

# 最近の主な取組み状況

## 1 審査業務関係

- (1) 新医薬品の新有効成分の審査において世界最短を更新
- (2) G7神戸保健大臣会合への対応(薬剤耐性)
- (3) 日本薬局方の国際化に向けた取り組み
- (4) 薬事戦略相談の実施状況
- (5) PMDAのイノベーション実用化支援について
- (6) 次世代審査・相談体制の構築状況について

## 2 安全対策業務関係

- (1) MID-NET本格運用に向けて
- (2) 製造販売後調査へのDBの活用に向けた取り組み
- (3) MID-NETの利活用により想定される安全対策
- (4) PMDAメディナビ普及・活用の促進について
- (5) 講じた安全対策のフォローアップの充実・強化
- (6) 再生医療等製品患者登録システムに関するホームページ開設

### 3 救済業務関係

- (1) 集中的広報期間について
- (2) 救済請求の上半期実績について

### 4 レギュラトリーサイエンス関係

- (1) 包括的連携協定
- (2) 科学委員会
- (3) 横断的基準作成等プロジェクト

### 5 国際関係

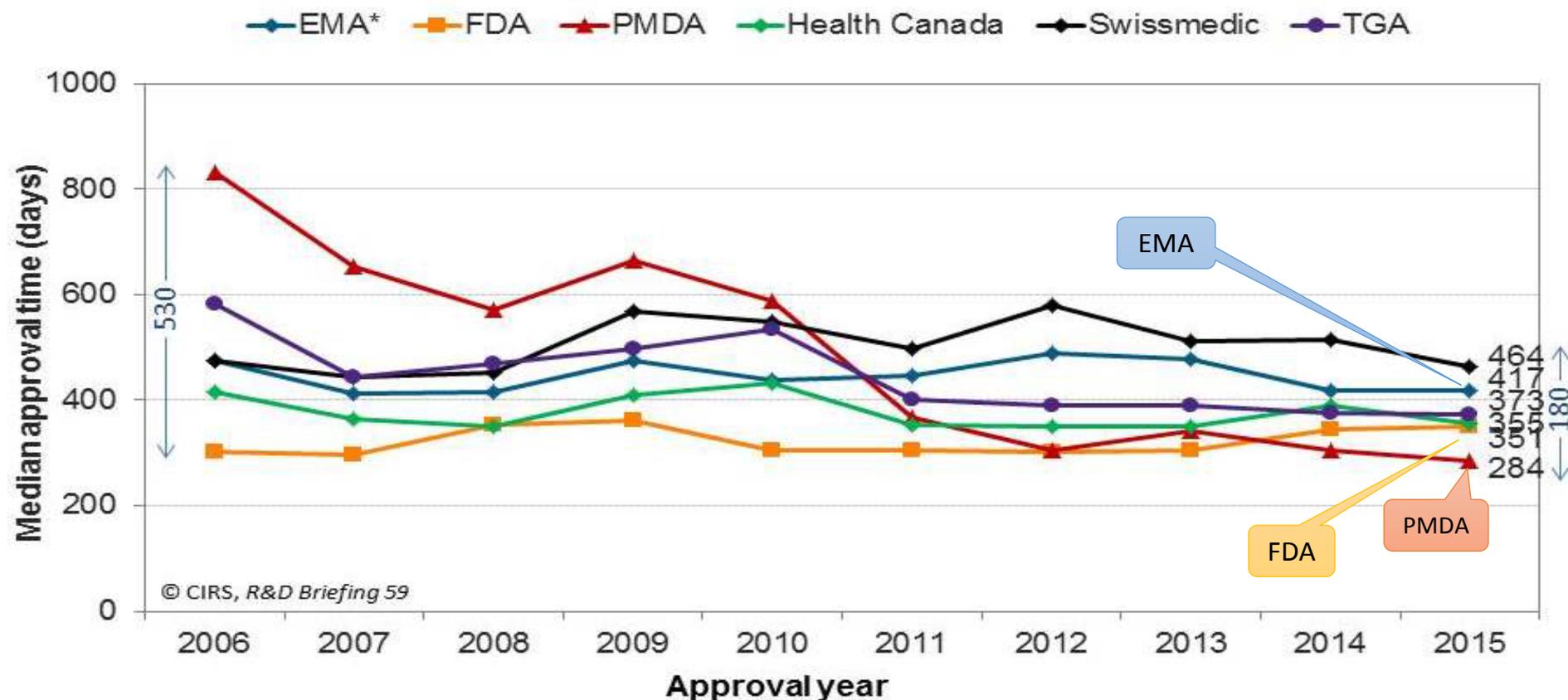
- (1) 国際関係の主な取り組み

### 6 その他

- (1) 理事長特別補佐の委嘱について

# 【1(1)新医薬品の新有効成分の審査において世界最短を更新】

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



“In 2015, PMDA was the agency with the shortest median approval time (284 days), followed by FDA (351), Health Canada (355), TGA (373), EMA (417), and Swissmedic (464).”

*The Center for Innovation in Regulatory Science 2016*

訳：2015年、PMDA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、新有効成分の審査期間(中央値)が世界最速であった。

# 【1(2)G7神戸保健大臣会合への対応(薬剤耐性)】

□日時・場所: 2016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:

➤ 薬剤耐性(AMR)及び研究開発(R&D)のセッションで、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Introductory Remarksを述べた

- 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た結果、9月1-2日のロンドンでの対面会合には三極の主要関係者が参加
- 会合で三極は、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。会合の概要は三極の各ウェブサイトに掲載
- 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

# 【1(3) 日本薬局方の国際化に向けた取り組み】

日局の国際展開

日局18作成基本方針において、「国際化」の一層の推進を明示  
10月に厚生労働省医薬品審査管理課長事務連絡として発出

8月に日局17英文版を公開  
日本語版公布からの期間を16局改正時より大幅に短縮(11ヶ月→6ヶ月)

日局130周年を記念した国際シンポジウムの開催(9月)  
国内外の産官学から約400名が参加。日本薬局方の今後に向けた役割と期待、Global化の中での各国・地域薬局方の動向と今後の取り組み等について講演及び議論がなされた。



英語版ウェブサイトでのJP17英語版公表

海外薬局方との連携

PDG(日米欧三薬局方検討会議)活動の継続  
・H28年5月EDQM主催  
・H28年10月PMDA主催  
元素不純物試験法、クロマトグラフィーなどの一般試験法や添加物各条について、米国薬局方(USP)、欧州薬局方(EP)と三局での調和活動を継続

