

最近の主な取組み状況

1 審査業務関係

- (1) 申請電子データについて
- (2) 革新的医薬品最適使用促進事業
- (3) PMDAのイノベーション実用化支援について
- (4) 関西支部テレビ会議システムについて
- (5) 先駆け審査指定制度の実施状況について
- (6) RS戦略相談等の実施状況について
- (7) 条件付き早期承認制度について
- (8) AI技術を用いた医療機器への対応について

2 安全対策業務関係

- (1) 安全性情報提供充実への取組について
- (2) 再生医療等製品患者登録システムについて
- (3) 医療情報データベース(MID-NET)について

3 救済業務関係

- (1) 集中的広報期間について
- (2) 救済給付請求件数等の実績

4 レギュラトリーサイエンス関係

- (1) リアルワールドデータ活用に向けた取組み
- (2) レギュラトリーサイエンスセンターの設置について
- (3) 包括的連携協定

5 国際関係

- (1) 国際関係の主な取組
- (2) 薬事規制当局サミットについて

6 その他

- (1) PMDAにおけるCDPの改訂について

申請電子データシステムの利用実績（平成29事業年度上半期実績）

企業管理者登録数 (企業数)	43	
申請品目数	試験データ +eCTD提出	eCTDのみ提出
平成28年度(平成28年10月1日～平成29年3月31日)	10	14
平成29年度上半期(平成29年4月1日～9月30日)	18	15

CTD(Common Technical Document): 日米EU共通の新医薬品承認申請資料様式

注: 試験データ受入れ開始(H28/10/1)以降の全申請品目に対する試験データ提出品目の割合は、約25%

受入れに関していくつかの問題はあったが、最終的には全てのデータが受領できている

申請電子データ提出確認相談の実績

期間	申込件数	実施件数
平成27年度(平成27年5月15日～平成28年3月31日)	13	11
平成28年度(平成28年4月1日～平成29年3月31日)	62	55
平成29年度上半期(平成29年4月1日～9月30日)	36	38
合計	111	104

申請電子データの解析例

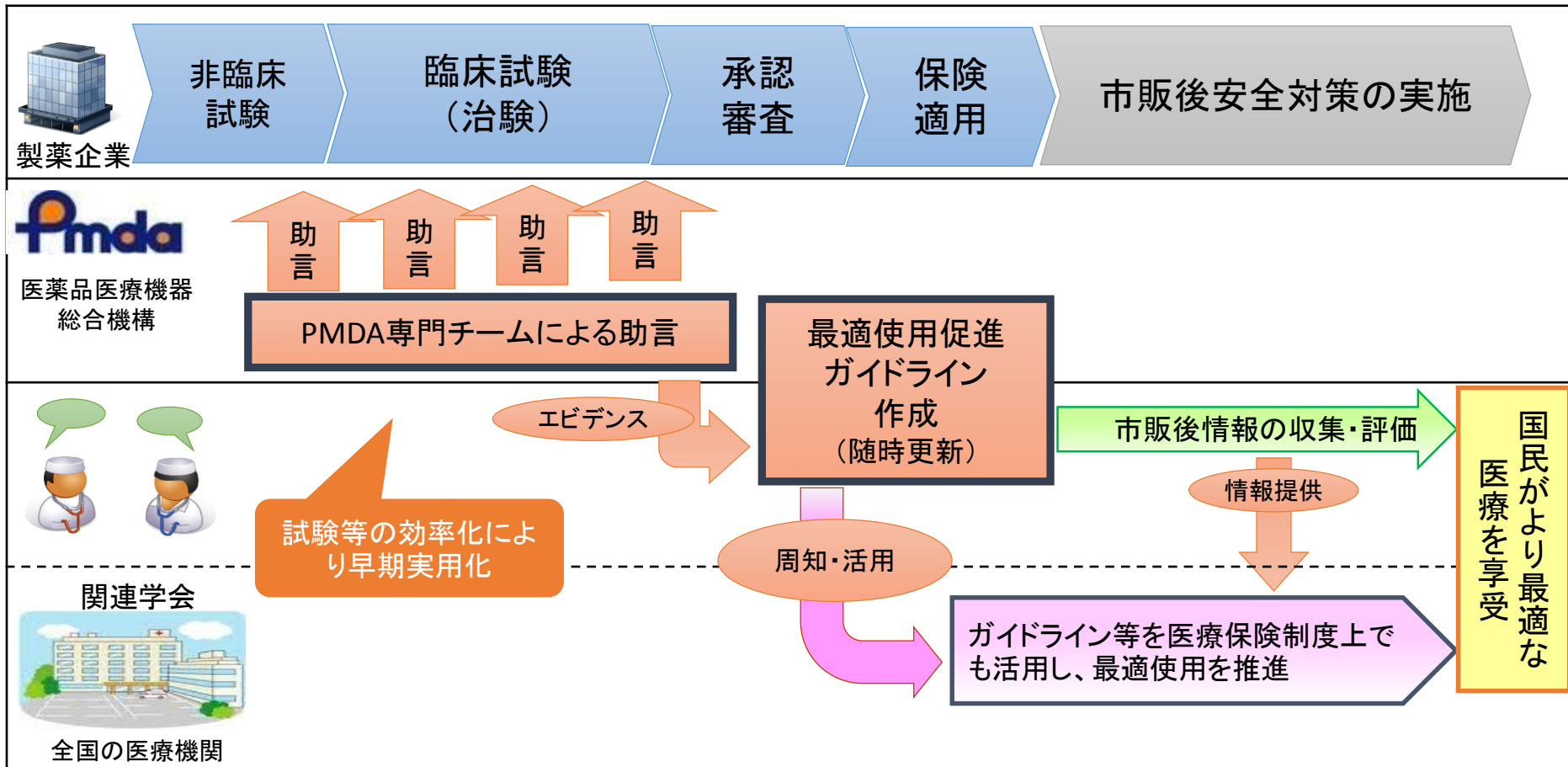
実際に行った解析等の事例

- **主要な解析の再現性の確認**
 - － 主要評価項目、重要な副次評価項目、被験者背景の情報、有害事象
- **審査の論点に関する解析**
 - － 効能・効果、用法・用量の妥当性
 - － 解析結果の一貫性（利用モデル、部分集団、カットオフ時点）
 - － 発現頻度が一定以上の有害事象
 - － 個別症例の状況の確認
- **審査の論点抽出のための解析**
 - － 有効性、安全性に影響を与える因子の検討
- **照会事項に関連する解析**
 - － 照会内容の検討
 - － 照会事項回答を受けてのさらなる検討
 - 審査の道筋をより早い段階でつけることができる。
 - 焦点を絞った明確な照会事項を送付できる。
 - 申請者及び専門委員とのよりスムーズなやりとりにつながる。



革新的医薬品最適使用促進事業（最適使用推進ガイドライン）

- 革新的医薬品を使用する際、より有効・安全に使用することが重要であることから、承認審査から医薬品の上市までの間に「どのような患者への使用が必須、もしくは最適なのか」について、関係学会の協力を得て革新的医薬品の最適使用を進めるためのガイドラインの作成を行い、国民がより最適な医療を安全に享受できる環境を整備する。



