

“Rational Medicine” Initiative

—「合理的な医療」を目指して—
(参考資料)



記者懇談会資料

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

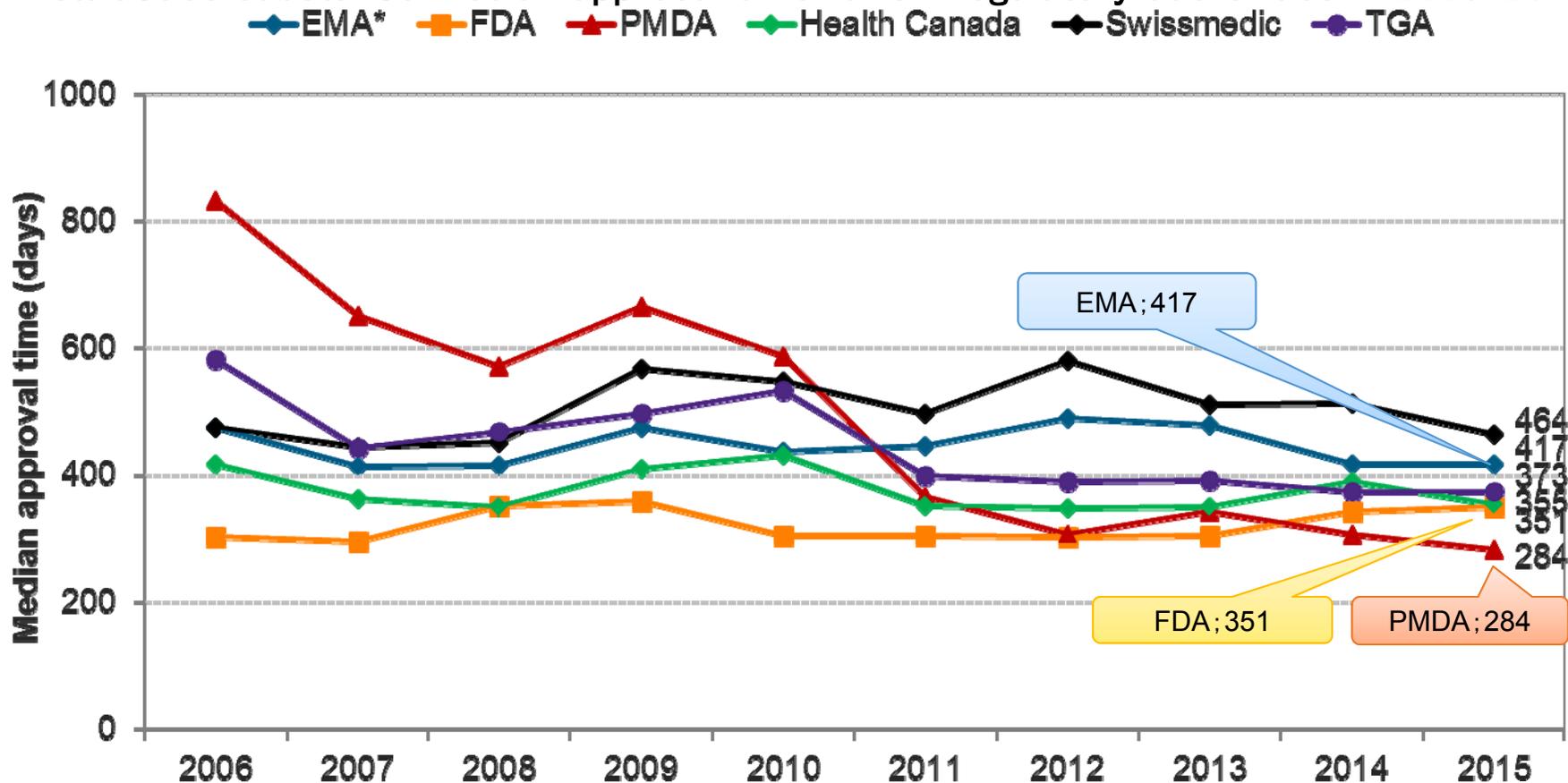
平成29年2月7日

新有効成分医薬品の総審査期間の推移



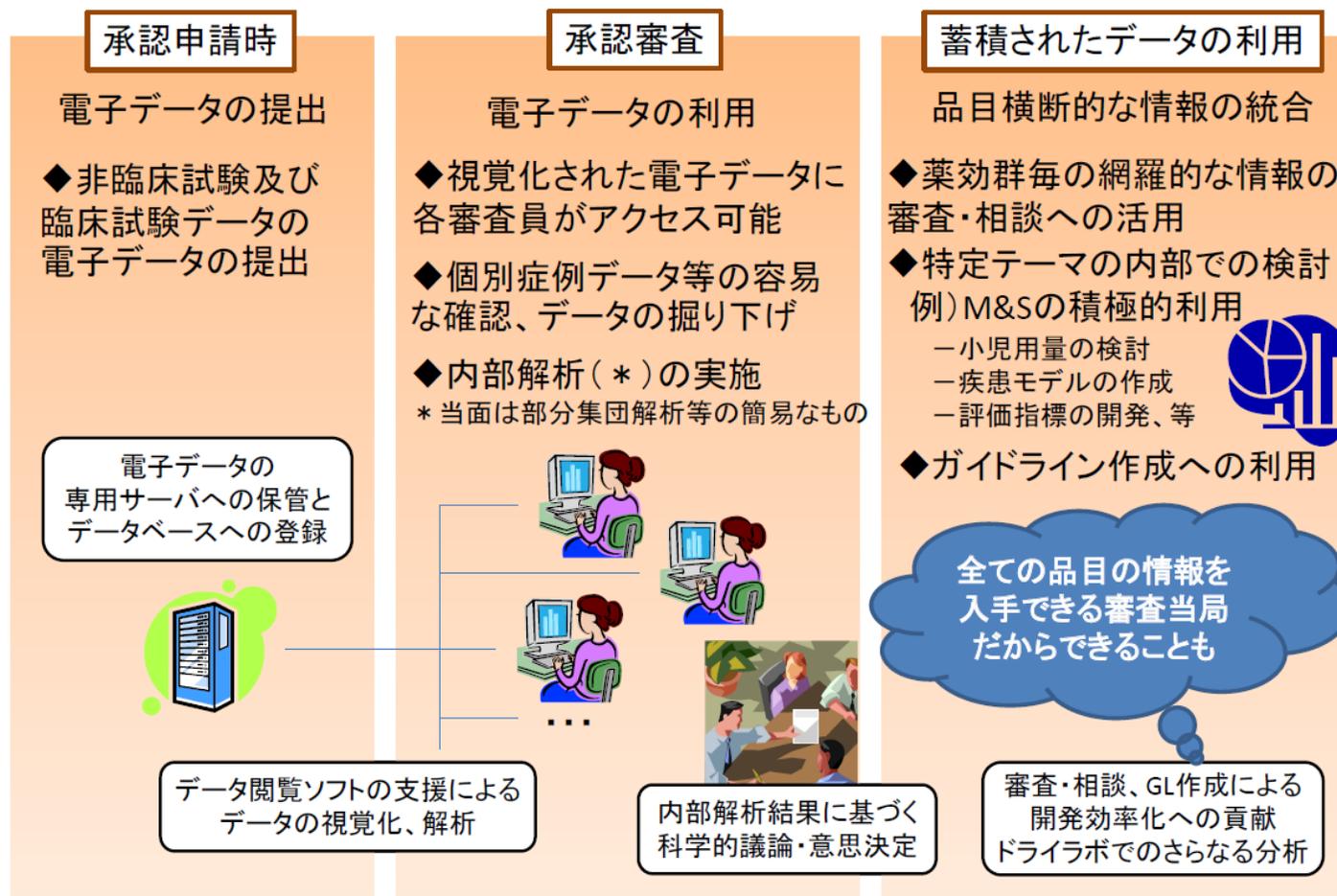
- PMDAは、2014年に主要規制当局の間で世界最速の総審査期間(中央値)を達成し、2015年には、FDA(351日)、Health Canada(355日)、TGA(豪州:373日)、EMA(欧州:417日)、Swiss Medic(464日)を抑えて、世界最速を更新。

New active substance median approval time for six regulatory authorities in 2006–2015