第7回世界薬局方会議を東京で開催(9月)  
WHOとMHLW/PMDAが共催。14カ国の薬局方代表と薬局方の国際整合化に向けて議論し、GPhP(Good Pharmacopoeial Practice、薬局方作成指針)について、薬局製剤、生薬、用語集の最終化に向けた今後の進め方を大筋合意

USP、EDQM、中国薬典とのMOC締結(9月)  
各局と今後の更なる協力関係の強化を目的としたMOC(EDQMとは守秘協定(CA)も含む)の締結式及び対面会合を実施



ラウンドテーブルディスカッションの様子  
(JP130記念シンポジウム)



EDQMとのMOC締結式の様子

日本薬局方に基づく品質の考え方を海外に積極的に情報発信するとともに、薬局方間の連携・協力を促進し、広い地域での日局の考え方の活用や局方の考え方の共通化を図る

# 【1(4)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(9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)	71(29)	1,220(168)
事前面談(うち関西支部実施(注2))	407	346(26)	325(57)	412(60)	185(29)	1,675(172)
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(9月末まで)	合計
医薬品戦略相談	48	66	48	58	14	234
医療機器戦略相談	11	38	16	16	11	92
再生医療等製品戦略相談(注3)	-	-	2	11	4	17
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注4)	12 [20]	19 [32]	18 [44]	29 [55]	12 [32]	90 [183]
薬事開発計画等戦略相談(注5)	-	-	1	0	0	1
合計	71 [79]	123 [136]	85 [111]	114 [140]	41 [61]	434 [527]

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3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。

○出張面談を以下の都道府県で実施(平成28年9月30日現在、個別面談567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35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16件、静岡県4件、愛知県67件、三重県7件、京都府6件、大阪府132件、兵庫県26件、岡山県9件、広島県24件、山口県10件、徳島県7件、愛媛県4件、福岡県79件、大分県7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。

## <主な相談事例>

カテゴリ	No.	相談内容	面談概要
品質	1	・再生医療等製品のスケールアップにあたり製造方法を変更する必要があるものの、製造変更前後での同等性／一貫性が確認された場合、製造変更前製品で実施した臨床試験等の試験成績を承認申請時の根拠資料として利用することは可能か。	一般的には、開発中に製造方法変更した場合に、製造方法変更前及び製造方法変更後の治験製品を用いて実施された臨床試験成績を承認申請に用いることは可能である。その場合、製造方法変更前後の製品について品質試験、非臨床安全性試験、臨床試験で用いられた被験製品の同等性／一貫性を適切に説明できる必要がある。
	2	・細胞製品について、治験開始に必要な品質管理、非臨床安全性試験項目の充足性。	・細胞・組織加工製品の初回治験届調査時の重要ポイント例などを渡し、ヒト・動物由来原料を使用する際の基本的な注意事項や、品質管理の基本的な考え方を伝達。 ・非臨床安全性試験項目については、実施済み/実施予定の非臨床試験成績等をまとめた上で、開始予定の臨床試験に必要な情報が揃っているか、検討すること。
非臨床	3	・GMP製造施設で同一の製造方法、製造条件で製造した非GMP製品を用いて実施した非臨床安全性試験の試験成績をもって治験製品の安全性を評価とすることは可能か。	・非臨床安全性試験に用いる被験物質については、治験製品との同等性／一貫性が確保されていれば、評価に用いることは可能である。
	4	・遺伝子組換えウイルス製剤について、治験開始に必要な、効力を裏付ける試験の充足性。	実施済みの非臨床試験結果の概略を確認した上で、 ・効果を裏付ける試験の充足性に関する相談は、治験プロトコルの相談枠と同じであるため、治験の相談とあわせて行うことも可能である。 ・複数の投与経路を想定しているのであれば、非臨床安全性試験についても、複数の投与経路を踏まえた検討が必要となること。

カテゴリ	No.	相談内容	面談概要
臨床	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・過去に副作用発現により医薬品としての開発を中止された化合物の活性代謝物を用いた、別効能での開発。</li> <li>・一つの臨床試験によって、健康成人と患者両方の忍容性を確認するための試験デザイン(用法・用量等)について相談。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性、安全性の観点から、開発中止薬物、活性代謝物等について、非臨床試験結果を比較し、活性代謝物を開発対象として選択することの適切性を示すこと。</li> <li>・投与量、投与時間、上限用量の設定根拠について説明すること。</li> <li>・医薬品開発においては、順次安全性を確認して次のステップに進むことが一般的であり、通常、健康成人の結果を踏まえて、患者に対する臨床試験を計画しているが、今回特に一つの臨床試験として実施することとした理由を説明してほしい。</li> </ul>
	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既承認の抗がん剤の適応拡大にむけた探索的な臨床試験計画にかかる試験デザイン(用量設定、未承認剤形の使用、症例数設定など)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに実施された臨床試験におけるがん種別の有効性、安全性についてまとめておくこと。</li> <li>・既存の治療体系と治験薬の期待する臨床的位置付けを説明すること。</li> <li>・組入れ基準の設定根拠を説明すること。</li> </ul>
	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第IIa相試験(POC試験)計画のスケジュールについて。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・POC試験が計画できるか否かは、その前段階の予備試験をどのように計画し、どのようなデータを取得するかがポイントになる。</li> <li>・相談者は現時点で予備試験を未実施であり、予備試験の計画についても対面助言の利用を勧める。</li> </ul>
	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・探索的試験における非盲検非対照試験の治療前後スコアの変化による有効性評価について。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価項目、評価時期及び評価方法の適切性の説明として、治療前後のスコアの変化量を主要評価項目とする場合は、本治験の対象とする患者集団の臨床経過に関する情報を含め、治療前後でスコアがどの程度変化した場合に臨床的に意義のある変化といえるのか相談者の考えを説明すること。</li> <li>・標準治療がある場合は標準治療と本品との臨床的位置付けを説明すること。</li> </ul>
	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験中に、他剤が同適応で承認されたため、試験プロトコル中の当該他剤の使用経験者を除外する除外基準に該当する患者が多くなり、リクルートが進まなくなった。この除外基準の削除の適否と留意点。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・除外基準変更について異論はないが、承認申請に備えて適応拡大された医薬品の投与歴に関する情報を集めること、また、必要に応じて層別解析の実施も検討しておくこと。</li> </ul>
手続き	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・視機能の回復(リハビリ効果)を目的とした機器の開発について、認証済みの製品のみで構成される機器のクラス分類や認証・承認手続きについて。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既に認証済みの機器をまとめて1品目としただけでは、承認申請(クラスIIよりもハイクラス)の論点が生じるとは考えていない。</li> <li>・新たな効能・効果等を目的としない製品については、第三者認証機関での審査となる。</li> <li>・一方、視機能の回復効果の評価を超えて、今後開発を行う何らかの機器の性能によって治療効果を実現し、それを標榜する場合については、認証基準の範囲外となるため、治療効果に必要な機器の性能等を検討し、改めて開発方針について相談してほしい。</li> </ul>