＜実績＞

平成29年4月18日:「オプジーボ」の最適使用推進ガイドライン（腎細胞癌及び古典的ホジキンリンパ腫）通知発出

平成29年9月22日:「オプジーボ」の最適使用推進ガイドライン（胃癌）通知発出

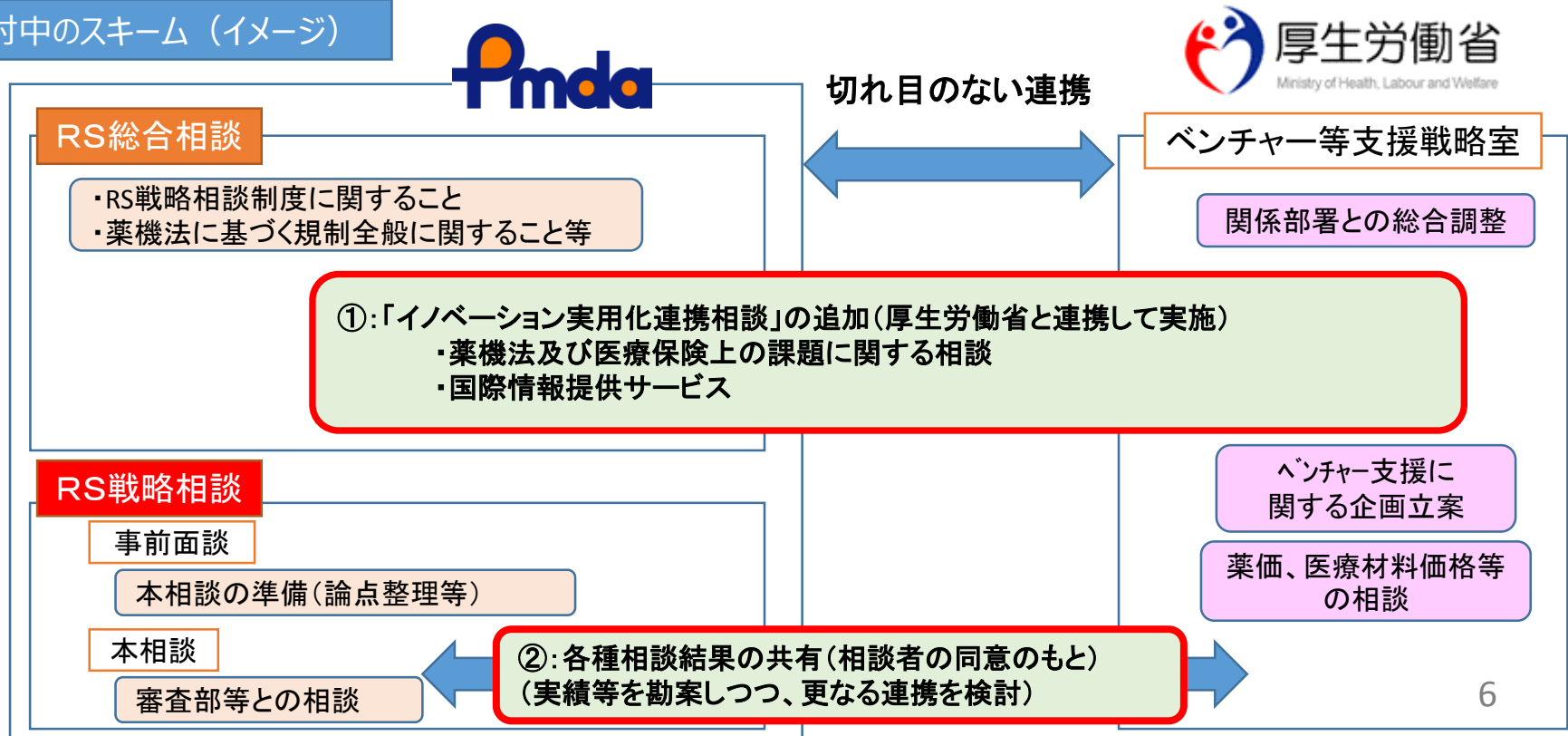
他4品目について、作成中

PMDAのイノベーション実用化支援の取り組み状況 ～イノベーション実用化連携相談の導入等～

1.概要等

- 既成概念に収まらない革新的製品の各種相談の充実強化のため、RS総合相談に「イノベーション実用化連携相談」をメニューとして追加。イノベーション実用化連携相談には「薬機法及び医療保険上の課題に関する相談」と、革新的製品の国際展開に際して参考となる情報提供のため、「国際情報提供サービス」のサブメニューを追加。(①)
 - ・薬機法及び医療保険上の課題に関する相談:コンビネーション製品、異なる品目の併用・組合せ(新規検査に基づく新薬の投与など)、プログラム医療機器等の取り扱いなど、開発段階で予測される様々な課題に関する相談
 - ・国際情報提供サービス:欧米に進出しようとする相談者に対し、欧米の公開情報に基づく規制情報を提供
- PMDAが実施した各相談の結果について、相談者の同意のもとでベンチャー等支援戦略室と共有することにより、承認審査から保険償還までの様々なステージで切れ目無く対応。(②)
- 相談導入時期は本年12月中を目途。

2.検討中のスキーム (イメージ)

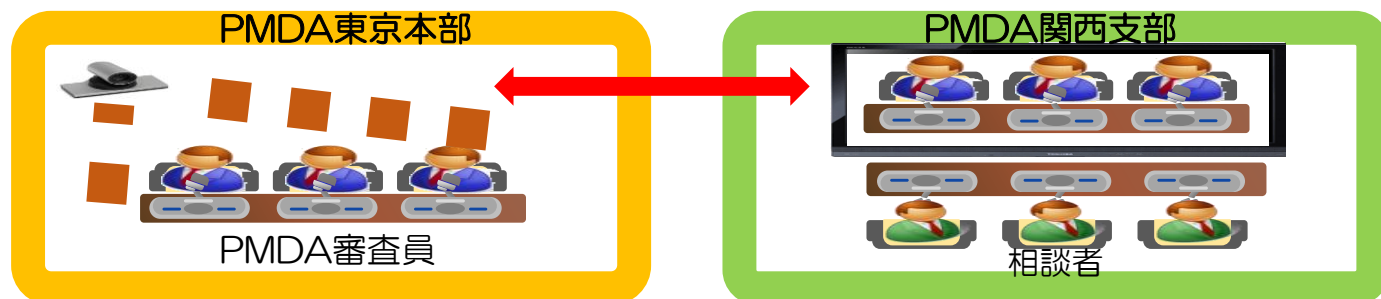


PMDA関西支部テレビ会議システム

東京本部と関西支部を接続したテレビ会議システムを利用したRS戦略相談・対面助言の実施
平成29年11月からは安全対策相談でも同システムを利用可能

※1 RS戦略相談：主に臨床開発初期試験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言

※2 対面助言：新医薬品等の治験相談ほか、各種相談



大阪府の事業により、利用者全員を対象とした利用料の減免措置(全額若しくは半額)があります。



精細な映像・クリアな音声により、対面と比較しても遜色無し!!

■交通費の削減 ■移動時間の短縮

⇒ コスト削減の実現!!

メリット

※詳しくは、PMDAホームページへ

関西支部テレビ会議システムの利用方法

検索



テレビ会議システム利用状況

平成28年度	41件
平成29年4月	2件
5月	4件
6月	4件
7月	1件
8月	6件
9月	4件

先駆け審査指定制度の実施状況

第1回及び第2回公募での指定は計23品目。これまでに2品目が要件を満たさなくなったことから指定取消しされており、現時点の指定品目数は21。10月16日現在、1品目が承認申請中である。
また、以下のとおり厚生労働省が10月から第3回の公募を開始している。

ステップ1: 通知及び指定申請受付

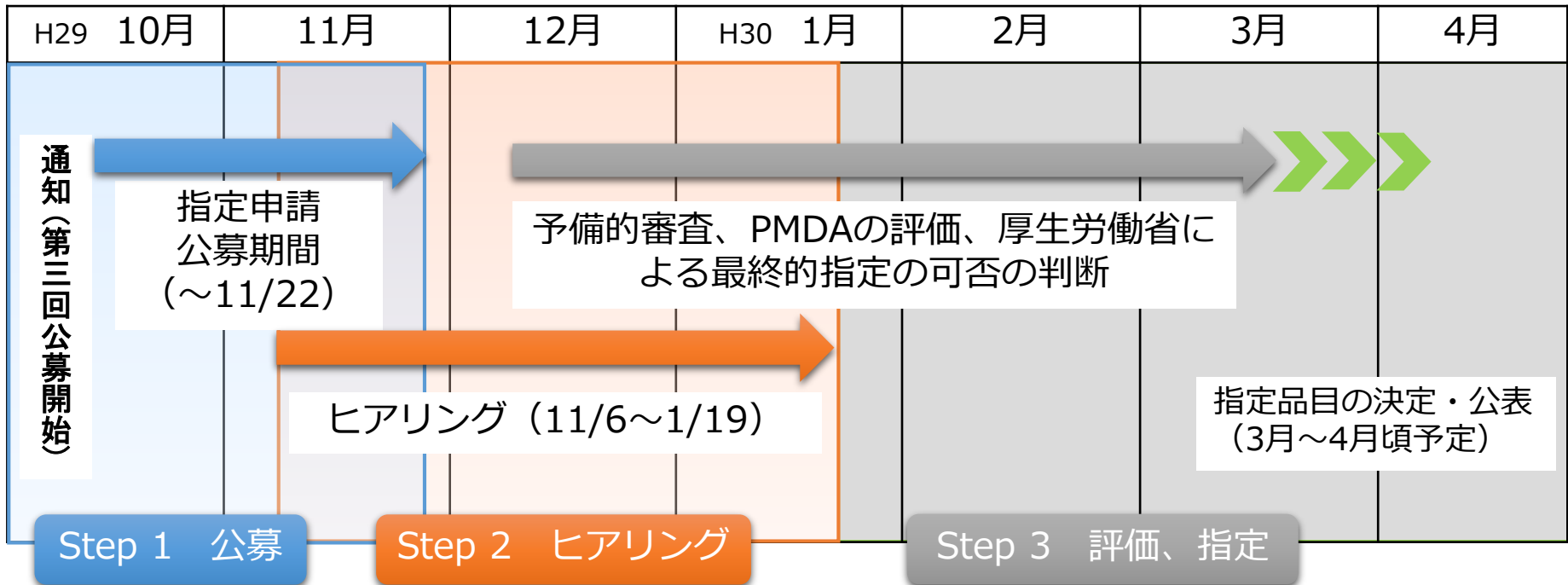
平成29年10月5日付で通知し、11月22日までの間指定申請を受け付け(公募)。

ステップ2: 応募品目に対するヒアリング

応募品目に対してヒアリングを実施。ヒアリング期間は、11月6日～1月19日。

ステップ3: 指定申請品目に対する評価と指定

指定申請品目について、必要に応じて予備的審査を実施した上で、PMDAによる評価の結果も踏まえ、指定基準に照らして特に優れていると判断されたものを指定品目として指定する。



