%
処理期間(中央値)	6.4月	6.1月	6.2月	5.8月	5.7月

### 【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
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	7件
支給決定 不支給決定 取下げ件数	6件 1件 0件	3件 4件 0件	4件 2件 0件	4件 0件 0件	6件 1件 0件
支給額	10,540千円	2,865千円	2,726千円	2,967千円	3,239千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率 ※	3件 42.9%	7件 100.0%	5件 83.3%	4件 100.0%	3件 42.9%
処理期間(中央値)	6.9月	4.4月	4.7月	4.3月	6.3月

※ 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合

## ② 平成26年度「医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」結果

救済制度の認知度の状況を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的に実施

### 【一般国民】

【実施時期】平成27年2月9日～2月12日

【調査方法】インターネット調査

【調査対象者】一般国民：全国の20歳以上の各年代ごとの男女 計3,192人

#### ○制度の認知率

「知っている＋聞いたことがある」 21.8% (21.2%)

#### ○制度の内容理解

「公的制度である」 54.1% (49.6%)

「副作用による健康被害に  
ついて救済給付を行う」 50.5% (45.4%)

#### ○制度の関心度

「関心がある」＋「やや関心がある」  
79.7% (76.1%)  
など

### 【医療関係者】

【実施時期】平成27年2月5日～2月23日

【調査方法】インターネット調査

【調査対象者】医療関係者：全国の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,605人

#### ○制度の認知率

「知っている＋聞いたことがある」 79.9% (81.3%)

- ・医師 88.1% (92.4%)
- ・薬剤師 99.6% (98.5%)
- ・看護師 55.1% (58.8%)
- ・歯科医師 78.1% (73.4%)

#### ○制度の内容理解

「公的制度である」 83.8% (83.9%)

「副作用による健康被害に  
ついて救済給付を行う」 85.1% (82.1%)

#### ○制度利用の勧奨率

「勧めたい」 70.5% (74.6%)  
など

( )内は平成25年度調査結果

## ③ 医療機関等に対する講師派遣

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医療機関、関係団体等の研修会等への講師派遣実績	35力所	38力所	56力所

# 【9. 国際関係業務】

## 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)を議長として運営した。IMDRFは本年3月に議長として会合(東京)を実施、9月会合(京都)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。APEC LSIF RHSCでは次回より共同議長を拝命。

## 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USPI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26年度:インドネシア、ブラジル、タイ、台湾、マレーシア。平成27年度:ブラジル、台湾、タイ(予定))
- 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

- 審査報告書英訳は、平成26年度までに医薬品53品目、医療機器7品目、再生医療等製品1品目をWeb公開。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10月医薬品規制(主題:審査制度):9か国・21名、平成27年2月医療機器規制:5か国・8名参加。本年10月医薬品規制(主題:安全対策・救済制度)実施準備中。今後強化予定。)
- 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)

## 5) 新国際戦略の策定について(本年6月中に策定予定)

- 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。
- ①先駆的な取組みによる世界への貢献、②他国・地域との共通の利益(Common Benefit)の最大化、③他国・地域のニーズに応じた叡智の共有、を3つの理念として、具体的な戦略を検討中。

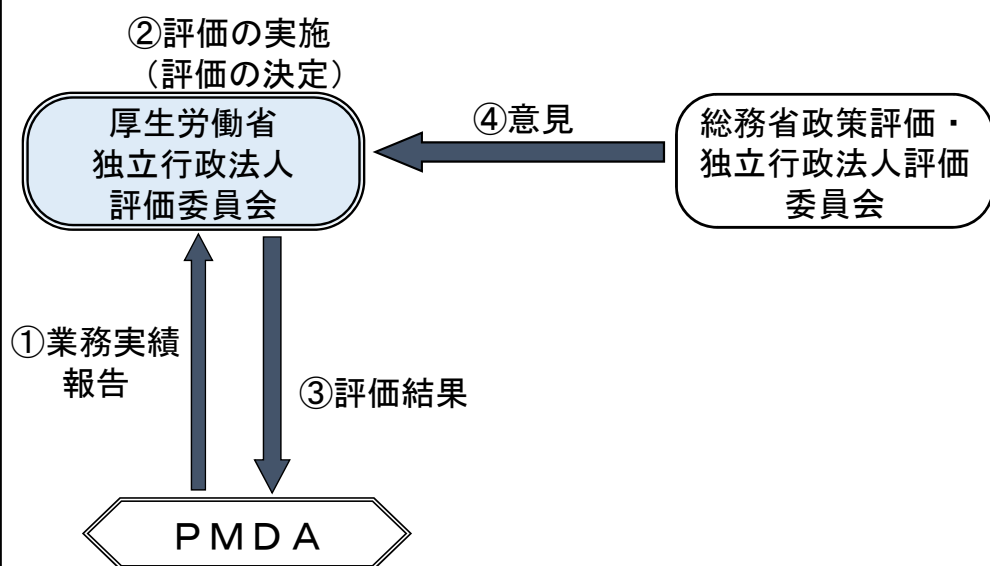
# 【10. 平成27年度以降の独立行政法人の評価に関する新たなスキーム】

## 独立行政法人通則法の一部を改正する法律【平成27年4月1日施行】（ポイント）

- 業務の特性を踏まえた法人の分類（中期目標管理法人、行政執行法人、国立研究開発法人）
  - ・PMDAは、中期目標管理法人。
- PDCAサイクルが機能する目標・評価の仕組みの構築
  - ・総務大臣は、目標・評価に関する指針を策定。
  - ・主務大臣は、指針に基づき、目標を設定・指示し、毎年度、業績評価を実施（各府省の独立行政法人評価委員会は平成26年度末をもって廃止）。
  - ・総務省独立行政法人評価制度委員会は、主務大臣の目標案、中期目標期間の業績評価結果等を点検。

### 【これまでのスキーム（～平成27年3月31日）】

#### 独立行政法人評価委員会



### 【新たなスキーム（平成27年4月1日～）】

#### 独立行政法人評価に関する有識者会議