# 【1(5)PMDAのイノベーション実用化支援について】

- ＜現状＞
- ① 薬事戦略相談を開始して5年を経過(平成23年7月開始)  
アカデミア・ベンチャー等に対し、年間600件程度の事前面談等を実施  
年間100件程度の対面助言を実施
  - ② 先駆け審査指定制度の試行的実施(平成27年4月開始)  
医薬品6品目、医療機器2品目、再生医療等製品3品目を対象に実施中  
本年10月より2次募集を開始



## ＜医薬品・医療機器等の実用化をめぐる環境の変化＞

- ① AMEDの設立(平成27年4月)、PMDAとの連携協定(平成27年8月)
- ② 医療法に基づく臨床研究中核病院などの体制整備(平成27年4月)
- ③ PMDAにおける承認審査の迅速化・世界トップスピードの審査期間 など



厚生労働省「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報告書(平成28年7月)」において、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

平成28年10月 PMDAに「**イノベーション実用化支援準備室**」を設置  
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



# 【1(6)次世代審査・相談体制の構築状況について】

## 承認申請時

電子データの提出

- ◆非臨床試験及び臨床試験データの電子データの提出

電子データの専用サーバへの保管とデータベースへの登録

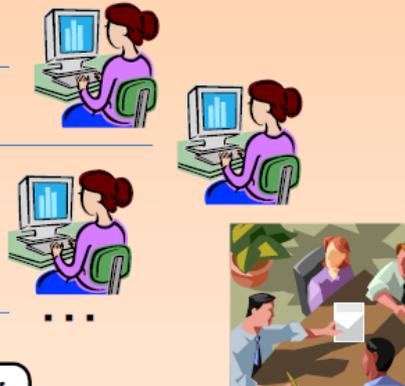


データ閲覧ソフトの支援によるデータの視覚化、解析

## 承認審査

電子データの利用

- ◆視覚化された電子データに各審査員がアクセス可能
- ◆個別症例データ等の容易な確認、データの掘り下げ
- ◆内部解析(\*)の実施  
\* 当面は部分集団解析等の簡易なもの



内部解析結果に基づく科学的議論・意思決定

## 蓄積されたデータの利用

品目横断的な情報の統合

- ◆薬効群毎の網羅的な情報の審査・相談への活用
- ◆特定テーマの内部での検討例) M&Sの積極的利用
  - ー小児用量の検討
  - ー疾患モデルの作成
  - ー評価指標の開発、等
- ◆ガイドライン作成への利用



全ての品目の情報を入手できる審査当局だからできることも

審査・相談、GL作成による開発効率化への貢献  
ドライラボでのさらなる分析

# 中長期的な展望

## 現時点の想定と期待

変更の可能性あり

- 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

現在

H28年度

データ受け入れ体制整備

ペーパーレスの促進

- 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

～H30年度

個別品目審査でのデータ活用が定着

- 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

H31～33年度

品目横断的検討本格的に開始

- 疾患モデルを策定
- 疾患別ガイドラインを策定

H34～35年度

ガイドライン発信  
→開発への貢献

「世界第一級の」  
審査機関へ

アジア人のデータに基づくガイドライン、疾患モデル等

- ◆ 各種の技術的情報(通知、FAQ等)の作成・改訂及び平成28年8月のGateway運用開始に向けて作業を実施した。
- ◆ 10月の制度開始後は審査に支障をきたさないよう円滑な運用を進めている。

H28. 4. 1

H28. 10. 1 受付開始しました

昨年度までに実施した事項

今年10月までに実施する事項

申請電子データ受入開始以降

<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請電子データ提出に関する通知及びQ &amp; Aの発出並びに技術情報(FAQ、データカタログ、バリデーションルール等)の機構HP掲載。</li> <li>・通知に関する説明会や実務担当者向けワークショップの開催。</li> <li>・申請電子データ提出確認相談の開始。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請・届出等の受付業務の取扱いに関する通知改訂(9/6)。</li> <li>・システムに関する説明会の開催(7/14)。</li> <li>・ポータルサイト(ユーザ機能)利用開始(8/2)</li> <li>・第2回実務担当者向けワークショップの開催(8/31,9/1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成32年3月31日まで3. 5年の経過措置期間を設ける。</li> <li>・各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、人材教育を引き続き進めるなど、制度を適切に運用する。</li> <li>・臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘を行うなど、審査・相談の質の高度化につなげる。</li> </ul>
---	---	---