RS戦略相談・RS総合相談 実施件数

RS総合相談／事前面談	開始(注1)～ 平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度 (9月末まで)	合計
RS総合相談(注2)(うち関西支部実施(注4))	657 (20)	271 (63)	221 (56)	190 (63)	98 (28)	1,437 (230)
事前面談(注3)(うち関西支部実施(注4))	753 (26)	325 (57)	411 (60)	388 (52)	170 (26)	2,047 (221)
特区医療機器事前面談(注5) (うち関西支部実施)	－	－	1 (0)	9 (1)	5 (1)	15 (2)
対面助言(注3)	開始(注1)～ 平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度 (9月末まで)	合計
医薬品戦略相談	114	48	58	40	23	283
医療機器戦略相談	49	16	16	20	14	115
再生医療等製品戦略相談(注6)	－	2	11	14	6	33
再生医療等製品等の品質及び 安全性に係る相談(注7)	31 [52]	18 [44]	29 [55]	26 [64]	9 [20]	113 [235]
開発計画等戦略相談(注8)	－	1	0	0	0	1
合計	194 [215]	85 [111]	114 [140]	100 [138]	52[63]	545 [667]

注1：薬事戦略相談事業は、H23.7.1から実施。

注2：H29.3.31までは、薬事戦略相談事業の個別面談として実施。

注3：H29.3.31までは、薬事戦略相談事業として実施。

注4：H25.10.1から実施。

注5：H27.11.20から実施。

注6：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7：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。

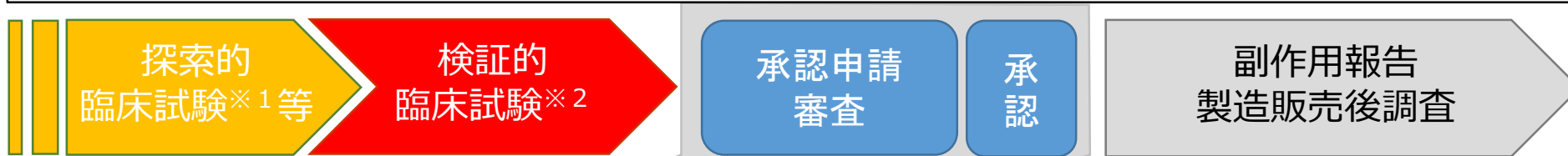
注8：H26.11.25から実施。(H29.3.31までは、薬事開発計画等戦略相談として実施。)

医薬品の条件付き早期承認制度に係るPMDAの対応について

制度の趣旨

重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与する取扱いを整理・明確化し、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品を早期に実用化する。

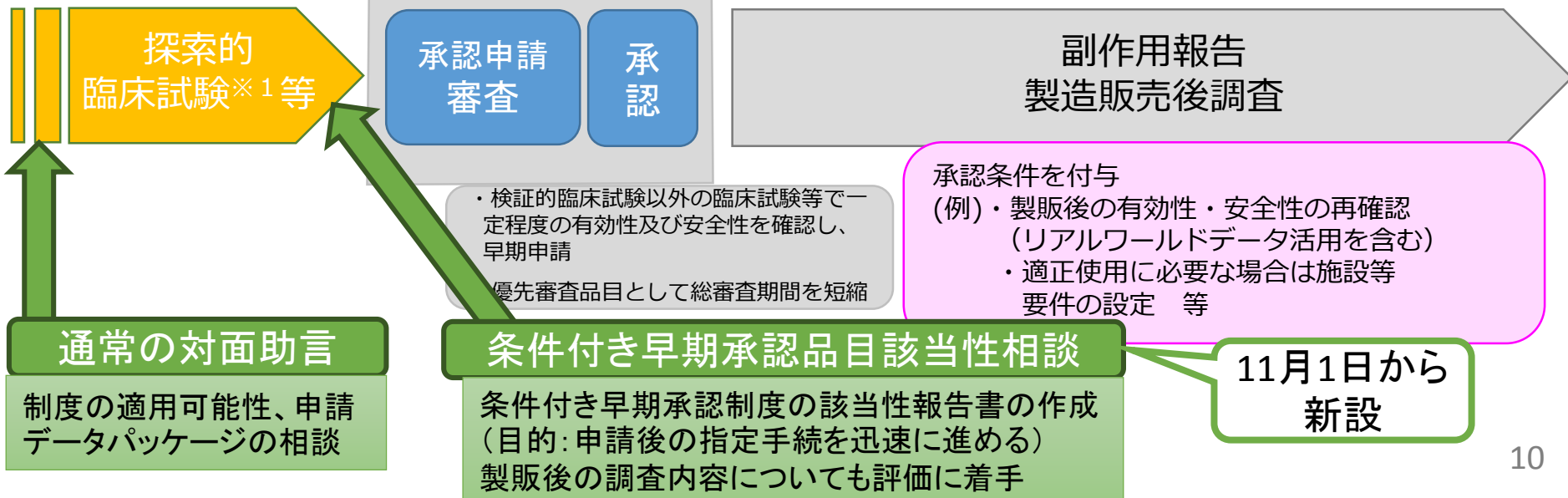
通常の承認審査



※1 少数の患者に医薬品を投与し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験

※2 多数の患者に医薬品を投与し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

条件付き早期承認制度

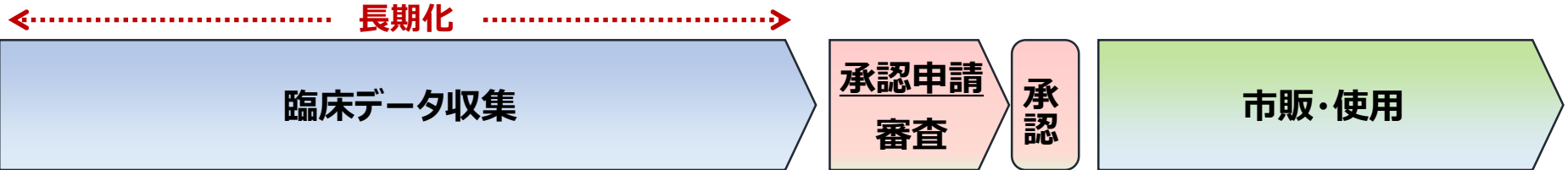


革新的医療機器 条件付早期承認制度

本年7月末より制度開始

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後の規制バランスの最適化を図ることで、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。

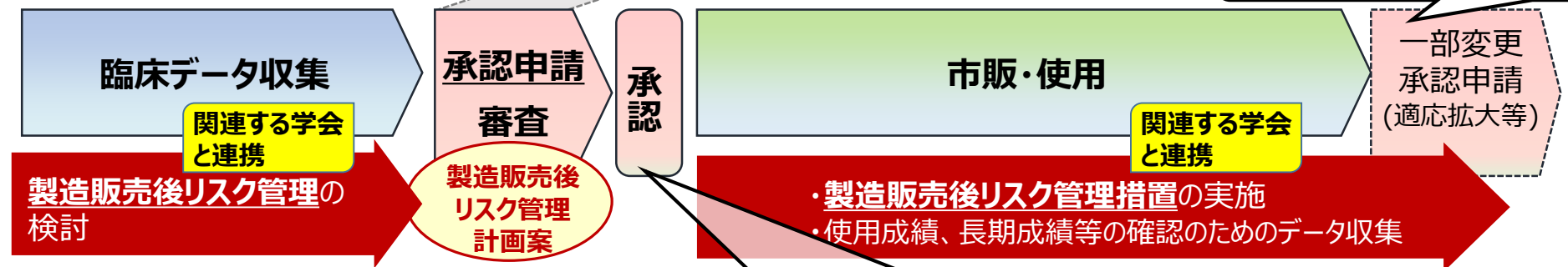
■ 現状 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■ 革新的医療機器条件付早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



(PMDAの開発前相談、臨床試験要否相談で、本制度の対象になり得るか、厚労省も参画の上で検討)

以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象

- ・ 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- ・ 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- ・ 関連学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、製造販売後のリスク管理（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付。
- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認。
- 製造販売後リスク管理を**承認条件**とすることで、その実施を担保

AI技術を用いた医療機器への対応について

A I 技術を用いた製品のうち、その使用目的や提供形態等から医療機器に該当するものは、医薬品医療機器法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。

医療機器規制

研究開発、臨床試験

承認審査

製造・品質管理

流通、市販後安全対策

課題

安全性・有効性等の評価

これまでの対応 → PMDAも各種検討に積極的に参画

- ロボット技術、I C T 等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編（平成27年10月）
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点（臨床意義を踏まえた評価、実試験との相関等）をまとめたガイダンスを公表（平成28年3月）
- 画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施。引き続き実施予定。（平成28年12月～）

1. 評価の手法

- 継続的な性能の変化などのAIの特性により即した形で医療機器としての評価を行う必要がある。
 - まずは、早期の実用化が期待される画像を用いた診断分野に着目し、次世代医療機器評価指標検討会において、AI技術を活用する画像を用いた診断機器の評価指標等について検討を行っている。企業ヒアリングを行った上で、今年度末を目途にとりまとめ。また本検討会と並行して業界との意見交換会を実施。
 - PMDAにおいては、科学委員会AI専門部会において、将来の審査や相談に資するため、従来技術と異なる「AIとしての新要素」について検討を進めている。