電子申請データの集積と活用

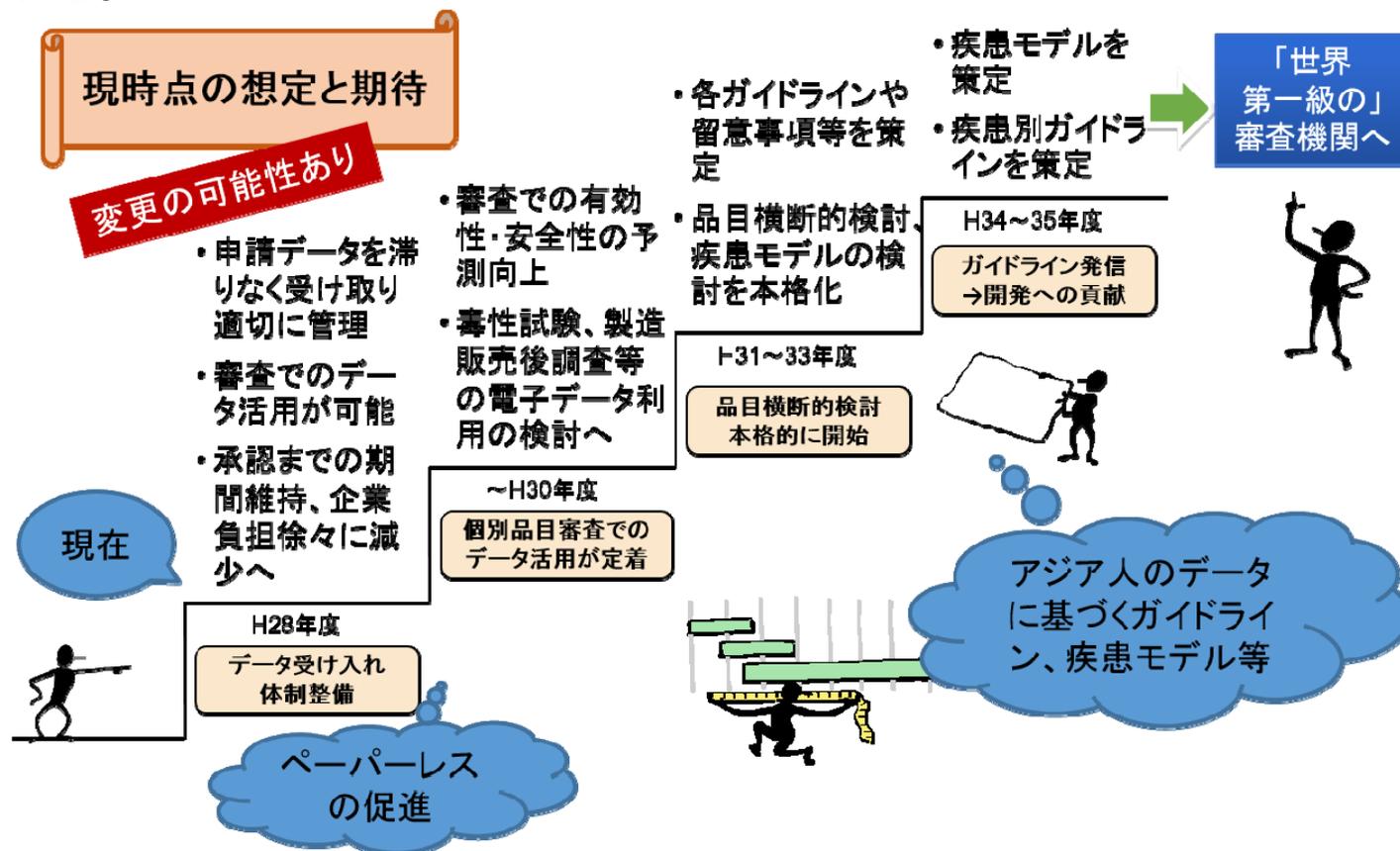
- 健康医療戦略(2013年)において、承認申請データを活用し、より合理的で効率的な評価・判断プロセスを構築し、承認審査や相談の質の向上を図ることが求められている。
- PMDAでは、医薬品承認申請時に添付されるデータを電子的に集積し、先進的手法により解析等を行い、その情報を活用する体制整備を進めている。
- 承認申請時における企業の負担軽減にもつながると考えられる。



申請電子データ活用の中長期的な展望



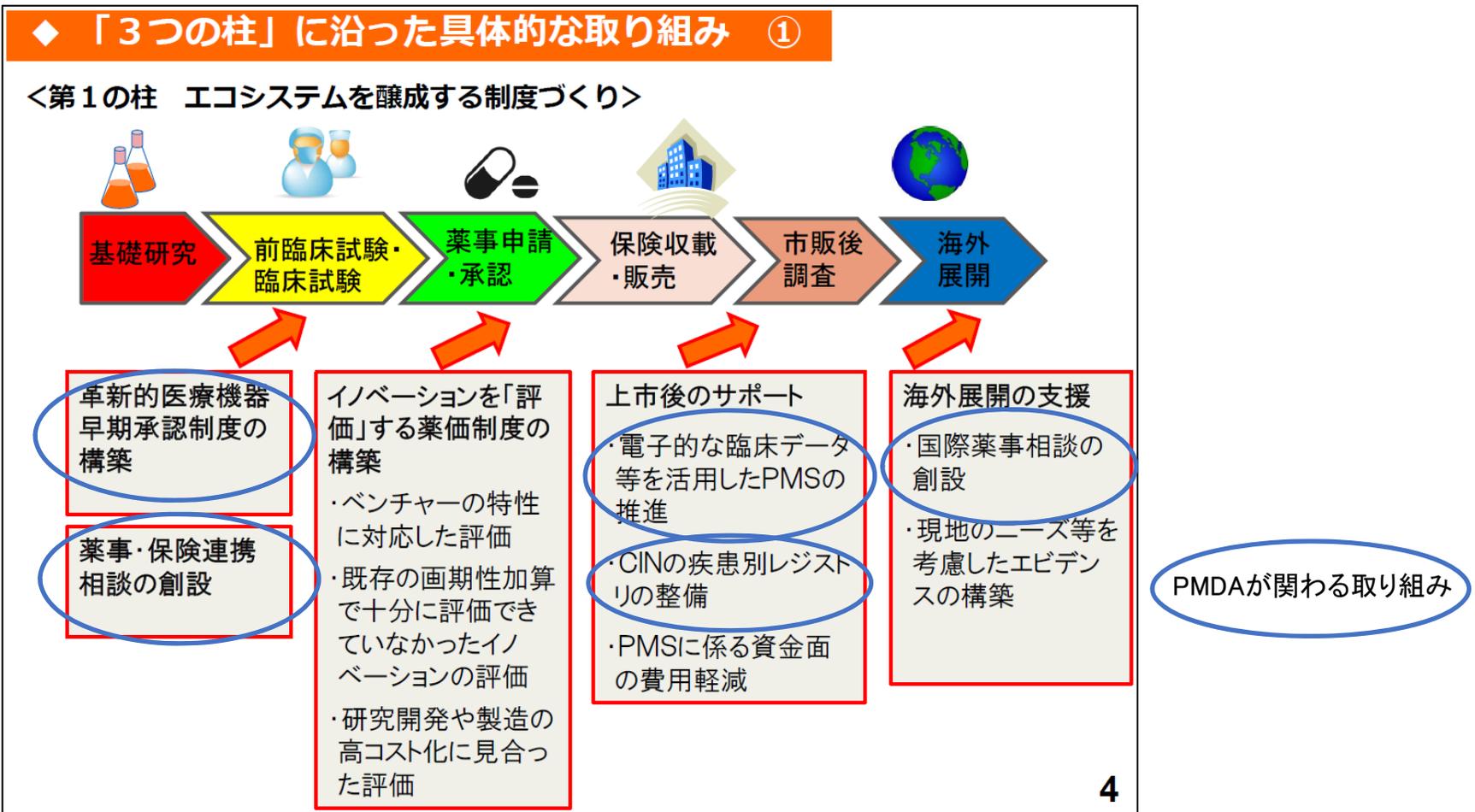
- 平成28年10月に申請電子データの受付を開始。
- 当面は、個別申請品目の審査において活用していくことで、企業のデータ解析業務の負担軽減などにつながると考えられる。
- さらに将来的に、データが電子的に集積されることで、品目横断的な検討も可能となり、疾患別ガイドラインの作成等が促進され、医薬品開発の成功率向上にもつながると期待される。



イノベーション実用化支援の取り組み



- 平成28年7月29日、「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会（ベンチャー懇談会）」が厚生労働大臣に報告書を提出。
- PMDAを含めた「オール厚生労働省」での支援体制構築の必要性等を指摘。