# 【2(1)MID-NET本格運用に向けて】

## MID-NET

### 「医療情報データベース基盤整備事業」 (平成30年度本格運用開始)

#### 【現在の主な活動】

- ①過去データの品質管理調査
- ②リアルタイムデータの品質管理調査
- ③過去データのMID-NETへの送信
- ④過去データを用いた試行的利活用

#### 【今年度の活動】

- ①利活用ルール等の整備
- ②試行的利活用による特徴把握
- ③システム改善 等

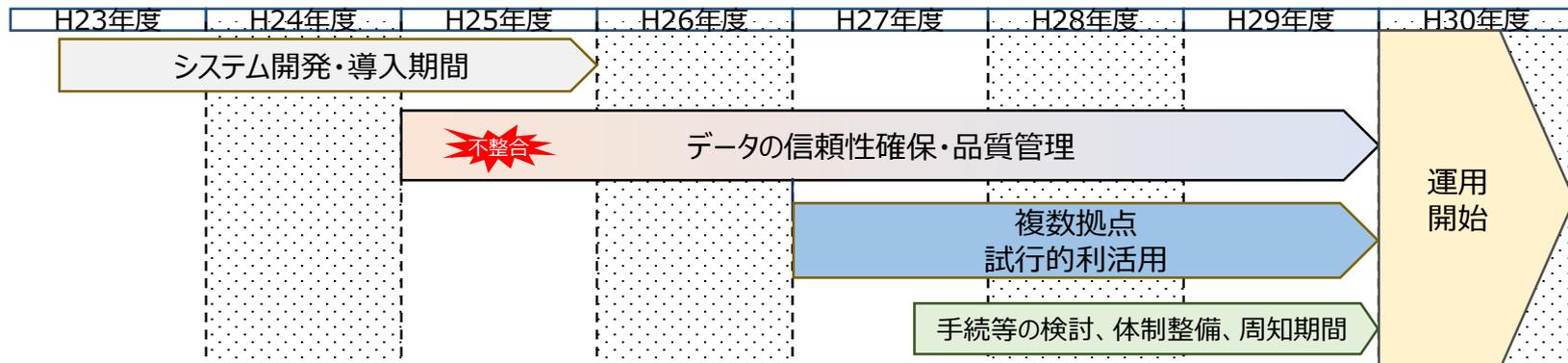


#### 分析システム構築

#### データベース構築

全国10拠点23病院  
香川大、九州大、佐賀大、千葉大、  
東京大、東北大、浜松医大、北里大グループ（4病院）  
徳洲会グループ（10病院）、NTTグループ（2病院）

MID-NET本格運用に向け、製薬企業やアカデミア等による利活用に必須となるオンサイトセンターの整備やシステムの機能強化等の環境整備を進める。



## 【2(2) 製造販売後調査へのDBの活用に向けた取り組み】

- 医療情報データベース（MID-NET）の運営等に関する検討会
  - MID-NET利活用時のルールや費用等について、厚労省の検討会への協力
- DB調査に関する基本的考え方（案）の策定
  - 医薬品製造販売後の安全対策等における電子診療情報の活用に関する基本的考え方（案）
  - 電子診療情報データベースを利用して再審査申請資料を作成する場合におけるデータの信頼性担保に関する基本的考え方（案）
- パイロットの実施
  - 疫学調査及びその信頼性に関し、新たな相談枠の設置の必要性やその内容等を検討
- 医薬品GPSP省令改正に向けた検討
  - 製造販売後調査及び再審査におけるDB調査の活用を明確化するため、省令改正に向けて内容等を検討

なお、上記については、医薬品業界代表・厚生労働省・PMDAが連携協力しながら対応

# 【2(3)MID-NETの利活用により想定される安全対策】

## ＜ランマーク皮下注による重篤な低カルシウム血症を例として＞

これまででは…

定量的評価や対照薬との比較は困難な中、海外の状況や類薬の状況等を考慮し、安全性を優先して判断

販売開始  
(H24.4.17)

副作用報告による症例集積

- ・重篤な低カルシウム血症が32例
- ・因果関係が否定できない死亡が2例  
(~H24.8.31)

安全性速報発出  
更なる適正使用を喚起  
(H24.9.12)

### MID-NETがあれば…

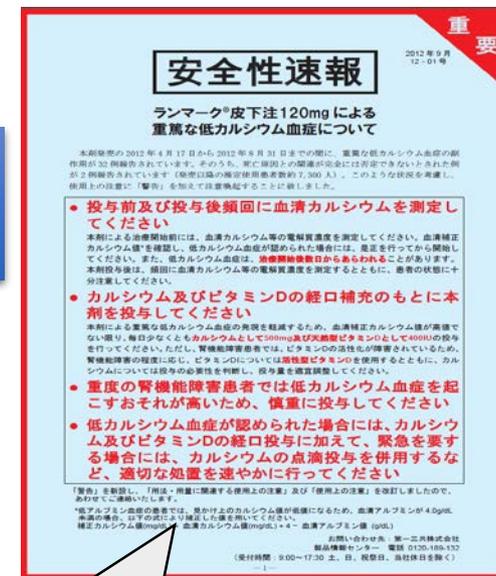
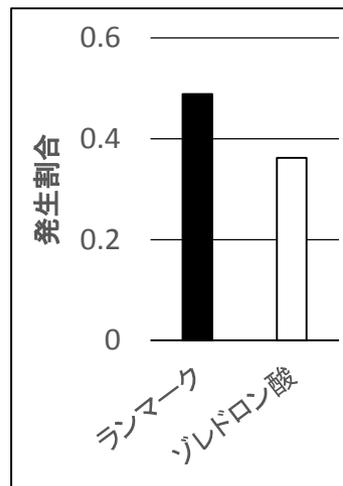
副作用報告による症例集積後、下記のような解析結果も評価した上で判断可能

#### MID-NETによる試行的解析例

	処方人数	低カルシウム血症 発現者数 (検査値)	発生割合	相対リスク
ランマーク皮下注	190	93	0.489	1.35
ゾレドロン酸 (対照)	245	89	0.363	

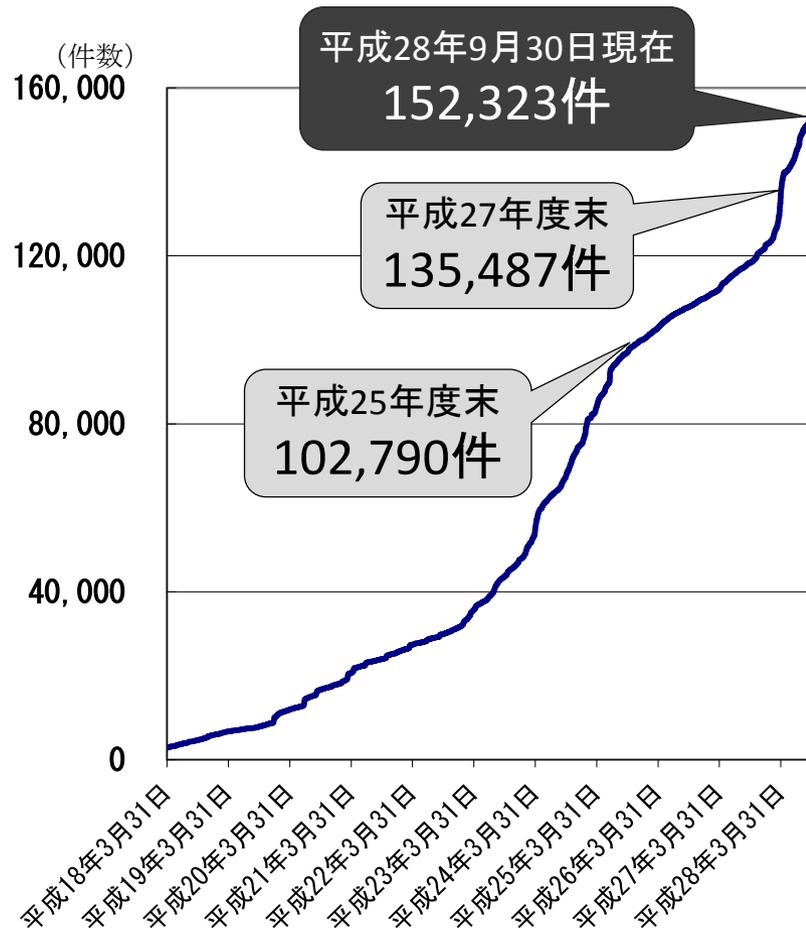
協力医療機関3病院での合計 (2013年7月~12月)