2. 評価の体制

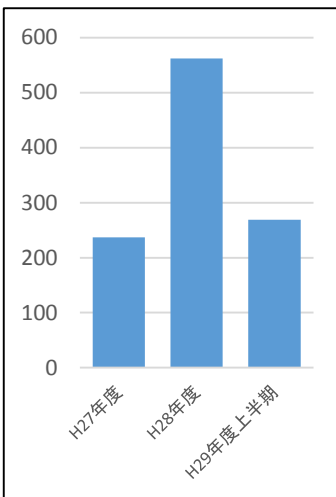
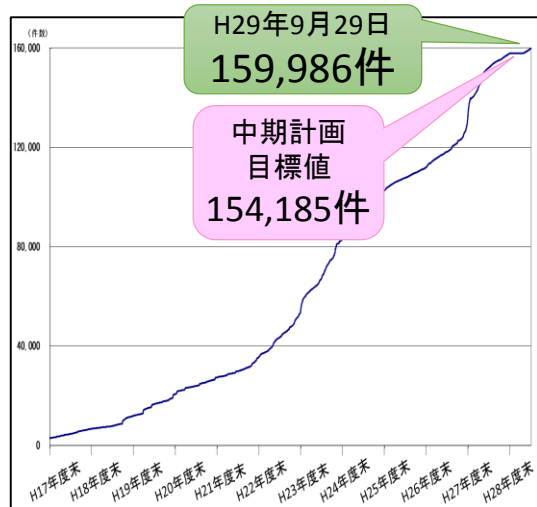
- 円滑な実用化には、開発相談、審査に加え、市販後の評価・フォローアップが重要。継続的な性能の変化などのA I 技術の特性・可能性を理解して、継続的な評価や医療現場への情報提供等を行うことが求められている。
 - 開発の進展に応じて、医療機器の市販前・市販後の評価に係る体制整備を検討すべきではないか
 - レギュトリーサイエンスの観点から、科学的根拠に基づく、開発に先駆けたガイドラインの整備が必要ではないか

安全性情報提供充実への取り組み

PMDAメディナビによる情報発信充実

登録件数：中期計画目標を達成

配信件数(過去3年分)



配信項目別件数 (H29/4/1~9/29)

配信内容	件数	配信内容	件数
回収(クラスⅠ)	13	医薬品・医療機器等関連通知	22
回収(クラスⅡ) (H28年3月24日開始)	162	医薬品の適正使用に関するお知らせ	2
医薬品・医療機器等安全性情報	5	医薬品に関する評価中のリスク等の情報	5
DSU	6	保険適用される公知申請品目に関する情報	2
OTC版DSU (H29年7月25日開始)	1	副作用救済給付の決定のお知らせ	6
使用上の注意の改訂(医薬品)	5	医薬品リスク管理計画(RMP)	16
PMDA医療安全情報	1	後発医療用医薬品(ジェネリック医薬品)情報	3
承認情報(医療機器)	2	その他	11
承認情報(医療用医薬品)	10	合計	272

医療機器についても「PMDAからの適正使用のお願い」の配信を開始

平成29年7月、大動脈ステントグラフト使用による有害事象に関して、適正使用のお知らせを配信

- ・適正使用のお知らせとは、添付文書等で注意喚起されているが、適切に遵守されていない場合に、医療関係者に対して再周知するために作成
- ・広く周知するため、学会と連携し、日本ステントグラフト実施基準管理委員会HPにも掲載

■ 医療用医薬品情報提供 PMDAからの医療機器適正使用のお願い
http://www.pmda.go.jp/ 2017年 7月

PMDAからの医療機器適正使用のお願い
(独)医薬品医療機器総合機構

大動脈用ステントグラフト使用による有害事象について

腹部・胸部大動脈用ステントグラフト使用において、特に下記の条件等で使用した際に重篤な有害事象が報告されています(次ページ参照)。

- ・感染瘻
- ・解剖学的適応範囲外へ適用
- ・ステントグラフト固定部位の不足

上記の条件下での使用における注意事項等は、各製品添付文書において注意喚起を実施しております。重篤な有害事象の発生を防ぐためにも、ステントグラフトの使用にあたっては、各製品添付文書の「警告」や「使用上の注意」を確認し、下記の事項に十分に留意ください。

- ① 大動脈用ステントグラフトの添付文書における使用目的以外での使用における有効性及び安全性は確立していません。
- ② ステントグラフト内挿術を検討する際には、治療に携わるスタッフと共に患者のリスク因子を十分に評価し、外科手術等、他の治療方法も含めた総合的な判断をしてください。

医療機器の不具合及び重篤な健康被害が発現した場合には、取り扱い企業あるいはPMDAへの速やかなご報告をお願い申し上げます。

再生医療等製品患者登録システムについて

○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し、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。

○PMDAが構築したDBの運用開始

- PMDA構築DBは、平成27年度に構築。本年度より、公募で再生医療学会に貸与し、学会システムと一体で運用。これにより、臨床研究から製造販売後の調査までの一連のデータが集約され、再生医療等製品の臨床開発、安全対策の推進が可能。（平成29年9月28日付薬生安発0928第1号厚労省医薬安全対策課長通知「再生医療等製品患者登録システムへの参加等について（依頼）」）

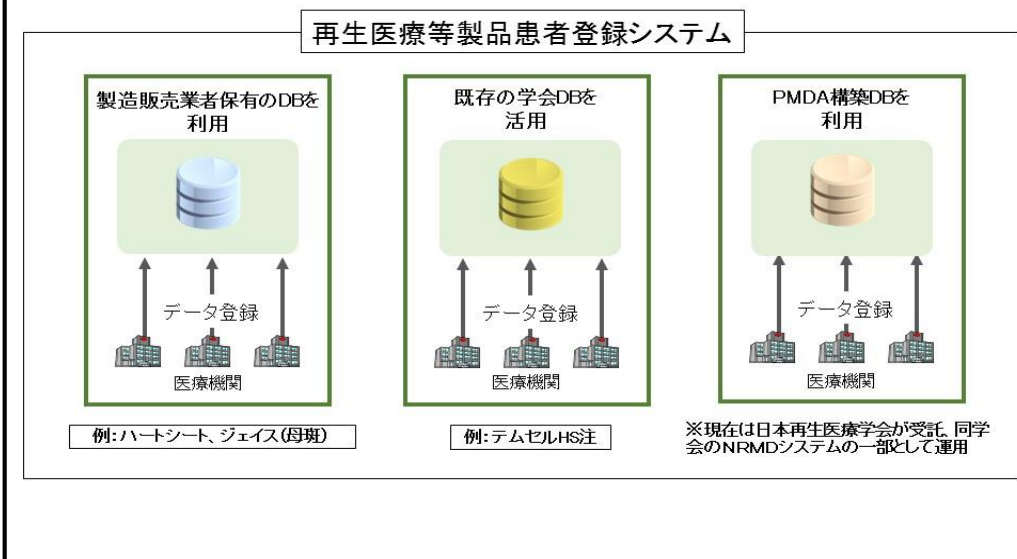
○「再生医療等製品患者登録システムに関する検討会」の開催

- 本年8月、既存の下記患者登録システムによる有効性及び安全性のデータ収集及び利活用に関する検討を行うことを目的とした「再生医療等製品患者登録システムに関する検討会」を開催。議事要旨等をPMDAのHPに公開。

（参考）各患者登録システムの運営状況

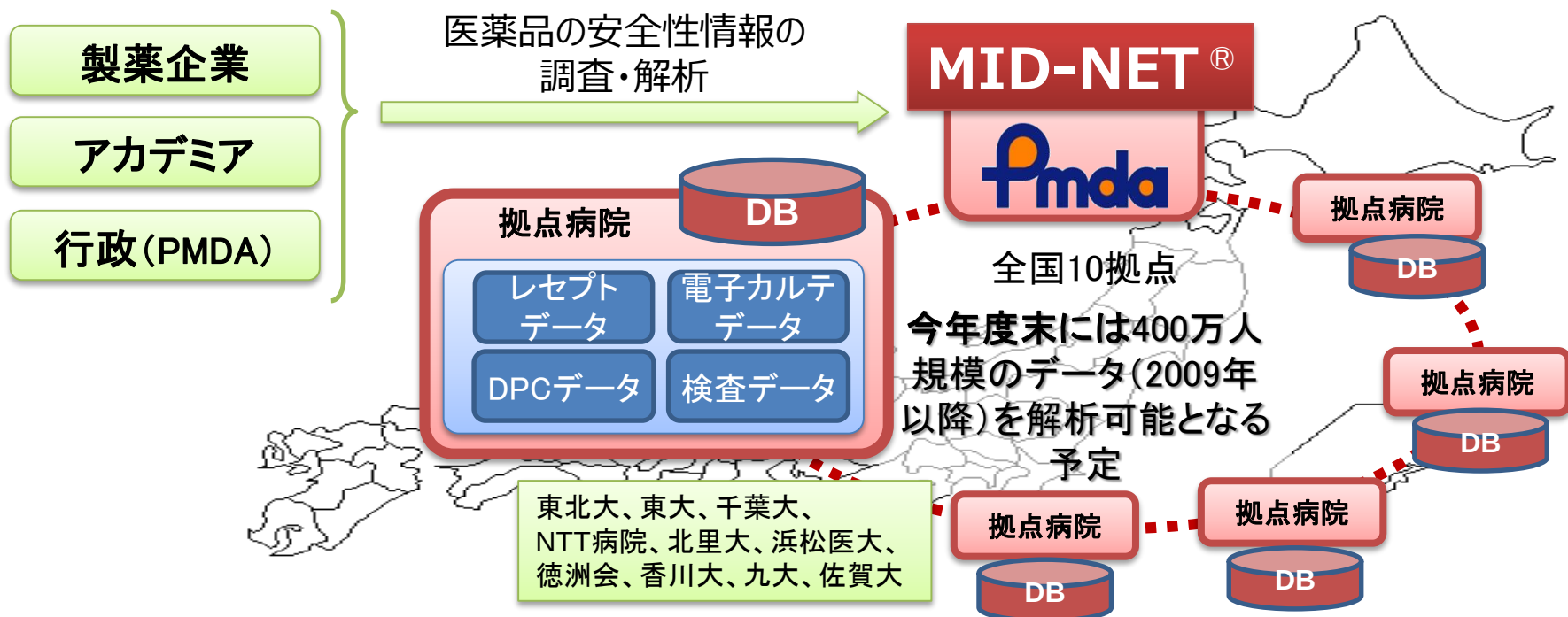
- テムセルHS注 患者登録システム
 - ❑ 販売開始：2016年2月24日
 - ❑ 登録システム稼働日：2016年10月5日
- ハートシート 患者登録システム
 - ❑ 販売開始：2016年5月30日
 - ❑ 登録システム稼働日：2016年5月2日
- ジェイス（母斑）患者登録システム
 - ❑ 販売開始：2016年12月1日
 - ❑ 登録システム稼働日：2016年11月9日