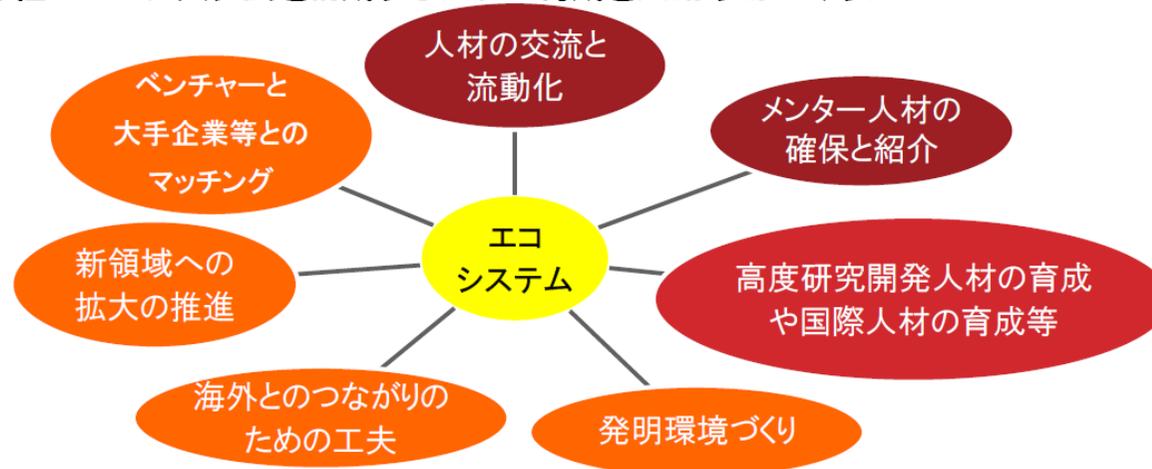


イノベーション実用化支援の取り組み

- 平成28年10月1日にPMDAに「イノベーション実用化支援準備室」を設置し、イノベーション実用化支援のための更なる充実強化等について検討

◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ②

<第2の柱 エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり>



<第3の柱 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築>



- 平成23年7月より、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、必要な試験・治験計画策定等に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談」を実施。



Pharmaceutical Affairs Consultation on R&D Strategy

薬事戦略相談

厚生労働省の補助を受けて
革新的医薬品・医療機器の
実用化に向けて
開発初期から必要な試験・治験に関するアドバイスを
行います！

薬事戦略相談とは？
日本発の革新的医薬品、医療機器の創出に向けて、有識者シーズを有効活用する大学、研究機関、ベンチャー企業が主な対象です。
実用化に向けて必要となる試験・治験計画に関して、薬事承認審査担当(PMDA)が指導・助言を行います。

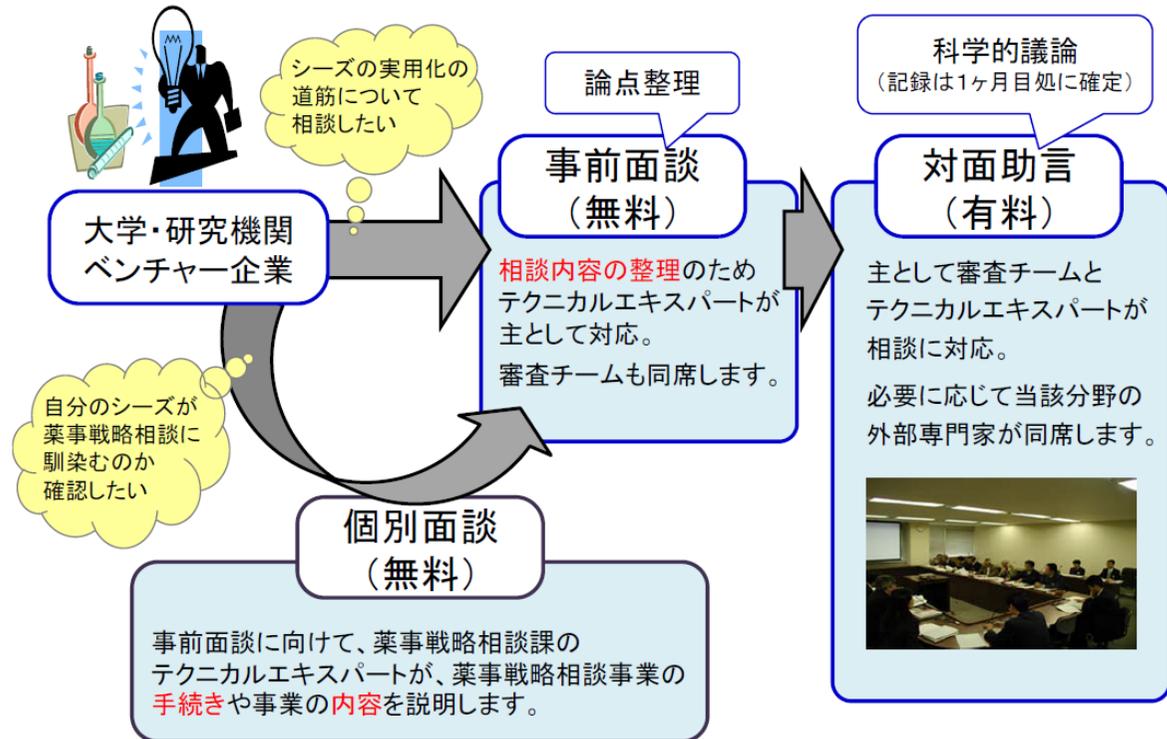
お申し込み方法は？
まずは、事前に簡単な面談での相談(事前面談)を無料でお受けいただけますので、お気軽にご相談ください。
なお、事前面談後の定額相談は有料ですが、研究費や開発金等が一定金額以上の場合、事前面談の制度も利用しております。

詳しくはPMDAのホームページをご覧ください。
<http://www.pmda.go.jp>

PMDA 検索
薬事戦略相談 検索

PMDAは薬事法に基づいて医薬品・医療機器の承認審査等を実施する機関です。

薬事戦略相談のプロセスとその関係



薬事戦略相談の実施状況



個別面談／事前面談	開始(注1) ～平成24 年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度 (12月末まで)	合計
個別面談(うち関西支部実施(注2))	420	237(20)	271(63)	221(56)	136(44)	1,285(183)
事前面談(注3)(うち関西支部実施(注2))	407	346(26)	325(57)	412(60)	293(40)	1,783(183)
対面助言	開始(注1) ～平成24 年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度 (12月末まで)	合計
医薬品戦略相談	48	66	48	58	28	248
医療機器戦略相談	11	38	16	16	14	95
再生医療等製品戦略相談(注4)	-	-	2	11	8	21
再生医療等製品等の品質及び 安全性に係る相談(注5)	12 [20]	19 [32]	18 [44]	29 [55]	18 [49]	96 [200]
薬事開発計画等戦略相談(注6)	-	-	1	0	0	1
合計	71 [79]	123 [136]	85 [111]	114 [140]	68 [99]	461 [565]

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:事前面談には、特区医療機器薬事戦略相談に係る特区事前面談4件を含む。(特区医療機器薬事戦略相談はH27.11.20から開始)

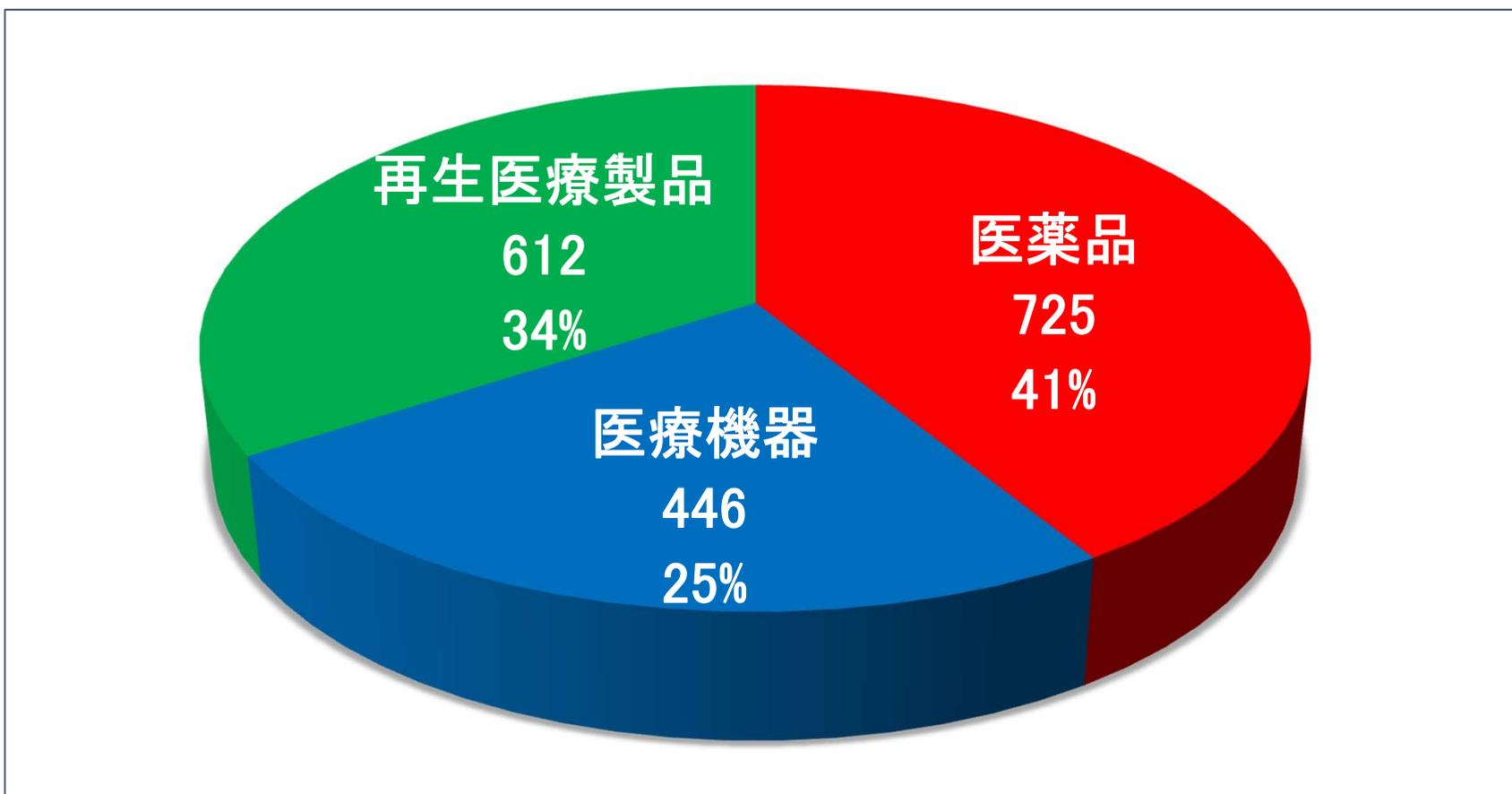
注4:H26.11.25から実施。(それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。)