※ ランマーク皮下注の効能・効果 (平成24年当時)  
多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変



対照薬との定量的評価結果等に基づき、今後はより科学的な根拠 (相対リスク) を明記した注意喚起が可能

## 【2(4)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・医療機器等の安全性上の重要な情報を、メールによりタイムリーに配信するサービス。
- 医療現場への安全性情報の迅速な伝達を図るため、第3期中期計画では、平成30年度末までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数とし、更なる普及を目指すこととしている。
- 平成28年度診療報酬改定では、PMDAメディナビの登録が調剤報酬の基準調剤加算の算定要件となり、医薬品情報収集の必須ツールとして位置づけられた。
- 更に、平成28年度には、以下の登録促進策を実施。9月末現在の登録数は15万件を超過。
  - 業界団体の協力を得て、MR及びMSが施設訪問時に登録用紙付リーフレットを配布（診療所、薬局を中心に実施）
  - 医師、薬剤師及び臨床工学技士の免許交付時にリーフレット配布等

## 【 2(5) 講じた安全対策のフォローアップの充実・強化】 ～医療現場とのリスクコミュニケーション推進～

- 26年度、27年度に病院・診療所・薬局内での安全性情報の活用状況等に関する調査を実施。医療現場における安全性情報の活用策として望まれる方向を公表。  
(薬局における望まれる方向)
  - ✓ PMDAホームページ及びPMDAメディナビを医薬品安全管理業務に欠かせないものとして活用することが必要
  - ✓ RMP、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルやRMPに基づき作成された資材等のリスクコミュニケーションツール活用の推進が望まれる
- 今年度は、関係者と連携してこれらの内容の周知を実施。



講演会・講習会等実施(予定)都道府県



- ◆ 第49回 日本薬剤師会学術大会にてPMDAセッション開催  
<情報の海に溺れないために薬剤師が知るべき7つのこと>
- ◆ 全国各地の職能団体、病院等で実施される研修会等に講師を派遣
  - ✓ 医療安全関係:16回 (その他年度内予定:10回)
  - ✓ 医薬品の適正使用・医療機関報告の啓発関係:19回  
(その他年度内予定11回)

# 【2(6)再生医療等製品患者登録システムに関するホームページ開設】

## ○再生医療等製品患者登録システムとは

- 再生医療等製品の市販後の使用状況や患者予後等のデータを収集するもの。
- これらを通じて、迅速な安全対策や新たな製品開発等、ひいては医療の向上に役立てることを目的とする。
- 製造販売業者、学会等と連携して、全品目を対象に構築予定。

## ○再生医療等製品患者登録システムを広く周知することを目的として、HPを開設（H28年8月31日）

## ○HPには以下の情報を掲載

- \* 目的
- \* PMDA構築データベースの概要
- \* 各製品のデータベース一覧
- \* 再生医療等製品患者登録システムに関する検討会(組織体制、委員一覧等)
- \* 各製品の分科会  
(テムセルHS注分科会, ハートシート分科会, ジェイス(母斑)分科会)
- \* 運用方針

再生医療等製品安全対策の新たな事業(再生レジストリ)

再生医療等製品患者登録システム

- 再生医療等製品患者登録システムの目的  
平成28年11月に施行された医薬品医療機器法では、新たに「再生医療等製品」が定義づけられました。再生医療等製品は、その特性を踏まえた規制として、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して承認(条件・期限付承認)を受けられる仕組みが構築されました。この仕組みが機能するためには、着実に市販後の情報を収集・評価することが必要です。  
再生医療等製品の市販後の安全性等の検証が円滑になされるよう、フォローアップする体制や環境を整備する必要があることから、厚生労働省において「再生医療等製品患者登録システムのあり方に関する検討会」が開催され、平成28年8月、再生医療等製品の有効性及び安全情報を収集する患者登録システムについての考え方、あり方について報告書が取りまとめられました。  
再生医療等製品患者登録システムの目的は、再生医療等製品の市販後の使用状況や患者予後等
- 再生医療等製品患者登録システムのためにデータベース  
再生医療等製品患者登録システムの役割を担うデータベース(以下「DB」という。)は、対象患者・疾患に応じて登録項目を設定する必要があることから、製品あるいは診療領域毎に定義されます。それぞれの製品に応じて、製造販売業者と関係学会等が協力してDBを構築・運用することとしています。  
DBの構築形態としては、製品等に応じて、①製造販売業者が自らDBを構築・運用する場合、又は②関係学会等の既存の患者登録制度を活用する場合のほか、③PMDAが平成27年度に公的基盤として構築した患者登録システムのための基本項目データベース(以下「PMDA構築DB」という。)を活用することもできます。

再生医療等製品患者登録システム

- 製品Aに関するレジストリ  
製造販売業者保有のDBを利用
- 製品Bに関するレジストリ  
既存の学会DBを活用
- 製品Cに関するレジストリ  
PMDA構築DBを利用

データ登録  
医療機関

# 【3(1)集中的広報期間について】

制度広報（集中的広報期間：「薬と健康の週間」(10月17日～10月23日)から12月まで)