再生医療等製品患者登録システムの全体像



医療情報データベース基盤整備事業について

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベース「MID-NET®」をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、**医薬品等の安全対策の高度化を推進**。
- ◆ 平成30年度より**行政・製薬企業・アカデミア**による**利活用**が可能な、MID-NET®の本格運用を開始。



- これまでの副作用報告制度では把握できなかった**副作用の発現頻度**を評価できるようになる。
⇒ 例えば、他剤との副作用頻度の比較や、経時的な変化の追跡が可能
- リアルワールドを反映した副作用・投与実態等を**迅速・低コスト・能動的に収集**できるようになる。

MID-NET®利活用の概要

【利活用の目的】

- ① 医薬品の市販後安全監視やリスクベネフィット評価を含めた安全対策 ② 公益性の高い調査・研究

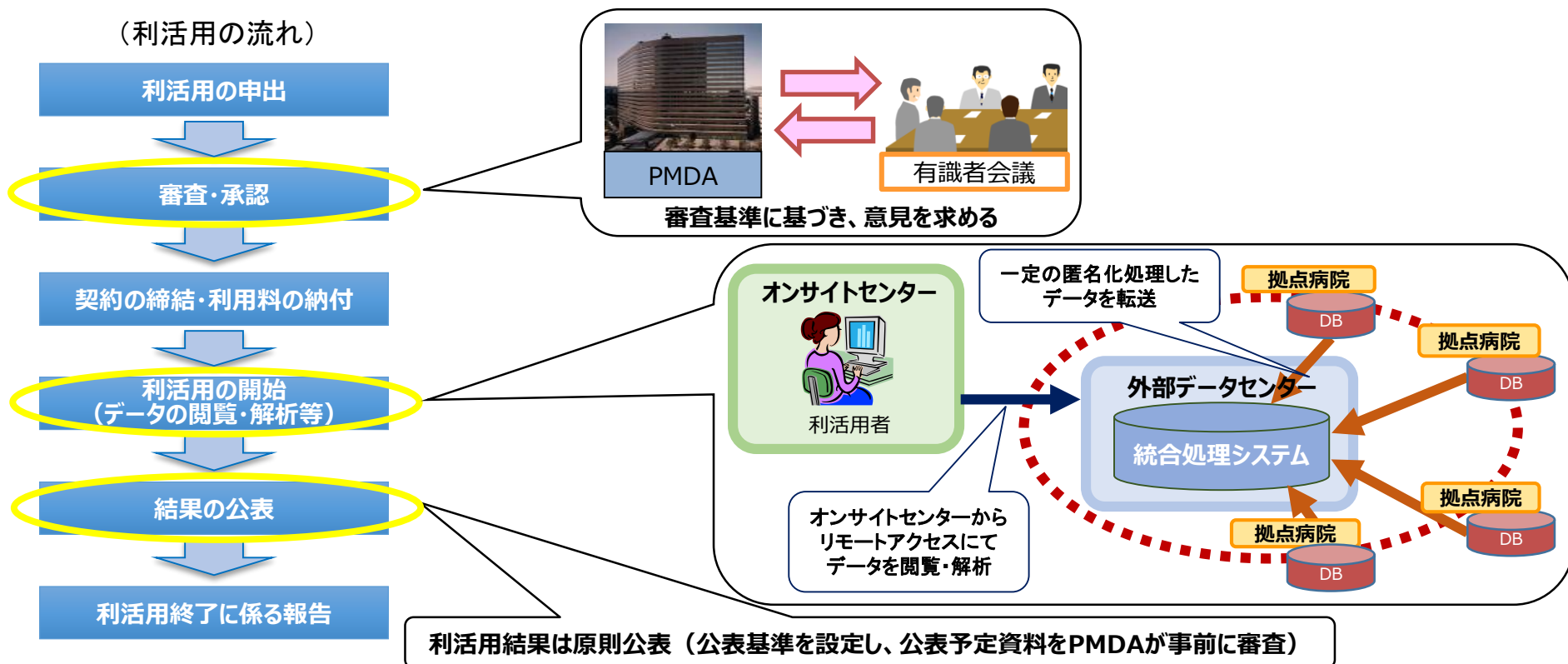
【利用料の設定】

運営経費は利活用者による利用料としての負担を原則とし、年間の運営経費を利活用見込み件数で割ることにより、利用料を設定。

製造販売後調査	製造販売後調査以外 (分析用データセット利用あり)	製造販売後調査以外 (分析用データセット利用なし)
42,123,000 円/品目	21,061,500 円/調査	10,820,000 円/調査

※「医療情報データベースの運営等に関する検討会」最終報告書（平成29年8月21日厚生労働省公表）で示された試算

（利活用の流れ）



MID-NET®の試行的利活用事例(1)

(コデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの評価)

- モルヒネ類似成分のコデイン類は、小児においてごくまれに重篤な呼吸抑制のおそれがあり、欧米では、小児への処方を制限。
- 我が国でも、同様の措置を講じることとし、添付文書の改訂を指示（平成29年7月4日）
⇒ 国内措置の検討に当たって、MID-NET®によるデータも参考とされた。

MID-NET®
(2009年～2015年)

§ 7 拠点のデータを利用

対象期間中に協力医療機関§を受診
(976,859人)

除外

コデイン含有製剤の処方なし
／初回処方日以前に各種癌の診断あり

コデイン含有製剤が処方された患者
(癌の診断をもつ患者を除く)
(7,267人)

12歳未満 (209人)

12～18歳 (199人)

19歳以上 (6,859人)

◆ コデイン含有製剤の処方患者のうち、年齢区分ごとに、呼吸抑制の発生が疑われるケース※¹を評価

		コデイン処方患者 (人)	対象症例 (人)	発生頻度 (%) ^{*2}
全年齢		7,267	24	0.3% (0.2-0.4)
年齢区分	12歳未満	209	- ^{*3}	- ^{*3} (0.0-1.0)
	12～18歳	199	0	0% (0.0-0.0)
	19歳以上	6,859	- ^{*3}	- ^{*3} (0.2-0.5)

※¹ 呼吸抑制の発生が疑われるケースは、下記①または②と定義してカウント

- ① 呼吸抑制に対する治療薬（レバロファン、ナロキソン）の処方がある
- ② 呼吸抑制に関連する診断（呼吸困難、急性呼吸不全、呼吸不全）かつ、酸素吸入の実施がある

※² 括弧内は発生頻度の95%信頼区間を示す

※³ ケース数が10人未満の場合、個人情報保護の観点から具体的数値は非公開

MID-NET®の試行的利活用事例(2)

(ランマーク皮下注による重篤な低カルシウム血症に対する安全対策措置の影響調査)

- 骨病変治療薬「ランマーク皮下注」(一般名: デノスマブ(遺伝子組換え))による低カルシウム血症について、発売後の重篤な症例の副作用報告を受け、安全性速報(ブルーレター)を2012年9月12日付で発出し、強く注意喚起を行った。