注5: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6:H26.11.25から実施。

薬事戦略相談(事前面談)実施件数

内訳(H23.7.1~H28.12.31)



AMED/PMDA連携協定の締結 平成27年8月19日

AMED: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 薬事戦略相談の活用

○AMEDが採択した研究のうち、実用化段階に移行するものについては、薬事戦略相談を受けることを採択の条件とする。 →出口戦略を見据えた研究の実施増

2. AMEDの研究評価への協力

○AMEDが採択した研究の中間評価等において、PMDAは薬事戦略相談の結果を踏まえて、AMEDが求める内容についてコメントを出す。 →実用化の観点からの研究評価の質の向上

3. 臨床研究・治験環境整備に関する相互協力

○臨床研究の質向上及び治験環境整備を目指し、AMEDが各研究代表者や革新的医療技術創出拠点等に対して行う助言・指導が適切に行われるよう、PMDAの助言ノウハウ等を適宜情報共有するなど、適切に連携する。

4. 情報の共有

○AMEDが持つ医療分野の研究開発動向や、PMDAが持つ医薬品・医療機器等の規制動向など、お互いが持つ情報を共有し、それぞれの業務に活用する。

- 審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する機関として、平成24年5月に設置。
- 医療イノベーションの推進を支援していくため、第一線のアカデミアメンバーを委員とし、先端科学技術についての情報整理を行い、よりの確な対応を図ることを目的。
- 科学委員会は親委員会と専門部会から構成されており、

第1期(平成24年5月～平成26年3月)

- 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

第2期(平成26年4月～平成28年3月)

- 再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言
- 医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ
- 抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言
- プラセボ対照試験の現状と考え方
- 整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書

第3期科学委員会(親委員会)委員名簿



新井 洋由	東京大学大学院薬学系研究科 教授
荒川 義弘	筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構・医学医療系 機構長・教授
石塚 真由美	北海道大学大学院獣医学研究科 環境獣医科学講座毒性学教室 教授
○井上 純一郎	東京大学 医科学研究所 教授
今泉 祐治	名古屋市立大学 理事・副学長・教授
上田 龍三	愛知医科大学 医学部 教授
大江 和彦	東京大学 大学院医学系研究科医療情報経済学分野 教授
太田 茂	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授
加藤 進昌	昭和大学発達障害医療研究所 所長
河盛 隆造	順天堂大学 特任教授
許 俊鋭	東京都健康長寿医療センター センター長
楠原 洋之	東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室 教授
後藤 俊男	理化学研究所 創薬・医療技術基盤プログラム プログラムディレクター
佐田 政隆	徳島大学 教授
◎永田 恭介	筑波大学 学長
西川 秋佳	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター センター長
平家 俊男	京都大学 大学院医学研究科 発達小児科学 教授
松井 茂之	名古屋大学 大学院医学系研究科総合医学専攻 教授
松原 和夫	京都大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長
光石 衛	東京大学 大学院工学系研究科 科長・工学部長・教授
門田 守人	地方独立行政法人堺市立病院機構 理事長
山根 隆志	神戸大学大学院工学研究科 教授

(五十音順)

※下線は、新たに加わった委員
◎委員長、○副委員長

専門部会1 希少疾患における臨床評価のあり方について

- 希少疾病用医薬品(患者数50000人未満)の中でも特に患者が少なく、比較試験による薬効の評価が困難な分野(例:希少がん)における臨床評価の現状と、とりうる評価手法について整理し、今後の希少疾患分野の臨床開発に役立てる。

専門部会2 新薬開発(殊にアカデミア発創薬)の問題点について

- 医薬品開発においてボトルネックとなっている事項について現状を整理するとともに、問題点解決に向けた考え方(例えば、疾患モデル細胞等(例:iPS細胞)を用いた薬効・安全性を評価する等の非臨床の新手法の活用)をまとめ、将来の審査や相談に役立てる。

専門部会3 AIの活用について

- 人工知能(Artificial Intelligence: AI)を活用した医療機器、医療機器ソフトウェア実用化への期待が近年高まっている。AI関連技術を医療に活用・応用する形態には様々なものが考えられることから、関連技術の研究開発の現状とその限界を調査・分析し、医療応用を促進するための課題を科学的見地より議論する。

先駆け審査指定制度



- 世界に先駆けて日本で早期開発・申請をする画期的医療製品の開発支援。
- 日本再興戦略(2014年改訂)に基づいて、平成27年度に厚生労働省が品目を指定して試行開始。
- 現在、第二弾の品目指定作業を厚生労働省において実施中。

■ 次の4要件に該当するものを指定。

- ① 治療薬の画期性
- ② 対象疾患の重篤性
- ③ 対象疾患にかかる極めて高い有効性
- ④ 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思

■ 以下を実施。

- 迅速な優先相談
- 申請前の事前評価の充実
- 迅速な優先審査
- 開発から承認まで一貫したPMDAコンシェルジュ

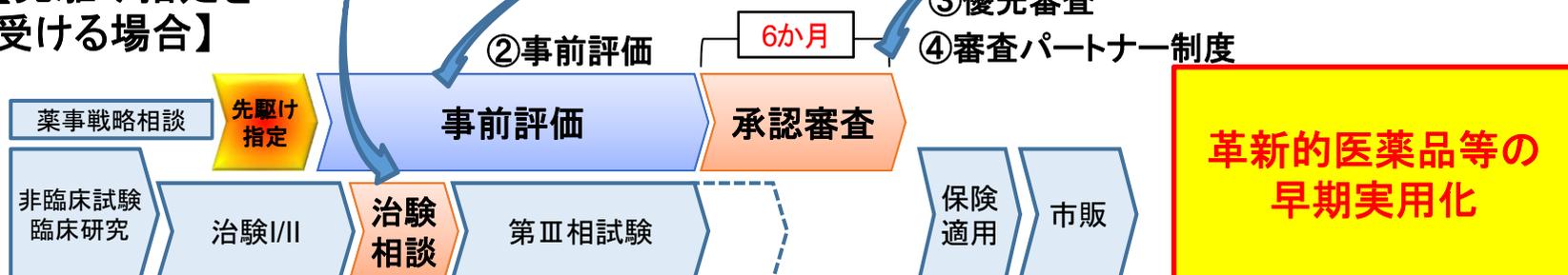
先駆け審査指定制度のイメージ



【通常の承認審査の場合】



【先駆け指定を受ける場合】

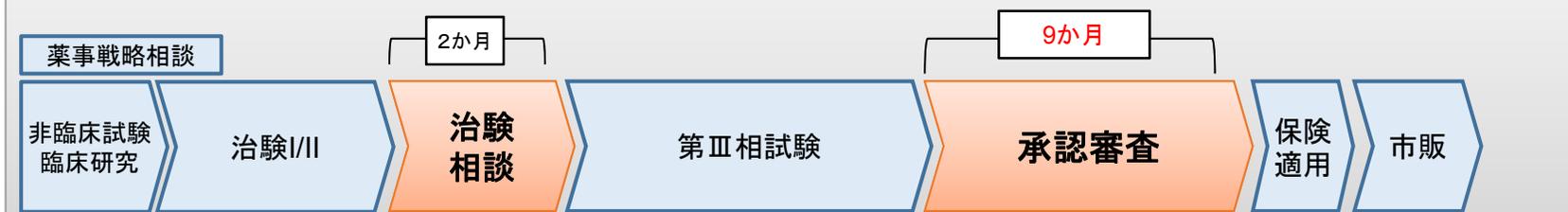


(参考)