## <主なもの>

- **テレビCM(15秒、30秒 ;10/17から2週間)**
  - テレビ朝日系列、TBS系列、テレビ東京系列全国33局で放映(局・本数とも増強)
  - さらに、全国33局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
  - BS朝日の医療情報番組内でCM放映
- **ラジオCM(40秒、30秒)(新たに実施)**
  - TBSラジオにて長尺CMを放送(40秒CM, 10月(月-金))
  - 日本医師会企画ラジオ番組でCM放送(30秒CM, 11月(火・木))
- **新聞広告(10/17朝刊、半5段モノクロ、毎日のみ10/21朝刊)**
  - 全国紙(読売、朝日、産経、日経)の4紙に掲載
  - 毎日新聞は日本医師会長とPMDA理事長との対談記事を全ページで掲載  
※ 対談記事の内容は、医療関係専門誌「メディカル朝日」にも掲載
- **WEB広告・・・特設サイトへの誘導**
  - Yahoo!/Googleのディスプレイネットワークを活用し、大手ポータルサイト、新聞社、雑誌社などのサイトにバナー掲出
  - テレビCM放映期間と連動してFacebook上で動画配信
  - 医師、薬剤師、看護師向けの各専用サイト、病院・診療所向けのDSPオフィス配信にバナー掲出。Yahoo!・Googleでリスティング広告を実施(1カ月間⇒3カ月間)
- **その他**
  - 医療機関、薬局でのビジョンによる30秒CM放送
  - 報道機関へのリリース配信により、新聞社・雑誌社系サイトに記事掲載
  - 医療関係新聞・専門誌・雑誌での広告記事による制度訴求 等



リーフレット(A4版)

- ◇ 医療機関、関係団体、大学等が実施する研修会への講師派遣：H28.4～9 10カ所
- ◇ 精神保健指定医研修会での制度説明：東京、大阪、福岡等 計11回開催予定

## 副作用被害救済制度の実績

年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度(～9月末)
請求件数	1,280 < 7>	1,371 < 25>	1,412 < 39>	1,566 < 152>	957 < 213>
決定件数	1,216 < 9>	1,240 < 8>	1,400 < 4>	1,510 < 75>	845 < 122>
支給決定	997 < 7>	1,007 < 4>	1,204 < 2>	1,279 < 56>	659 < 55>
不支給決定	215 < 2>	232 < 4>	192 < 2>	221 < 18>	183 < 66>
取下げ件数	4 < 0>	1 < 0>	4 < 0>	10 < 1>	3 < 1>
支給額	1,921百万円	1,959百万円	2,113百万円	2,087百万円	979百万円
6カ月以内 処理件数 達成率	553 45.5%	754 60.8%	867 61.9%	915 60.6%	574 67.9%
処理期間(中央値)	6.2月	5.8月	5.7月	5.6月	5.3月

注1) 請求・決定件数欄にある< >内は、HPV事例の数値であり、内数である。

注2) 達成率は、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である(6カ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

## 感染等被害救済制度の実績

年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度(～9月末)
請求件数	4	7	3	6	1
決定件数	6	4	7	2	4
支給決定	4	4	6	1	2
不支給決定	2	0	1	1	2
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	2,726千円	2,967千円	3,239千円	2,563千円	1,233千円
6カ月以内 処理件数 達成率	5 83.3%	4 100.0%	3 42.9%	1 50.0%	0 0.0%
処理期間(中央値)	4.7月	4.3月	6.3月	7.5月	11.6月

# 【4(1) 包括的連携協定】

## 包括的連携協定

アカデミア等と連携し、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、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

#### 人材交流（必須事項）

(PMDAへの恒常的な職員の出向、PMDAからの派遣等)

人材育成

教育課程編成参画

情報交換

学位審査参画

客員教員派遣・  
受け入れ

共同研究

大学院生の  
受け入れ・指導

PMDA職員の  
大学院入学・  
学位取得

情報発信  
普及啓発

#### ●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: 国立がん研究センター(本年2月)、広島大学(本年3月)、慶應義塾(本年3月)  
筑波大学(本年3月)、国立精神・神経医療研究センター(本年7月)、東北大学(本年10月)

## 国立がん研究センター

(平成28年2月締結)

### 共同研究

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。

### 情報発信 普及啓発

指針・手引き等の作成についての協力  
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。

### 人材育成

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。

## 国立精神・神経医療研究センター

(平成28年7月締結)

### 情報共有

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。

### 情報発信 普及啓発

指針・手引き等の作成についての協力  
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。

### 人材育成

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。

## 筑波大学

(平成28年3月締結)

### 共同研究

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。

### 人材育成

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。

## 慶応義塾

(平成28年3月締結)

### 共同研究

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。

### 人材育成

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。

## 広島大学

(平成28年3月締結)

### 共同研究

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。

### 人材育成

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。

## 東北大学

(平成28年10月締結)

### 共同研究

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。

### 人材育成

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。

# 【4(2)科学委員会】

## 科学委員会(親委員会)の活動状況等

第3期の検討テーマについて

### 希少な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。

### 新薬開発の現状と問題点について

- 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。

### 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。

### 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
○ <u>井上 純一郎</u>	東京大学 医科学研究所 教授
<u>今泉 祐治</u>	名古屋市立大学 理事・副学長・教授
<u>上田 龍三</u>	愛知医科大学 医学部 教授
<u>大江 和彦</u>	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
<u>許 俊鋭</u>	東京都健康長寿医療センター センター長
<u>楠原 洋之</u>	東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室 教授
<u>後藤 俊男</u>	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
◎ <u>永田 恭介</u>	筑波大学 学長
<u>西川 秋佳</u>	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
<u>平家 俊男</u>	京都大学 大学院医学研究科 発達小児科学 教授
<u>松井 茂之</u>	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
<u>光石 衛</u>	東京大学 大学院工学系研究科 科長・工学部長・教授
<u>門田 守人</u>	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

※下線は、新たに加わった委員  
◎委員長、○副委員長

# 科学委員会シンポジウム開催

## PMDA科学委員会シンポジウム2016

レギュラトリーサイエンスに基づく  
最先端医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化に向けて

平成28年8月4日(木) 13:00～16:00

ニッショーホール(日本消防会館内)

〒105-0001  
東京都港区虎ノ門2丁目9番16号

主催:独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

参加無料(WEB登録先着順 500名程度)

参加ご希望の方は、事前にWEBSITEにてご登録ください。  
<https://qooker.jp/Q/auto/ja/sbsymposium2016/pmda/>



開会の挨拶: PMDA理事長 近藤達也

基調講演 iPS細胞技術の实用化と科学委員会への期待  
京都大学iPS細胞研究所所長 山中伸弥氏

第1期・第2期科学委員会について

科学委員会前委員長 入村達郎氏(東京大学 名誉教授/順天堂大学 特任教授)