⇒ MID-NET®を用い、ブルーレターによるリスク最小化策の効果を評価する。

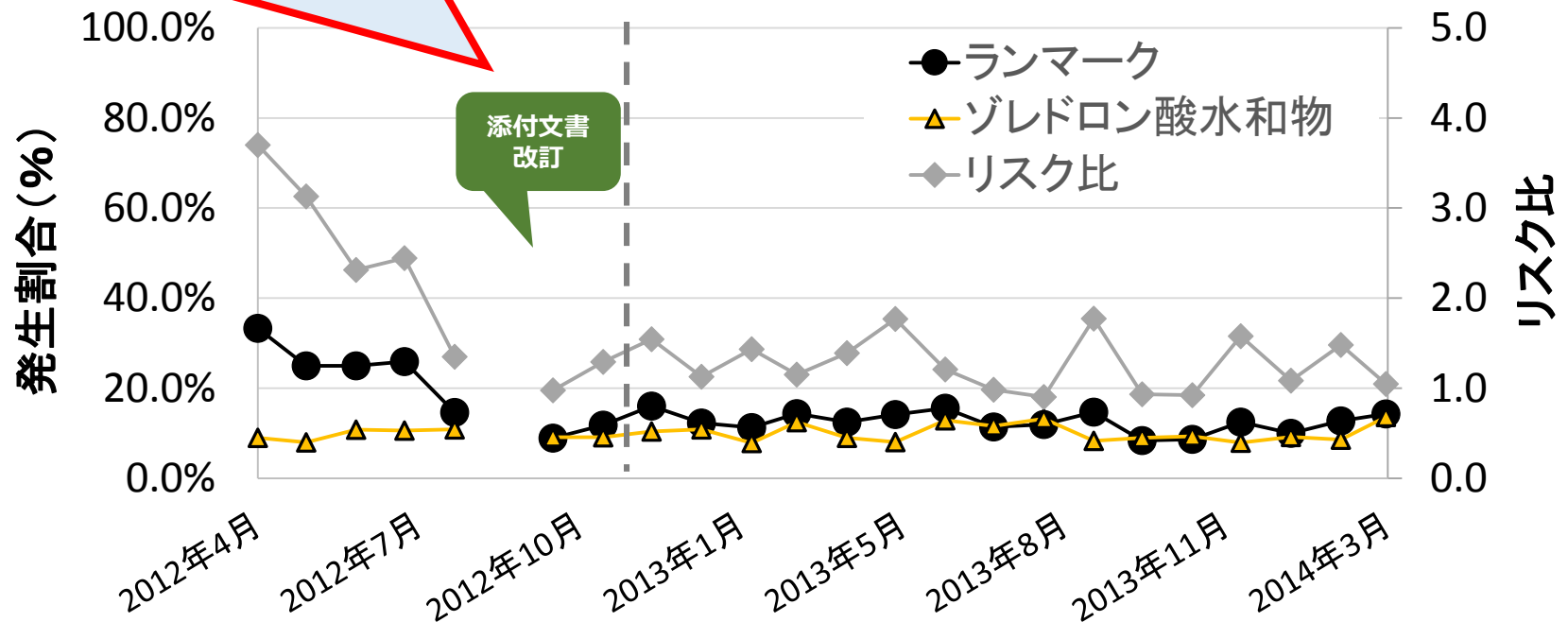
ブルーレター (一部抜粋)

使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起することに致しました。

- ・ 投与前及び投与後頻回に血清カルシウムを測定してください
- ・ カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与してください。

※低カルシウム血症の定義:

血清補正カルシウム濃度が8.5mg/dL未満



医薬品の疫学調査相談の設置

○GPSP省令の改正により、製造販売後調査等に製造販売後データベース調査が位置付けられる予定。
それに伴い、疫学調査相談を設置することとした。

<疫学調査相談の概要>

□ 医薬品の再審査/再評価の申請又はバイオ後続品に係る製造販売後調査等のため、製造販売後に、使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査のデザイン等について、製造販売後に得られている情報等に基づき、相談を受けて、指導及び助言を行う。

1. 医薬品疫学調査手続相談（随時受付、記録あり、有料）

使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する手続等について相談を受け、関連諸法令、通知等に基づき指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

2. 医薬品疫学調査計画相談※（受付日を限定、記録あり、有料）

承認時から行われる若しくは新たに実施する必要が生じた使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

3. 医薬品疫学調査追加相談※（受付日を限定、記録あり、有料）

医薬品疫学調査計画相談を行った上で、当該医薬品疫学調査計画相談で相談したものと同一目的の使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談として、2回目以降に相談を受け指導及び助言を行うもの。

※当面、試行的に実施する。

<相談体制>

- 製造販売承認を受けた医薬品の担当審査チームに、疫学担当が加わる形での対応となる（既存の医薬品製造販売後臨床試験等計画相談と異なる点）。
- 医薬品疫学調査手続相談については、既存の医薬品手続相談と同じ位置付けのものであり、必要に応じて随時対応を行う。

◆ 薬剤疫学的な観点を踏まえた科学的な助言により、

①製造販売後調査等の質の向上

②医薬品の再審査/再評価等の円滑化を図る。

<今後の予定>

平成29年11月中旬から疫学調査相談の受付を開始する予定。

集中的広報期間について

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

<主なもの>

※下線部分は新規で展開するもの

○ テレビCM(15秒、30秒;10/14~27の2週間)

- すべての民放系列を活用し、全国33局で放映
(日本テレビ系列、TBS系列、フジテレビ系列、テレビ朝日系列、テレビ東京系列)
- さらに、全国29局において「30~60秒のパブリシティ」を展開
- 人口当たりの請求件数が少ない地域はCM投下量を増加し認知向上を図る
- 救済制度特設サイトにおけるCM動画の視聴
- 薬局等に対するCM動画の媒体提供

○ 新聞広告(10/17日朝刊、半5段モノクロ)

- 全国紙(読売、朝日、毎日、日経、産経)の5紙に掲載

○ WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- Yahoo! JAPAN特別企画で救済制度に関する特別記事を掲載(10/17~約1カ月間)
- WEBサイト「オリコンニュース」に救済制度に関するタレントインタビュー記事掲載(10/17~約3カ月間)
- Yahoo! JAPANのトップページにテキスト広告を掲載(10/17~1週間)

○ その他

- 全国のファミリーマートのレジ液晶に広告掲出、店内BGMでCM曲を放送(10/17~1週間)
- 医療関係者が日常的に利用することを目的にドクトルQを起用したLINEスタンプを作成
- 医療機関、薬局でのビジョンによる30秒CM放送(11/1~1ヶ月間) ※薬局の対象数増加
- 医療関係新聞・専門誌・雑誌への広告掲載 等



【救済制度特設サイト】

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

- ◇ 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：H29.4~9 31カ所
- ◇ 精神保健指定医研修会での制度説明：東京、大阪、福岡 計11回開催予定

副作用被害救済制度の実績

年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度(～9月末)
請求件数	1,371 < 25>	1,412 < 39>	1,566 <152>	1,843 <334>	697 < 79>
決定件数	1,240 < 8>	1,400 < 4>	1,510 < 75>	1,754 <314>	917 <142>
支給決定	1,007 < 4>	1,204 < 2>	1,279 < 56>	1,340 <117>	752 < 54>
不支給決定	232 < 4>	192 < 2>	221 < 18>	411 <196>	164 < 88>
取下げ件数	1 < 0>	4 < 0>	10 < 1>	3 < 1>	1 < 0>
支給額	1,959百万円	2,113百万円	2,087百万円	2,268百万円	1,005百万円
6カ月以内 処理件数 達成率	754 60.8%	867 61.9%	915 60.6%	1,182 67.4%	641 69.9%
処理期間(中央値)	5.8月	5.7月	5.6月	5.3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)。

注3) 平成27年度におけるHPV事例の支給決定件数及び不支給決定件数の誤りが判明したため、支給決定件数を「57」から「56」へ、不支給決定件数を「17」から「18」へ訂正している。

感染等被害救済制度の実績

年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度(～9月末)
請求件数	7	3	6	1	2
決定件数	4	7	2	5	1
支給決定	4	6	1	3	1
不支給決定	0	1	1	2	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	2,967千円	3,239千円	2,563千円	1,306千円	472千円
6カ月以内 処理件数 達成率	4 100.0%	3 42.9%	1 50.0%	1 20.0%	0 0.0%
処理期間(中央値)	4.3月	6.3月	7.5月	10.0月	15.8月

リアルワールドデータ(RWD)活用に向けて

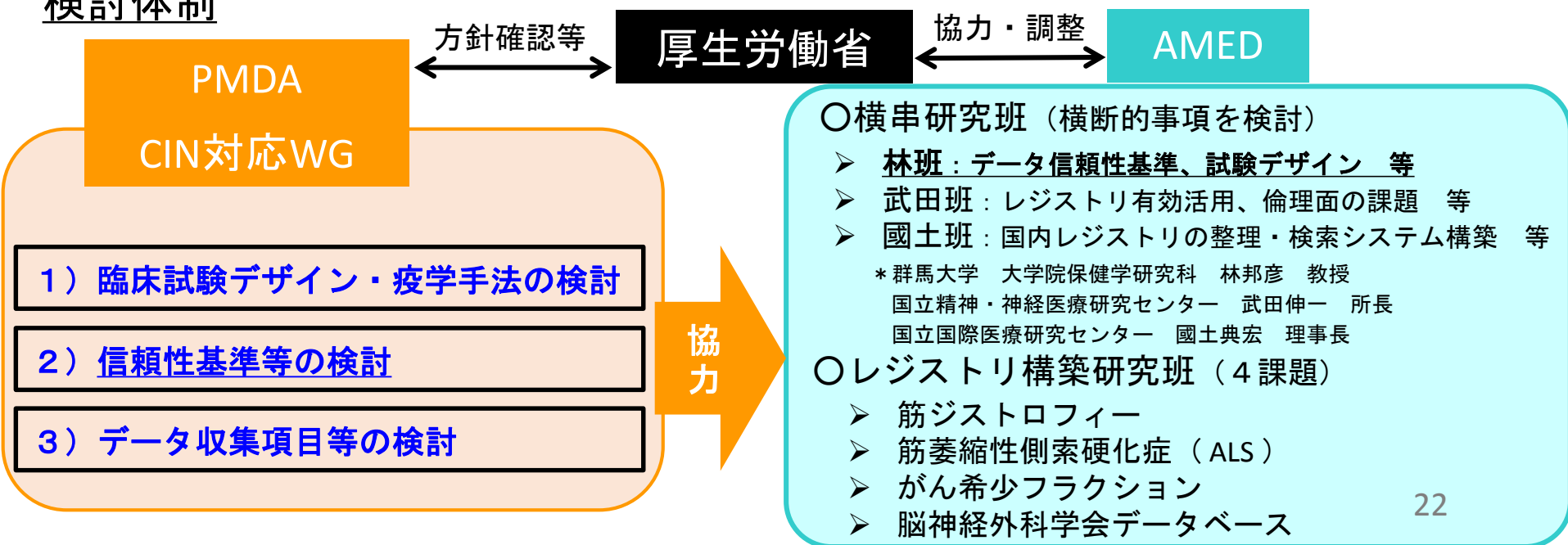
国際的な動向 ～規制判断へのRWD活用の方向性～

- 21 st Century Cures Act （米国）
- ICH GCP Renovation
 - E8「臨床試験の一般指針」の近代化
 - E6「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」の包括的見直し