※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認める

⑤製造販売後の安全対策充実(再審査期間等)

【優先審査の場合】



先駆け審査指定制度の対象品目一覧



平成27年10月27日付指定

医薬品の名称	予定される効能または効果	申請者の氏名または名称
シロリムス(NPC-12G)	結節性硬化症に伴う血管線維腫	ノーベルファーマ株式会社
NS-065/NCNP-01	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)	日本新薬株式会社
S-033188	A型またはB型インフルエンザウイルス感染症	塩野義製薬株式会社
BCX7353	遺伝性血管浮腫(HAE)の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理	株式会社Integrated Development Associates
ASP2215	初回再発または治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	アステラス製薬株式会社
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	MSD株式会社

※指定医薬品の使用に際して体外診断用医薬品等が必要とされる場合には併せて対応を行う。

先駆け審査指定制度の対象品目一覧



平成28年2月10日付指定

医療機器の名称	品目概要
チタンブリッジ (甲状軟骨形成術2型)	発声時に声帯が過剰に閉鎖することで声に障害の出る内転型痙攣性発声障害において、その閉鎖を防止する手術法(甲状軟骨形成術2型)で用いられるチタン製の蝶番型プレートであり、複数の国内大学と共同でノーベルファーマ株式会社が開発
癒着防止吸収性バリア	トレハロースを腹腔内全体に注入し、腹腔内の細胞膜に結合(水素結合)させることで、臓器や腹膜の術後癒着を低減させるものであり、東京大学・大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻・鄭 雄一教授らのシーズを元に、株式会社大塚製薬工場が開発

平成28年2月10日付指定

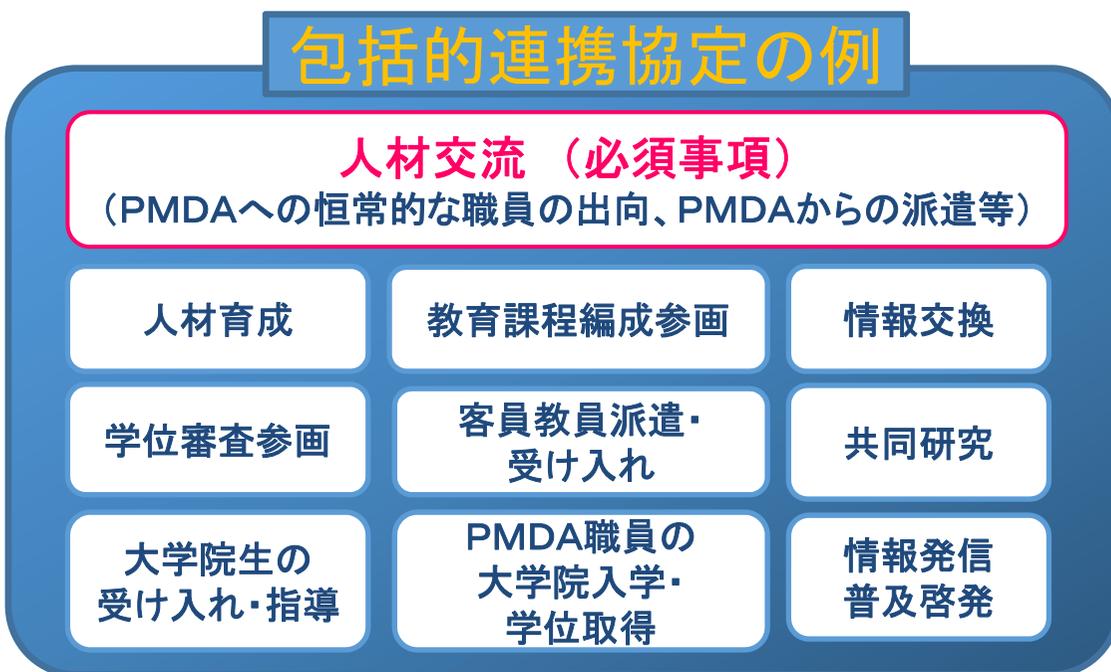
再生医療等製品の名称	品目概要
STR01 (自家骨髄間葉系幹細胞)	脊髄損傷に伴う神経症候や機能障害の改善を目的とする、患者自身の骨髄から採取した骨髄液から分離、培養した間葉系幹細胞であり、札幌医科大学・医学部附属フロンティア医学研究所・神経再生医療学部門・本望 修教授のシーズを元に、本大学と共同でニプロ株式会社が開発
G47Δ	悪性脳腫瘍(神経膠腫)への適応を目的とした、制限増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型であり、東京大学・医科学研究所・先端がん治療分野・藤堂 具紀教授のシーズを元に、藤堂教授と共同で第一三共株式会社が開発
自家心臓内幹細胞	小児先天性心疾患(機能的単心室症)患者に実施する外科的修復術後の心機能改善を目的とした、患者自身の心臓から採取した組織から分離、培養した心臓内幹細胞懸濁液であり、岡山大学病院・新医療研究開発センター再生医療部・王 英正教授のシーズを元に、株式会社日本再生医療が開発

包括的連携協定



- レギュラトリーサイエンスの推進と有効性・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ために、大学、研究機関、国立高度専門医療研究センター等の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

大学だけではなく国立高度専門医療 研究センター(ナショナルセンター)等も連携対象とする。

●人材交流

連携関係の基盤を人材交流とすることで、人材育成と連携テーマの実行可能性の向上を図る。

●連携テーマ

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。

連携先(29年1月現在)

国立がん研究センター(28年2月)、広島大学(28年3月)、慶應義塾(28年3月)

筑波大学(28年3月)、国立精神・神経医療研究センター(28年7月)、東北大学(28年10月)