第2期科学委員会報告書について

- 非臨床試験の活用に関する専門部会  
部会長 入村達郎氏(東京大学 名誉教授/順天堂大学 特任教授)
- プラセボ対照試験に関する専門部会  
部会長 山本一彦氏(東京大学大学院医学系研究科 教授)
- 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 松本洋一郎氏(国立研究開発法人理化学研究所 理事)
- 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 楠岡英雄氏(独立行政法人国立病院機構 理事長)
- CPC(Cell Processing Center)専門部会  
部会長 中畑龍俊氏(京都大学iPS細胞研究所 副所長・特定拠点教授)

パネルディスカッション

これまでの科学委員会での議論・報告書作成を振り返って  
今後の科学委員会に期待すること

閉会の挨拶: PMDA理事 矢守隆夫

照会先: PMDA科学委員会シンポジウム事務局  
[sb-symposium@pmda.go.jp](mailto:sb-symposium@pmda.go.jp)



iPS細胞技術の实用化と科学委員会への期待

京都大学iPS細胞研究所 所長 山中 伸弥 氏

第1期・第2期科学委員会の振り返り

科学委員会前委員長 入村 達郎 氏

第2期科学委員会の報告書について

第2期専門部会 各部会長から

パネルディスカッション

当日参加者数 497名

## 【4(3)横断的基準作成等プロジェクト】

- 複数の部署・分野横断的に連携 して対応する課題を検討し、
- 医薬品・医療機器の評価や開発に係る基準・ガイドライン等の作成 を行い、
- ワークショップ開催や学会講演等を通じた公表 に努める。

WG

活動目的・成果等

1	<p>コンパニオン 診断薬 WG</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 次世代シーケンサー(NGS)を用いたコンパニオン診断システムの規制上の取扱い・評価方針の検討               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) H28.4.28薬生機発0428第1号・薬生監麻発0428第1号通知 「遺伝子検査システムに用いるDNA シーケンサ等を製造販売する際の取扱いについて」</li> <li>2) H28.7コンセプトペーパー 機構HP掲載 「次世代シーケンサーを用いたコンパニオン診断システムの評価方針について (案)」</li> </ol> </li> <li>□ コンパニオン診断薬の同等性評価手法に係る検討               <ul style="list-style-type: none"> <li>■ AMED研究事業「コンパニオン診断薬の臨床性能のブリッジングのための評価手法に関する研究」と連携</li> </ul> </li> </ul>
2	<p>ナノ医薬品 WG</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ ナノテクノロジーを応用した医薬品の評価方針作成への協力               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) H26.1.10薬食審査発0110第1号通知 「ブロック共重合体ミセル医薬品開発に関する厚生労働省／欧州医薬品庁の共同リフレクションペーパー」</li> <li>2) H28.3.28薬生審査発0328第19号通知、事務連絡 「リポソーム製剤の開発に関するガイドライン」、「質疑応答集 (Q&amp;A)」</li> <li>3) H28.3.28事務連絡 「核酸 (siRNA) 搭載ナノ製剤に関するリフレクションペーパー」</li> </ol> </li> </ul>

WG		活動目的・成果等
3	CIN対応WG	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 医薬品・医療機器開発、製造販売後調査に活用可能な患者レジストリ活用に向けた検討 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ H28.2活動開始</li> <li>■ レジストリ構築に関するAMED研究事業への協力</li> </ul> </li> </ul>
4	革新的製造技術WG	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 革新的な医薬品製造技術に関する審査・GMP調査における対応方針の検討 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ H28.7活動開始</li> <li>■ 当面は連続生産について検討</li> </ul> </li> </ul>

#### その他活動中のWG

5	オミックスWG	オミックス（PGx、プロテオミクス等）を利用した医薬品・医療機器に関するガイドライン等の作成検討
6	小児医薬品WG	小児用医薬品の開発促進等に関する事項の検討（H28.11ワークショップ開催予定）
7	オーファン医薬品WG	希少疾病用医薬品の開発促進等に関する事項の検討
8	ICH Q12対応WG	ICH Q12（医薬品のライフサイクルマネジメント）に対応した国内制度の検討
9	国際共同治験WG	国際共同治験に関する事項の検討
10	心血管系リスク評価WG	催不整脈リスク等心血管系リスク評価に関する検討



# 【5(1) 国際関係の主な取り組み】

## 1. 多国間の規制調和

- 薬事規制当局サミット（第11回会合は本年10月にスイスで開催）、ICH、IMDRF等に継続的に参加。本年11月には大阪でICH総会が開催され、総会副議長・管理委員会議長を務める
- 来年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、副議長としてキャパシティビルディングや対外広報などを担当。また、APEC LSIF RHSCで共同議長を務めるなど、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（本年9月）を主催し国際的な合意形成に導くなど、日本薬局方の国際展開（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（本年3月タイ、5月インド、6月韓国、10月ブラジル）。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。相互に情報交換しつつ、協力案件について協議

## 3. 海外規制当局者向け研修

- 本年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。10月末までに2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)