患者レジストリ・データの活用（目指す将来像）

- ランダム化比較試験が困難な場合の対照群データ等 → 承認申請の評価資料
- 製造販売後調査 → 再審査申請の評価資料

検討体制

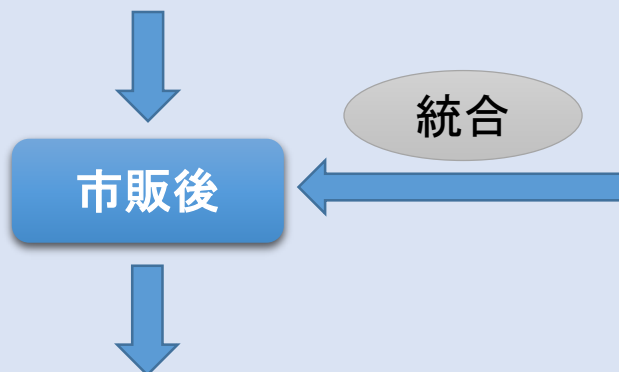


「医療情報の活用における信頼性の考え方」 に関する検討

市販後の電子診療情報活用

(MID-NET、レセプト、DPC、電子カルテ等)

＜業界・PMDAのプロジェクトチーム＞



○ 製造販売後データベース調査における
信頼性確保に関する留意点(通知)

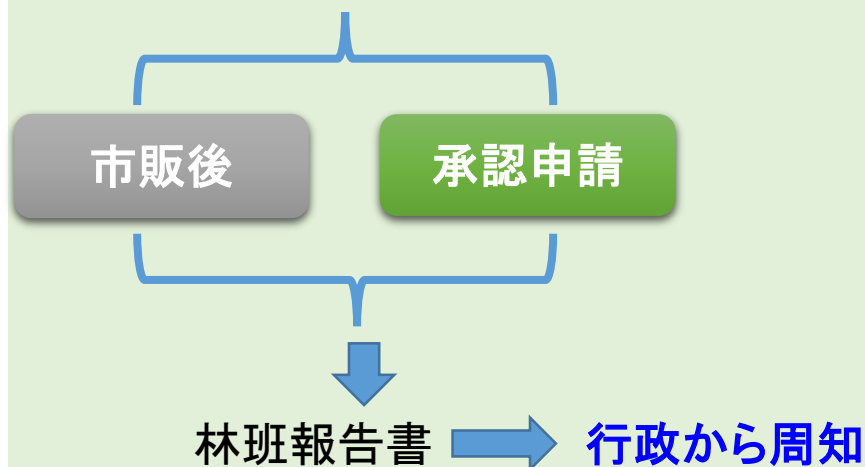
○GPSP省令改正

(パブコメ: H29.8.11～9.11、9.21～10.4)

→ 10月26日公布、H30.4.1施行予定

承認申請資料等への レジストリの活用(CIN)

＜林班 ↔ PMDA/MHLW＞



ICH E8/E6見直し

適宜
改訂

PMDAレギュラトリーサイエンスセンターの設置

○ PMDAでは、これまで、科学委員会の設置、連携大学院、包括的連携協定や横断的基準等作成PT等により、医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断するためのレギュラトリーサイエンスを推進



○ 上記に加え、これまで利用が困難であった、承認申請資料に係る電子データや電子診療情報等のいわゆるリアルワールドデータ(MID-NET®)を含む品質、有効性及び安全性に係る科学的知見を収集し、それを積極的に活用することで、

- ① 承認審査及び安全対策の質を向上させるとともに、
- ② 科学的エビデンスをPMDAが積極的に発信し、ガイドライン等を発出することで

革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の日本における開発時の相談から承認審査、安全対策まで一貫した予測、評価及び判断の科学的根拠に基づく支援に資するため、平成30年度にレギュラトリーサイエンスセンターを設置する。

※ 日本再興戦略2016(平成28年6月2日閣議決定)(抄)

Ⅳ 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場獲得・国際貢献

② クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築等によるイノベーション推進

さらに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)においては、薬事戦略相談による実用化促進のための支援を強化するとともに、臨床試験成績等のビッグデータを活用し、データ解析等による新たな薬効評価の指標・手法の開発やガイドライン作成等とそれを通じた企業による開発促進の実現に向けて、本年度から試行的に取組を開始した上で、2018年には本格的な取組を行うレギュラトリーサイエンスセンターを設置する。その取組を踏まえ、MID-NETの診療データ及びNC等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関でのMID-NETの活用促進を通じて、安全対策の強化を図る。



平成29年(2017年)10月2日に「レギュラトリーサイエンスセンター設立準備室」を設置し、平成30年度(2018年度)に設置するレギュラトリーサイエンスセンターの体制についての検討を本格化



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。

【平成29年度の実績】

国立循環器病研究センター (平成29年7月締結)

情報 共有

循環器領域の情報交換の推進

国立循環器病研究センター(NCVC)の医療機器開発について意見交換等を行い、循環器領域における特徴や課題を共有する。

人材 育成

研修体制の強化

NCVCは、医療機器における非臨床試験に関する研修や、臨床現場における研修をPMDA職員に対し、実施する。PMDA職員は、レギュラトリーサイエンスの推進に寄与する人材の育成を人材交流を通して、NCVC職員に行う。

連携先実績: 国立がん研究センター(平成28年2月)、広島大学(平成28年3月)、慶應義塾(平成28年3月)、筑波大学(平成28年3月)、国立精神・神経医療研究センター(平成28年7月)、東北大学(平成28年10月)、国立国際医療研究センター(平成29年3月)、国立循環器病研究センター(平成29年7月)

平成29年度アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター主な研修

	セミナーの研修内容(分野)	開催時期	開催場所	備考
1	医薬品リスク管理計画	5月18日～19日	ジャカルタ	インドネシアから 30名参加
2	医薬品の審査、安全対策等	6月26日～30日	PMDA 富山県	11カ国から28名参 加
3	GMP(Good Manufacturing Practice)	7月31日～8月4日	山口県光市	13カ国から13名参 加
4	抗感染症薬関連	10月3日～4日	ハノイ	ベトナムから30名 参加
5	医薬品の適切な申請及び審査 手続き	10月31日～11月2 日	台北	
6	医療機器の審査、安全対策等	11月6日～10日	PMDA	
7	医薬品の審査、安全対策等	12月12日～15日	バンコク	
8	医薬品の国際共同治験	1月15日～18日	PMDA	
9	医薬品安全性監視(ファーマコ ビジランス)	2月5日～8日	PMDA	

「PMDA国際戦略2015」(平成27年6月策定) のフォローアップ (平成29年6月末時点)

【概要】

- 昨年のフォローアップ時と同様、**戦略の記載及びロードマップに沿って進んでいる**。戦略等の記載の変更を必要とするものはなかった。
- 今後も引き続き、戦略の記載及びロードマップに沿った対応が可能と考えられる。

凡例：  主な取組状況

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。
- 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。

【～平成28年6月】

- ・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（平成28年3月）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。**

【～平成29年6月】

- ・患者中心の合理的な医療を基軸に医薬品、医療機器、再生医療等製品を評価していくレギュラトリーサイエンスを推進すべく、今後のPMDAの取組をまとめた「**“Rational Medicine” Initiative**」を公表し、**世界に発信**した（平成29年2月）。
- ・**アジア細胞医療学会主催の第7回年会（平成28年11月）及びDIAのシンポジウム（同月）**にPMDAから職員が演者として参加し、日本の規制について海外に情報発信するとともに、産官学で意見交換した。
- ・科学委員会では、**第3期（平成28年4月～）の検討課題ごとに専門部会を設置**し議論を進めた（希少がん対策、医薬品開発及びAI）。また、「**科学委員会シンポジウム**」（平成28年8月）を開催し、第1期及び第2期の成果を紹介しつつ、今後の展望を議論した。

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

【～平成28年6月】

- ・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ファーマコビジランスクラスター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。

【～平成29年6月】

- ・WHO等との共催で第7回世界薬局方会議を開催し、PMDAがその座長となり、薬局方指針（Good Pharmacopoeial Practices）の策定を主導した（平成28年9月）。
- ・日本薬局方130周年を記念した国際シンポジウムを開催し、国際的な薬局方間の連携・協力の促進や、日本薬局方に基づく日本の品質の考え方の国際的理解の促進を図った（平成28年9月）。
- ・EP及びUSPとの調和活動を更に進めるため、それぞれと守秘協定を締結、中国薬局方委員会とは薬局方分野での協力覚書を締結した（平成28年9月）。
- ・クラスター活動については、小児、抗がん剤、バイオシミラー、再生医療等製品といった既存のクラスターへの積極的な関与に加え、平成28年9月から、PMDA職員がファーマコビジランスクラスターに正式にオブザーバー参加し、安全対策情報をより密に交換できる状況を整えた。
- ・薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬の開発促進のため、EMA及びFDAと同治療薬の承認審査の考え方について議論を行い、複数の疾患領域において臨床試験のデザインについて調和することが出来た（平成28年9月、平成29年4月）。
- ・小児用医療機器の日米同時開発促進を目標とする「HBD for Children」活動を発足させた（平成28年9月）。
- ・EMAからの職員受入れを初めて実施した（平成28年10-11月）。