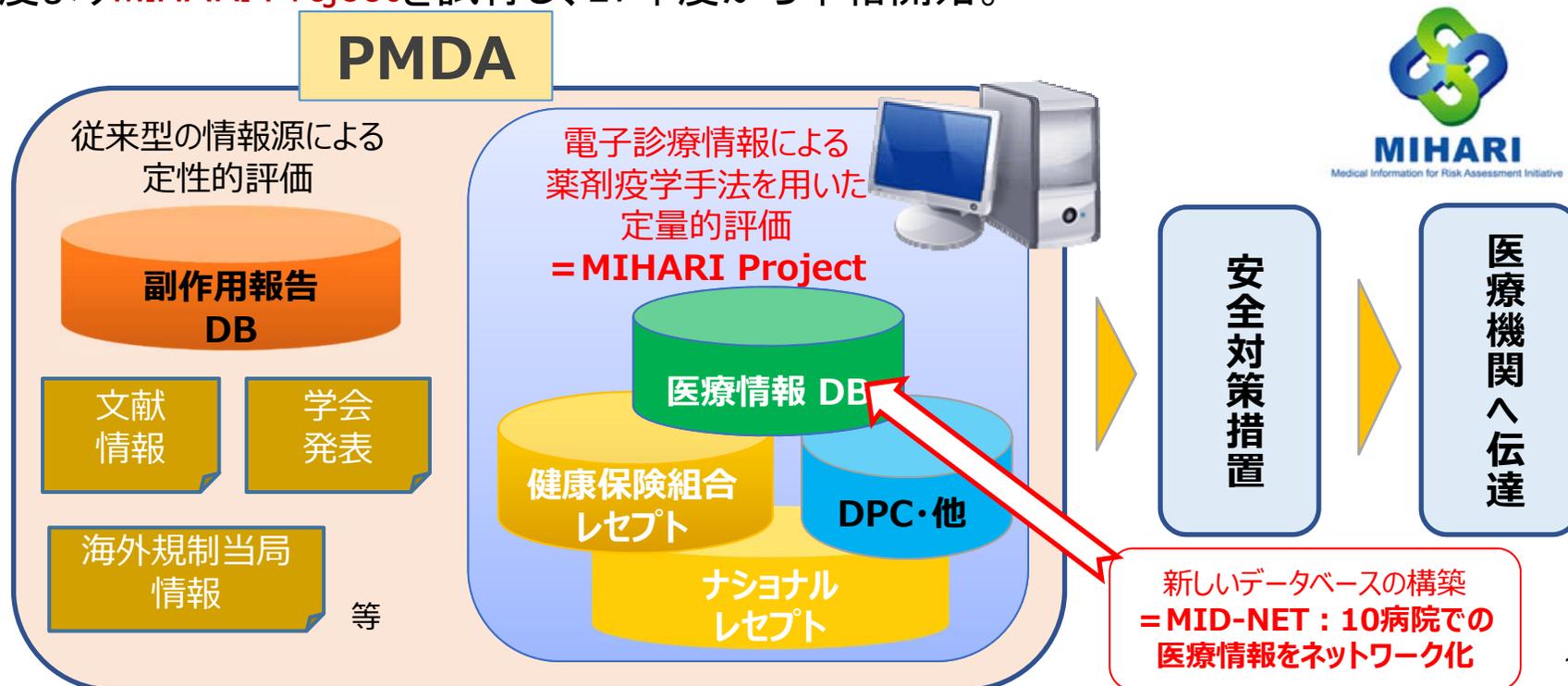
各機関との締結内容

<p>国立がん研究センター (平成28年2月締結)</p>	<p>国立精神・神経医療研究センター (平成28年7月締結)</p>	<p>筑波大学 (平成28年3月締結)</p>
<p>共同研究</p> <p>製造販売後の臨床研究・安全対策への協力 国立がん研究センター(NCC)が実施する「新規抗がん薬の治療最適化を目指した包括的情報集積体制の確立に関する研究」を共同で行い、新しく承認されるがん領域の医薬品の適正使用促進を目指す。</p>	<p>情報共有</p> <p>精神・神経領域の情報交換の推進 国立精神・神経医療研究センター(NCNP)の医薬品開発(患者レジストリ、治験ネットワーク等)について意見交換等を行い、医薬品開発、安全対策等における精神・神経領域の特徴や課題を共有する。</p>	<p>共同研究</p> <p>医薬品等の開発及び実用化の推進 医薬品等の開発に役立つ評価方法の共同研究の実施を検討する。これにより本邦における医薬品等の実用化に向けた研究開発の促進に貢献する。</p>
<p>情報発信 普及啓発</p> <p>指針・手引き等の作成についての協力ががん領域において、規制と臨床の双方を踏まえた実用性の高い指針・手引き等の作成を目指す。</p>	<p>情報発信 普及啓発</p> <p>指針・手引き等の作成についての協力が精神・神経領域の医薬品開発に資する考え方の指針や手引き等の作成に向けた検討を実施する。</p>	<p>人材育成</p> <p>研修体制の強化 PMDA役職員を筑波大学の連携教員とする「連携大学院」を継続し、医薬品医療機器等のレギュラトリーサイエンスに関する教育、研究指導を実施する。筑波大学が推進する医療現場研修プログラムや連携大学院の人材育成プログラムを充実させる。</p>
<p>人材育成</p> <p>研修体制の強化 PMDA職員に対しNCCでの研修を実施する。NCC職員は、医薬品・医療機器行政での人材育成において、がん領域の専門家として貢献する。</p>	<p>人材育成</p> <p>研修体制の強化 PMDA職員に対し、NCNPでの研修を実施する。PMDA職員は、薬事やレギュラトリーサイエンスに関する考え方をセミナー等を通して提供する。</p>	<p>人材育成</p> <p>研修体制の強化 PMDA役職員を筑波大学の連携教員とする「連携大学院」を継続し、医薬品医療機器等のレギュラトリーサイエンスに関する教育、研究指導を実施する。筑波大学が推進する医療現場研修プログラムや連携大学院の人材育成プログラムを充実させる。</p>
<p>慶応義塾 (平成28年3月締結)</p>	<p>広島大学 (平成28年3月締結)</p>	<p>東北大学 (平成28年10月締結)</p>
<p>共同研究</p> <p>医薬品・医療機器等の適正使用の促進 「安全対策にかかる検証的研究」を共同で行い、安全対策のより効果的な方策に向けて検討を行う。</p>	<p>共同研究</p> <p>医薬品・医療機器等の適正使用の促進 広島大学が実施する臨床研究や大学病院における調査・研究を共同で行い、医薬品・医療機器等の適正使用の促進を目指す。</p>	<p>共同研究</p> <p>医療機器開発及び市販後安全対策の促進 医療機器について、共同研究を行う。医薬品、医療機器の開発から承認、市販後の安全対策を含めたスムーズな流れの促進及び新医薬品、新医療機器等の創出に貢献する。</p>
<p>人材育成</p> <p>研修体制の強化 PMDAは、職員を慶應義塾大学に派遣し、医学部・薬学部を中心に講義を受講、あるいは講義を行うことを通じて、行政の視点を持つ人材を育成する。 慶應義塾は、臨床医学分野の専門家が医薬品、医療機器等の審査業務等を行うことを通じて、レギュラトリーサイエンス振興に寄与する人材を育成する。</p>	<p>人材育成</p> <p>研修体制の強化 広島大学が進める各種教育プログラムや大学院と連携し、PMDA職員も受講可能な研修を実施することで、生物統計学、薬物動態学、医工学など専門性の高い人材を育成・輩出する。</p>	<p>人材育成</p> <p>研修体制の強化 医薬品医療機器の開発から承認までの、一連の流れを理解できるよう、審査、安全対策の規制側の現場、あるいは医薬品、医療機器の開発の現場を知るための人材交流に加え、レギュラトリーサイエンスを担う人材の育成を行う。</p>

3. リアルワールドデータに基づく安全対策の高度化 MIHARIプロジェクト



- 現在の副作用報告制度は有用なツールであるが、次のような限界がある。
 - ✓ 医師が報告しなければ、副作用の存在そのもの自体わからない。
 - ✓ 発生頻度がわからないので、他剤との比較、安全対策前後の比較等はいできない。
 - ✓ 原疾患による症状なのか、「副作用」なのか評価できない。
- 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、平成21年度より**MIHARI Project**を試行し、27年度から本格開始。



(1)世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

2)国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

○ ICTに関する取組

- ・効率的な臨床研究及び治験の実施に向けた症例集積数を向上させるための技術及び、国民の医療情報などの各種データの柔軟な形での統合を可能とする技術の実装、医療情報の扱い等に関する条件を法改正の必要性も含め検討、整備等を行う。
- また、健康医療情報のICT化に関しては、研究開発においても有効に活用するため、**ICTによるビッグデータの活用を含む実践的なデータベース機能の整備等を行う。**
- 医療の包括的なICT化に関する研究開発を推進するとともに、当該医療情報を扱うシステム間における相互運用性を確保するための取組を行う。