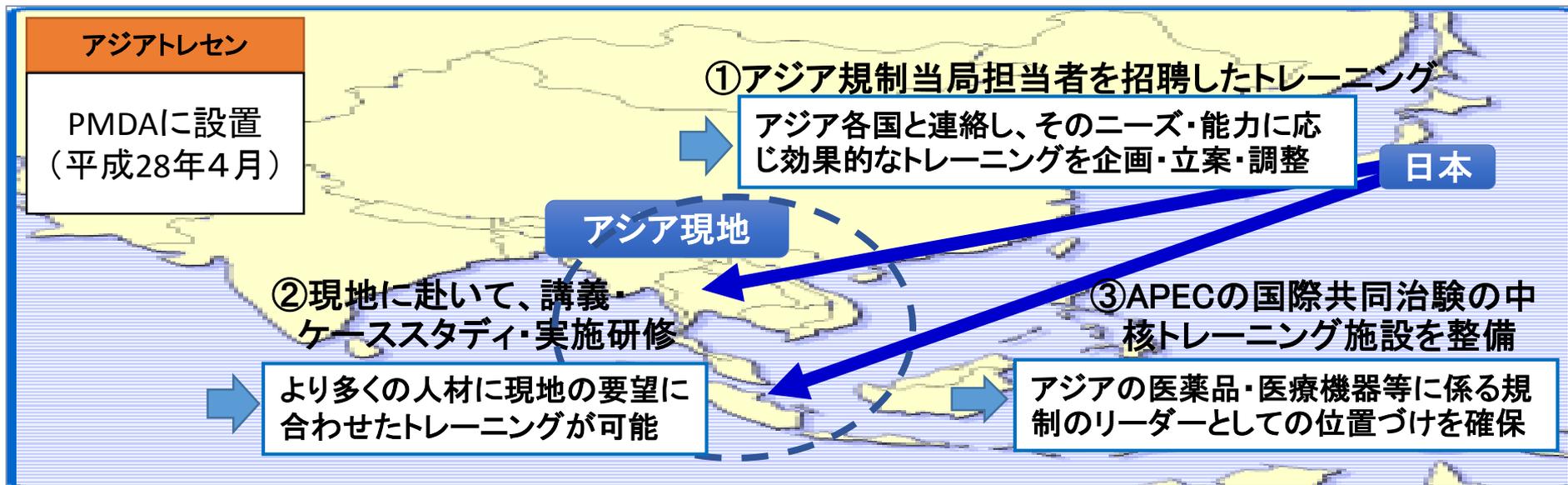
## 背景

- 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



No.	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	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	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	11月7～11日	PMDA	
4	医薬品の適切な申請及び審査手続き (Good Registration Mgmt)	11月15～17日	台湾(台北)	
5	医薬品のGMP (Good Manufacture Practice)	12月5～9日	富山市	
6	医薬品の国際共同治験	来年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)	来年2月6～9日	PMDA	

併行して、海外規制当局側の研修ニーズに関する調査を外部委託(委託先:NTTデータ経営研究所)で実施。

※調査項目:研修内容、期間、規模、研修対象者のレベル

今後、調査結果を踏まえ、海外規制当局のニーズに沿った研修となるよう、研修内容等を検討予定。

[今年度の対象国] インド、中国、タイ

## 戦略1 世界に先駆けた取組みと各国への情報発信

1) 最先端科学技術を応用し、医薬品・医療機器・再生医療等製品などの対面助言業務・承認審査・安全対策等を持続的に世界トップ水準にする。

 **レギュラトリーサイエンスセンターの設置等**  
(MIHARI Project, 次世代審査等) ※2015年より3年以内

2) 対面助言業務・承認審査から承認後の安全対策・健康被害救済までの製品のライフサイクルを通して国民の保健衛生の向上に貢献する規制当局として、自らの知識・経験を積極的に英文で世界に向けて公表する。

-  **・再生医療等製品の国際的な動向をテーマに「再生医療等製品国際フォーラム」を日本で開催**(本年3月16日)し、規制の問題や課題について議論した。
- ・科学委員会等については、第二期に5報の報告書をまとめ、全て英訳し、世界に向けて発信した。**

## 戦略2 薬事規制の国際化と国際協力の推進

1) 日本薬局方の国際化の推進

2) 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

-  **・PDGを通じた国際調和活動を継続し、世界的にリードすべき試験法(元素不純物試験法・クロマトグラフィー等)の調和活動を進めた。**
- ・EMAリエゾンがEMA/FDA PhV clusterにオブザーバー参加※することを通じ、安全性情報の交換を推進するとともに、個別医薬品の安全対策等に係る海外規制当局からの照会に速やかに対応した。**
- ※本年9月からは、PMDAとして正式にオブザーバー参加

## 戦略3 将来的な国際的ワークシェアリング等も見据えた各種調査の効率化

### 1) GXP・QMS調査における国際協調の整備

- ・機構が行うQMS適合性調査にMDSAP報告書を利用する際に必要な提出資料を通知した。
- ・GCP調査について、米国FDA及び欧州EMAと二国間での情報共有の場を整備した。

## 戦略4 国際規制調和活動への更なる貢献

### 1) 共通の利益に関わるガイドライン作成等の積極的提案

- ・ICH創始規制当局として、米国FDA、EC/EMAとともに、ICHの新組織化に積極的に貢献。平成28年6月の会合では、①今後調和を目指す新規トピックとして、MHLW/PMDA提案トピックの採択に成功、②平成30年春の開催地として日本開催とする合意形成を行った。
- ・平成27年度に日本がIMDRFの議長国が務め、その中で日本が主導して2020年までの活動に関する中期戦略計画の立案・合意形成を進めることに成功した。
- ・平成27年8月から、APEC LSIF RHSCの共同議長ポストを獲得し、日本が主導して議論をリードし、APECの国際的な活動に貢献した。

## 戦略5 相手国・地域が規制の基盤整備に必要とする情報、トレーニング等の提供

### 1) アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置等

(医薬品・医療機器のトレーニングセミナーを強化し、アジア主要国でもオンサイトの研修等を実施)

### 2) アジア諸国等との相互理解や協力関係を推進

- ・平成28年4月1日に、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを新設した。
- ・審査報告書の英訳作業について、平成27年度目標の年間40品目公開を達成した。
- ・PMDAのホームページにおける、英語による安全性情報の提供の充実を図った(平成27年度に68件掲載)。

# 【6(1)理事長特別補佐の委嘱について】

## 理事長特別補佐について

(1) PMDAの特定の分野の業務に係る方針について理事長への助言を求めるため、「理事長特別補佐」として、学識経験を有する者のうちから若干名を委嘱することができることとしている(任期1年。再任可)。

- 製薬企業や医療機器メーカーなどの関係企業(以下、「関係企業」)の役職員等に就いている者には委嘱を行わない。
- 委嘱した者には、
  - ・ 関係企業からの寄付金等の受取状況について提出を求める。
  - ・ 理事長特別補佐の立場を通じて知り得た秘密を漏らしたり、自己の利益のために使用したりしてはならないものとする。などの措置を講じることとしている。

(2) 本年8月5日付で、「開発動向等を踏まえた先進的医薬品、医療機器、再生医療等製品の分野」に関して助言を求めるため、新たに国立国際医療研究センター 副臨床研究センター長 北條泰輔 氏を委嘱した。

なお、過去3か年度、寄付金等の額が年間500万円を超える関係企業はないとの回答を得ている。

※北條氏その他2名についてはすでに委嘱済(本年4月1日付)

- ・ 国立大学法人 東京大学大学院 薬学系研究科教授 楠原洋之 氏
- ・ 国立研究開発法人 国立がん研究センター 企画戦略局長 藤原康弘 氏