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

【～平成28年6月】

- 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。
- 日EU間の医薬品GMPに関する相互承認（MRA）の対象範囲の拡大の交渉に協力し、平成28年4月に、既存の15カ国に加えて、新たに13カ国を、医薬品GMPに関する相互承認の対象国とすることに成功した。

【～平成29年6月】

- 
- 平成28年11月から、欧州EMA、米国FDA、オーストラリア、カナダ等による医薬品原薬製造業者に対する国際的なGMP調査合理化プログラムに参加した。
 - 査察予定・結果等の情報共有を行っている「欧米GCP initiative」へのオブザーバー参加が認められ、平成29年6月からの18か月間のパイロットとして、定期的に電話会議に参加することとなった。

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

【～平成28年6月】

- 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。

【～平成29年6月】

- 
- 平成28年10月、平成29年6月のICMRA会合に参加し、キャパシティビルディング活動に関するプロジェクトのリーダーを務めた。また、ICMRA公式ウェブサイトの保守管理を担当し、ICMRA活動の認知度向上に貢献した。
 - 薬事規制当局サミットを平成29年10月に日本で初開催することが決まり、国際規制調和・国際協力の積極的な推進に向け、その準備を着実に進めた。
 - 平成28年11月、平成29年5月のICH総会及び管理委員会において、PMDAが副議長等を務め、議論を主導した。その結果、薬事規制に関する複数のガイドラインを最終化した。
 - 平成28年9月、平成29年3月のIMDRF管理委員会に出席し、レジストリや、医療機器の不具合用語に関する6つのガイダンス文書を最終化させた。
 - ASEAN医療機器委員会会議（AMDC）の場なども活用し、アジア規制当局と、国際規格を活用した日本の規格基準についての知見や経験の共有及び意見交換を行った。
 - 平成28年3月に新設されたIMDRFのstandard WG活動に参加し、規制目的で使用する国際規格等についての国際調和を推進した。

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
- 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6月】

- ・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）。

【～平成29年6月】

- ・平成28年度中、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて研修セミナーを計画的に企画・立案の上、実施した（計7回、27の国/地域から延べ161名が参加）。研修セミナーでは、講義資料を用いた研修（座学）のほか、ケーススタディーやグループワーク、実地見学などを含め、それぞれ研修の趣旨を踏まえた効果的なセミナーとなるよう実施し、成功させた。
- ・同センターの実績に基づき、PMDAはAPECより、「国際共同治験/GCP査察領域」及び「医薬品安全性監視領域」における「優良研修センター（CoE）」に正式に承認された（平成29年2月）。
- ・日本が議長国となり名古屋で第3回Self-CARER会合（平成28年10月）を開催し、過去最多となる12の薬事規制当局及びWHO関係者の参加を得た。
- ・審査報告書の英訳作業について、平成28年度目標の年間40品目公開を達成した。

第12回薬事規制当局サミット及び関連会合



- サミット及びICMRA会合を日本(京都)で初めて開催
- 同時に二国間協議を実施

- ▶ 日時・・・平成29年10月23日～27日
- ▶ 参加国・・・日、米、欧、中、ブラジルなどに加え、今回はサミット開催国として東南アジア各国を招待
- ▶ 主要テーマ・・・医薬品・医療機器・再生医療等製品のイノベーション
革新的製品の薬事規制の在り方、審査手続き、市販後調査、薬剤耐性菌、偽造薬対策、危機管理等の様々な課題について意見交換を実施

薬事規制当局サミット・・・日、米、欧、中、ブラジルなど23カ国・地域を中心とする薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器規制制度の在り方、審査手続き、市販後調査等の課題を意見交換する。平成18年に発足。

ICMRA(薬事規制当局連携組織)・・・日、米、欧、中、ブラジルなど22カ国・地域を中心とする薬事規制当局の責任者が参加し、国際活動の優先順位や活動の重複による無駄の排除等を議論する。平成24年に発足。活動状況をウェブサイトで公表している。(http://www.icmra.info/)

第12回薬事規制当局サミット及び関連会合

開催日時: 平成29年10月23日～27日

- ・10月23日 二国間会合
- ・10月24日～25日午前 薬事規制当局サミット
- ・10月25日午後～26日 ICMRA(薬事規制当局国際連携組織)会合
- ・10月27日 サミットシンポジウム

開催場所: 京都国際会館

参加者: 29カ国よりトップを含む延べ86名



1. 第12回薬事規制当局サミットの主な成果

(1) 再生医療等製品の国際的な規制調和の推進

- ・各当局は既存の国際的な枠組みを活用して、再生医療等製品に関する国際的な規制調和を推進する

(2) リアルワールドデータ(RWD)の活用

- ・各当局は薬事規制におけるRWDの活用につき様々な技術的課題に直面しているところ、各当局の知見を集めて効果的に対処するため、国際シンポジウムの開催も含めた各当局の意見交換を推進する

(3) 薬事規制当局サミットとICMRAの統合(次回より一本化) ※来年は米国開催

2. ICMRAの主な成果

○日本が提案した活動計画書に基づき、「イノベーションプロジェクト」(革新的技術に対する早期の規制対応)の開始を合意(3活動領域を合意)

- ・うち、「各国が実施しているホライゾン・スキャンニング※の方法論分析」を日本がリード

※ホライゾン・スキャンニング…レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのか網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組

薬事規制当局サミットシンポジウム（公開）

- サミット・ICMRAの閉幕翌日にこれらの成果をいち早く報告するためのシンポジウムを開催
- サミットに連動する公開シンポジウムの開催は初めての試み

- ▶ 日程: 2017 年10月27日 (金) (10:00-17:45)
- ▶ 場所: 国立京都国際会館- メインホール
- ▶ 主催者: 厚生労働省, PMDA, 京都府, DIA Japan
- ▶ 後援: 日本製薬工業協会, 日本医療機器産業連合会
- ▶ 主な内容:



1. 革新的技術とその実用化のために

- 山中 伸弥 教授 (ノーベル生理学・医学賞受賞者(2012): iPS細胞を発見)による講演
- 医薬品業界、医療機器業界の取組について講演
畑中 好彦 氏 (日本製薬工業協会会長)
渡部 真也 氏 (日本医療機器産業連合会会長)

2. 薬事規制当局の取組と挑戦

- ～ 第12回薬事規制当局サミットとICMRA会合の結果を中心に～
- サミット・ICMRAコアメンバーによる講演
イアン・ハドソン 長官 (英国MHRA)
グイド・ラジ 長官 (欧州医薬品庁(EMA))

1. 二国間会合(主な成果)

サミット期間中、日本は9カ国・地域と二国間会合を実施

	相手国	成 果
1	欧州連合 EC/EMA	- 定期的人材交流（相互）の基本合意 - 再生医療等製品分野の協力促進
2	ポーランド URPL	非公開情報の交換に関する守秘情報の交換書簡締結、MDSAP（医療機器単一調査プログラム）の拡充、二国間協力の促進
3	デンマーク DMA	守秘情報の交換書簡締結に向けた基本合意と二国間協力の促進
4	英国 MHRA	相互に関心ある分野の特定と相互協力の促進
5	サウジアラビア SFDA	薬事規制分野の協力覚書(MOC)締結の基本合意及び二国間協力の促進

US FDA、ミャンマー FDA、韓国MFDS、インドネシア NA-DFCとも二国間会合を実施。

2. アジアンネットワーク会合

日本等の呼びかけにより初めて開催

参加：日本・韓国・中国・シンガポール・インド・マレーシア・フィリピン・インドネシア・ミャンマー（9カ国）

議題：多国間の取組への参加を通じた薬事規制調和の推進を促す

「PMDAにおける Career Development Program」の改訂について

Career Development Program (CDP)とは

- 職員の能力を長期的な計画に基づいて開発するシステム・プログラム体系
- PMDAでは、職員一人一人のキャリアプランを立案する際のより体系的かつ実用的なガイドラインとするべく、平成23年に提示したキャリアパスを改めて見直すとともに、具体化、精緻化し、平成28年10月に策定
- 教育・研修制度や人事異動・配置制度等を通じ、組織のニーズに合致した能力を持つ人材の育成、職員のキャリアプランの実現の双方を目指す

今回の改訂(平成29年9月)のポイント

1. 技術系管理職候補の発掘・育成及び管理職の登用にかかる方針の策定
 - 管理職・グローバル人材に求める資質・能力の明確化
 - 管理職候補人材の発掘・育成、管理職登用方針
2. 技術系職員における博士の学位取得支援策の策定
 - 学位取得のための情報提供及び研修・休暇制度等
3. 事務系プロパー職員の育成にかかる新たな視点の明確化
 - 行政的視点と経営的視点から組織の運営・マネジメントが担える人材の育成
 - 異動時期や管理職登用等に関する人事ローテーションの方針