(4)世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策

1)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築

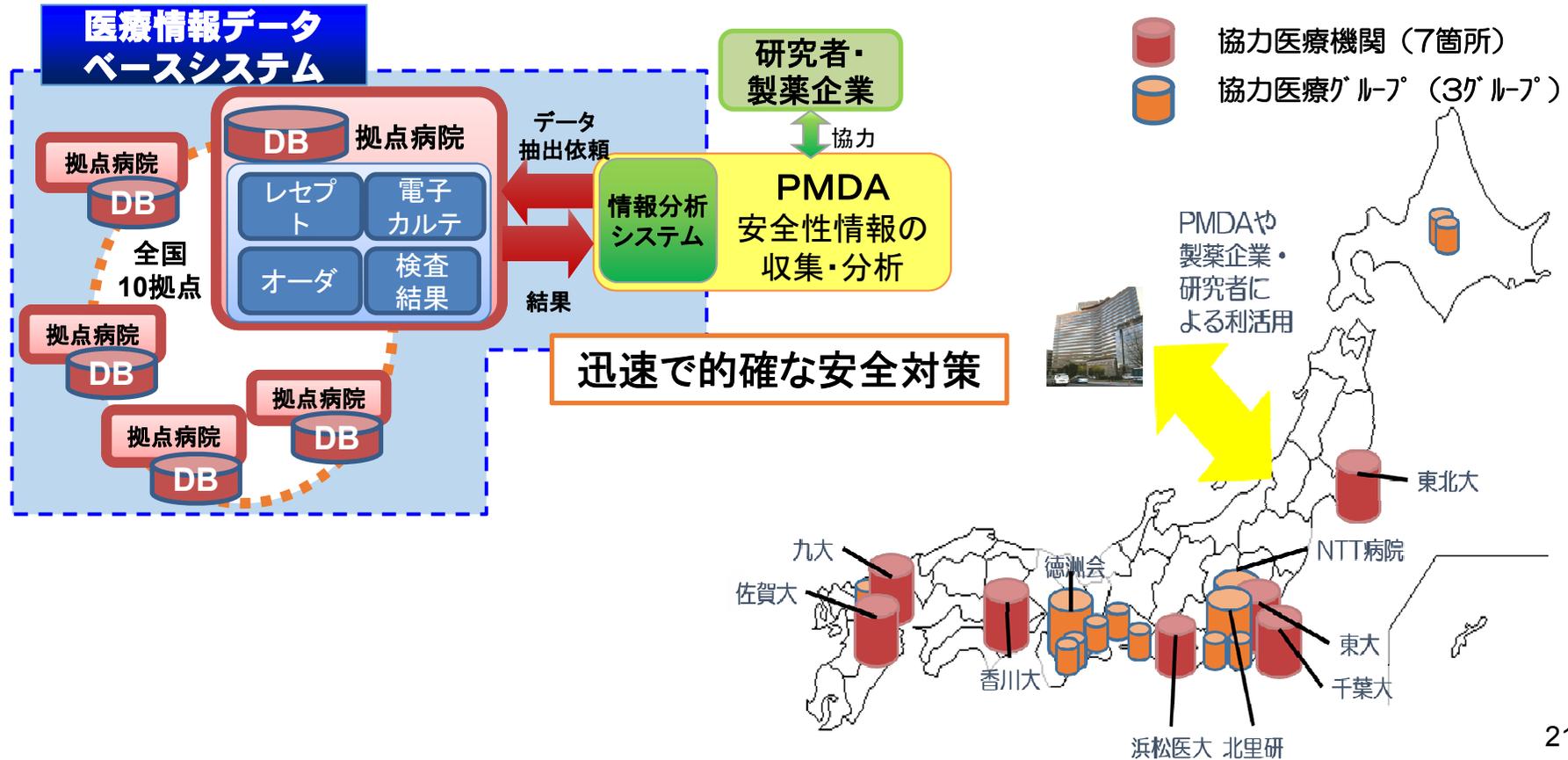
○ 技術的な連携・調整

- ・**医療情報データベース基盤整備事業**、国立大学病院間の災害対策のための医療情報システムデータのバックアップ事業、がん登録データベース事業、歯科診療情報の標準化に関する実証事業、及び学会等が行っているデータベース事業等について、デジタル基盤構築に向けて、**適切なICT 拡充**を図る。

医療情報データベース基盤整備事業

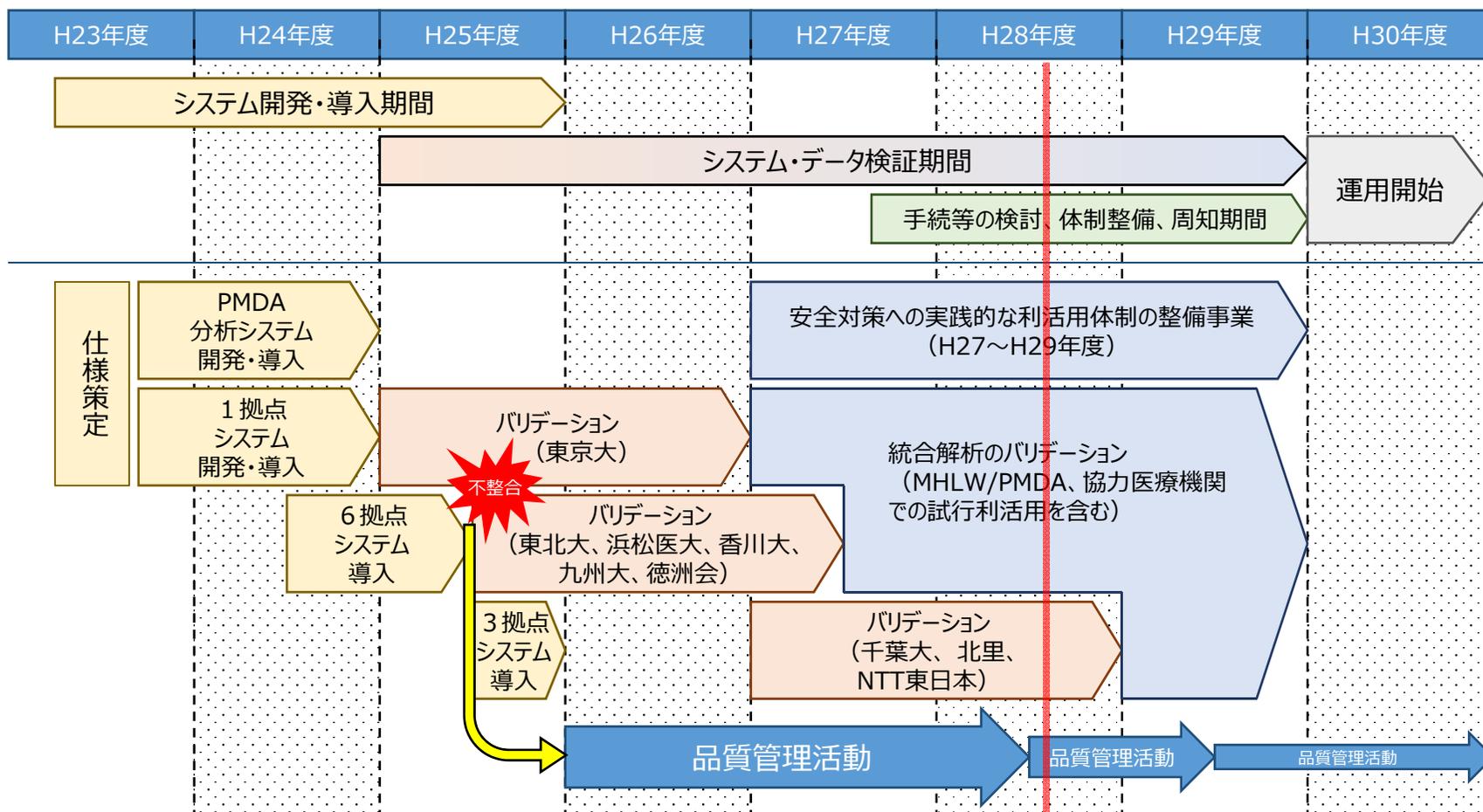


- MIHARIプロジェクトの活用データベースの一つとして、医薬品等の安全対策に活用するため、平成23年度より、厚生労働省の事業として、10拠点23病院にデータベースを、PMDAに分析システムを構築する事業を実施中。
- 現在、10拠点へのシステムの導入を完了し、データ・システムの品質確認活動を実施中。本格稼働は平成30年度予定。
- 財源は、国費及び製薬企業からの安全対策拠出金。



医療情報データベース基盤整備事業の事業計画

- 平成26年度から、全拠点を対象として、データの品質管理活動を実施中
- 平成27年度末から、品質管理活動の目処が立った拠点の過去データをSS-MIX2に送信開始し、平成28年10月時点、8拠点で質の確保されたデータが利活用できる状況。
- 平成28年10月より試行的利活用を開始



MID-NET試行的利活用事例<プラザキサによる出血リスク>

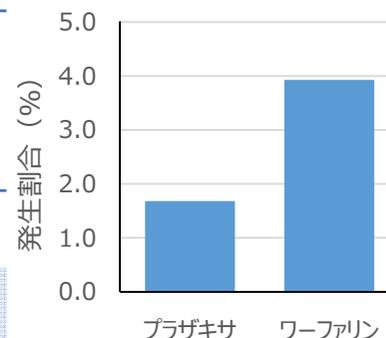


「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」を効能効果とするプラザキサカプセルは、消化出血等の出血による死亡例が認められている。また、透析患者を含む高度の腎障害患者に対しては禁忌としている。

消化管出血の発現リスクをプラザキサとワーファリンで比較

A病院 (2015年4月-2016年7月)

	処方 件数	処方 人数	消化管出血	
			人数	発現 割合
プラザキサ	795	119	2	1.7%
ワーファリン	10,739	891	35	3.9%



プラザキサによる出血リスクはワーファリンよりも高くないことが確認

プラザキサ、ワーファリン初回処方時点のクレアチニン値による患者分布

A病院 (2015年4月-2016年7月)

	処方 人数	正常 -0.9mg/dL		軽度 0.9- 1.35mg/dL		中等度 1.35- 2.7mg/dL		重度 2.7-mg/dL		検査実施なし	
		人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合
プラザキサ	119	60	50.4%	28	23.5%	5	4.2%	0	0%	26	21.8%
ワーファリン	891	326	36.6%	239	26.8%	96	10.8%	36	4.0%	194	21.8%

プラザキサは腎機能低下患者には慎重に処方されている。

MID-NET試行的利活用のテーマ



調査目的	曝露	イベント	イベント定義 (案)
コデイン含有製剤の処方実態調査 及び呼吸抑制の発生割合推定	コデイン含有製剤	呼吸抑制	下記条件の組合せ ・呼吸抑制に対して付与される傷病名 ・呼吸抑制の治療に用いられる医薬品 ・呼吸抑制の治療に用いられる診療行為名
デノスマブの重篤な低カルシウム血症に関する安全対策措置の影響調査	デノスマブ 及び対照薬 (ゾレドロン酸水和物)	低カルシウム血症	補正血清カルシウム値が8.5mg/dL未満
非定型抗精神病薬と高血糖発生との関連評価	抗精神病薬 (非定型vs定型)	高血糖 または 糖尿病	・血糖値等の検査の異常値 または ・糖尿病の治療に用いられる医薬品処方 または ・糖代謝異常の病名
各クラスの糖尿病治療薬と 急性心筋梗塞発生との関連評価	糖尿病治療薬 (DPP-4vs各クラス)	急性心筋梗塞	下記条件の組合せ ・急性心筋梗塞に対して付与される傷病名 ・急性心筋梗塞の治療に用いられる医薬品処方 ・急性心筋梗塞の治療で実施される手術 ・検査値CK等の異常値
新薬処方後の検査値異常発生に関する 定常的監視手法	注目する医薬品 及びその対照薬	検査値異常	検査値の異常値 (AST、ALT、ALP、Cr)

1. 多国間の規制調和

- 薬事規制当局サミット（第11回会合は昨年10月にスイスで開催）、ICH、IMDRF等に継続的に参加。昨年11月には大阪でICH総会が開催され、PMDAが総会副議長・管理委員会議長を務める
- 本年10月（第12回、開催地：京都）の薬事規制当局サミットは、サミットとして初めて日本で開催。厚労省及びPMDAは、開催者として議長を務め、国際規制調和・国際協力を積極的に進める
- 上記サミットに付随するICMRAでは、ICMRA Executive（前副議長：近藤理事長）としてキャパシティビルディングや対外広報等を担当。APEC LSIF RHSCでもPMDAが共同議長を務める等国際連携の強化に貢献

2. 二国間の規制調和・協力体制の醸成

- 世界薬局方会議（昨年9月）を主催し国際的な合意形成に導くなど、日本薬局方を国際展開（海外当局における参照薬局方化等）を推進
- EMAにリエゾンを常駐させ、詳細な情報収集や意見交換を実施。FDAとは技術分野で協働活動を実施
- 二国間合同シンポジウム及び規制当局者間会合を実施（昨年3月タイ、5月インド、6月韓国、10月ブラジル、12月台湾）。英国MHRA、EMA、シンガポールHSA、インドネシアBPOM等とも規制当局間会合を実施。情報交換しつつ、協力案件について協議

3. 海外規制当局者向け研修

- 昨年4月にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置。12月末までに5回のセミナーを開催
- 研修セミナーの実施に加え、随時、海外規制当局から研修生受入れ（短期～半年。米、タイ等より）

4. 承認情報発信の基盤整備（審査報告書の英訳）

- 平成27年度に、医薬品38品目、医療機器2品目の審査報告書の英訳版を公開
- 今後も引き続き、翻訳体制を整備

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月1日設置）



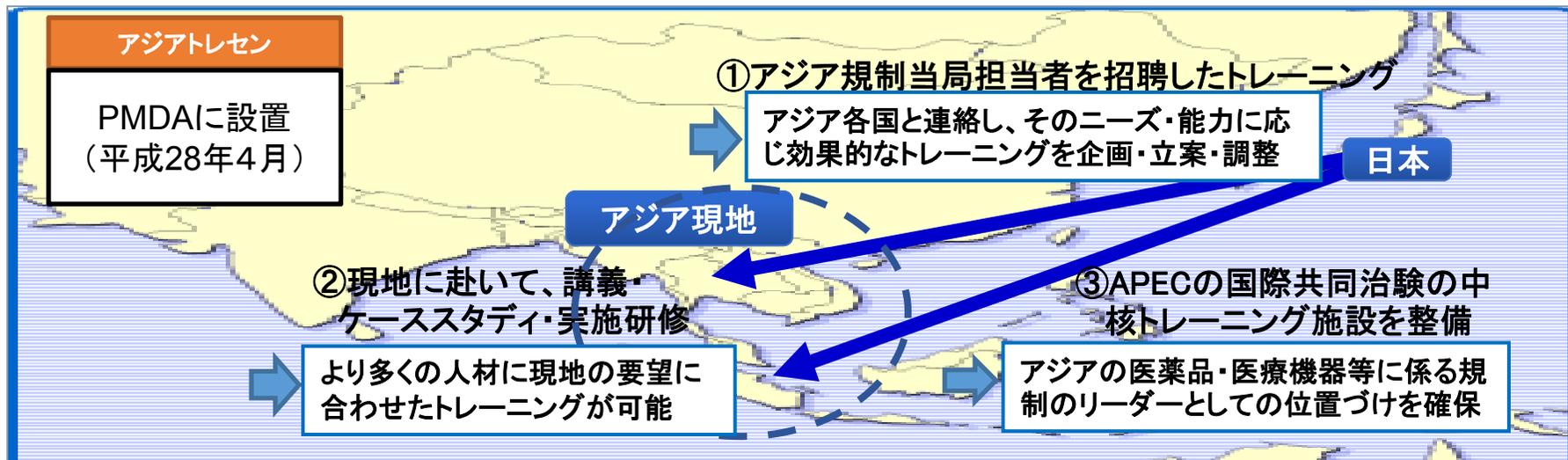
背景

- 欧米で承認を受けた製品は、アジア諸国において簡略審査制度等の対象だが、日本の製品は欧米と同等の位置づけを得られていない
 - ※ 米国は、アジア各地への地域事務所の開設や自国の医薬品・医療機器等に係る規制・制度を積極的に普及
- 中国、シンガポールなどは国際共同治験の中心となるべくAPECの中核トレーニングセンターを設立

対応

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（アジアトレセン）をPMDAに設置し、アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供
- 日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備

➡ 日本の規制等について、アジア規制当局担当者に積極的に発信して理解を促進。アジア全体の医薬品・医療機器等の規制のレベルアップにも貢献



平成28年度のアジアトレセンの主な研修計画



平成29年1月1日時点

	セミナーの研修内容(分野)	開催時期(予定)	開催場所	備考
1	医薬品の審査、安全対策等	昨年7月25～29日	PMDA	中国、インドネシア等から13名参加
2	医薬品の審査、安全対策等	昨年9月26～29日	タイ(バンコク)	タイ及び香港から13名参加
3	医療機器の審査、安全対策等	昨年11月7～11日	PMDA	13カ国から28名参加
4	医薬品の適切な申請及び審査手続き(Good Registration Mgmt)	昨年11月15～17日	台湾(台北)	10カ国から28名参加
5	医薬品のGMP(Good Manufacture Practice)	昨年12月5～9日	富山市	12か国から19名参加
6	医薬品の国際共同治験	本年1月23～26日	PMDA	
7	医薬品の薬事監視(ファーマコビジランス)	本年2月6～9日	PMDA	

G7神戸保健大臣会合への対応(薬剤耐性)



- 日時・場所：平成28年9月11日、神戸ポートピアホテル
- 出席者：塩崎厚生労働大臣(議長)、
G7各国保健大臣(次官)
PMDA近藤理事長
欧州委員会、WHO、OECD、世界銀行、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、
ウェルカム・トラスト他
- 概要：
 - PMDA-FDA-EMAの抗菌薬開発促進に向けた取組について近藤理事長が報告。
(薬剤耐性(AMR)及び研究開発(R&D)のセッション)
 - ✓PMDAの働きかけで三極の共同作業を開始
 - ✓PMDAがFDA、EMAと電話会議などで調整を重ね、9月1-2日のロンドンでの三極の主要関係者による対面会合を実施
 - ✓三極は、抗菌薬の承認に必要なデータを国際的に揃えていくことが新規AMR抗菌薬の開発促進につながるという見方で一致。
 - ✓今後も三極間で着実に協議を重ねていく。
 - 会合後の神戸コミュニケに、AMRに関しガイドライン調和を含む新規抗菌薬の開発を促進する医薬品規制の協力を歓迎すること、AMRに係る国際的臨床試験ネットワークの必要性を各国が検討するよう奨励することが明記

PMDAのレギュラトリーサイエンスに基づく取組み



ステージ	PMDAの取組み	開始した制度等
開発	○有望なシーズを開発の次段階に結びつける支援	→薬事戦略相談 (23年7月～) →AMED連携協定 (27年8月) →イノベーション実用化支援 準備室の設置 (28年10月)
審査	○再生医療等製品の早期実用化を支援 ○革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の日本 発の開発を支援 ○電子申請データを活用した審査と、集積されたデー タに基づく助言による開発効率の向上を支援 ○国内トップクラスのアカデミアと連携し、最先端技術 へ対応	→条件・期限付承認 (26年11月～) →先駆け審査制度 (27年度～) →次世代審査体制構築 (28年10月～) →科学委員会 (24年6月～)
市販後	○リアルワールドデータを活用し、安全対策の高度化	→MIHARIプロジェクト (21年度～) MID-NET構築事業 (23年度～構築中)

より有効でより安全な医薬品・医療機器・再生医療等製品をより早く医療現場に届けるために
レギュラトリーサイエンスを用いて合理的・効率的な仕組みへと改革