

平成29年度のこれまでの事業実績と 今後の取組みについて

＜審査・安全対策等業務＞



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成29年12月

1. 審査等業務

(1)新医薬品

① 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

新医薬品の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに80%タイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指し、必要な審査体制の強化を図る。

<第3期の目標>

		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
優先品目	総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
通常品目	総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
	タイル値	60%	70%	70%	80%	80%

<新医薬品(優先品目)に係る審査状況>

	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 10月末時点
タイル値	50%	60%	60%	70%	70%
総審査期間 (参考:80%)	7.2月 (9.1月)	8.8月 (9.2月)	8.7月 (9.5月)	8.8月 (9.2月)	8.9月 (8.9月)
承認件数	42	44	37	38	19

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2:「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請品目を優先品目に含めている。

【参考】医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を除いた場合

	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 10月末時点
タイル値	50%	60%	60%	70%	70%
総審査期間 (参考:80%)	8.0月 (9.9月)	8.9月 (9.2月)	8.8月 (9.8月)	8.8月 (9.3月)	8.9月 (9.0月)
承認件数	31	37	33	32	17

＜第3期の目標＞

		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
優先品目	総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
通常品目	総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
	タイル値	60%	70%	70%	80%	80%

＜新医薬品(通常品目)に係る審査状況＞

	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 10月末時点
タイル値	50%	60%	70%	70%	80%
総審査期間 (参考:80%)	11.3月 (12.3月)	11.9月 (12.3月)	11.3月 (11.7月)	11.6月 (12.0月)	11.7月
承認件数	96	73	79	74	34

注:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

＜新医薬品に係る取下げ状況＞

	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 10月末時点
取下げ件数	2	4	10	5	2

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、平成 28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直近 5年間で、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

【新有効成分含有医薬品】

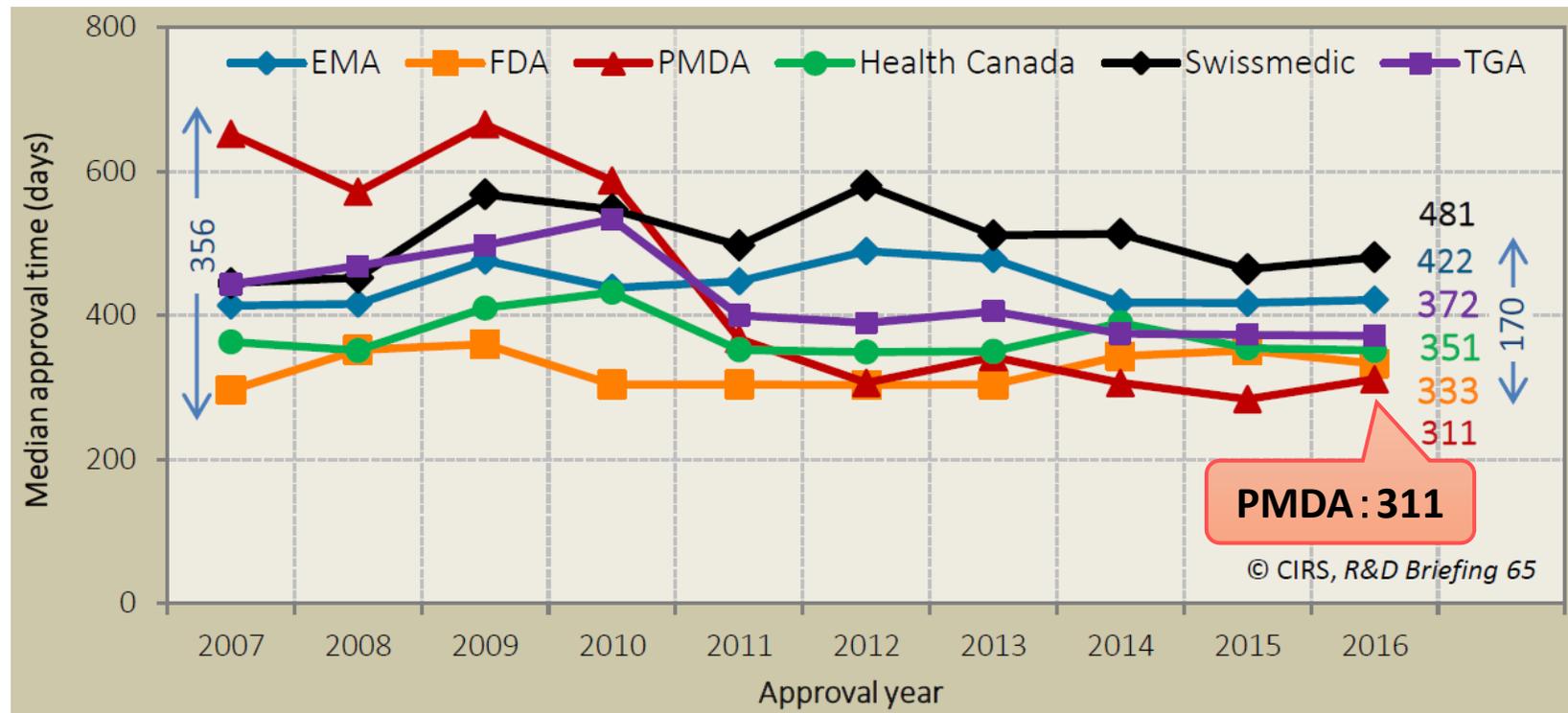
	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
開発ラグ	0.3年 (0年)	1.0年 (0.3年)	1.1年 (0.6年)	1.7年 (1.0年)	1.0年 (0.9年)
審査ラグ	0年	0.1年	0年	0年	0年
ドラッグ・ラグ	0.3年 (0年)	1.1年 (0.4年)	1.1年 (0.6年)	1.7年 (1.0年)	1.0年 (0.9年)

()の数值は、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除いた場合の値を参考までに示したものの。

- (注) 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
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

2007-2016年における新有効成分の審査期間(中央値)の比較

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2007-2016



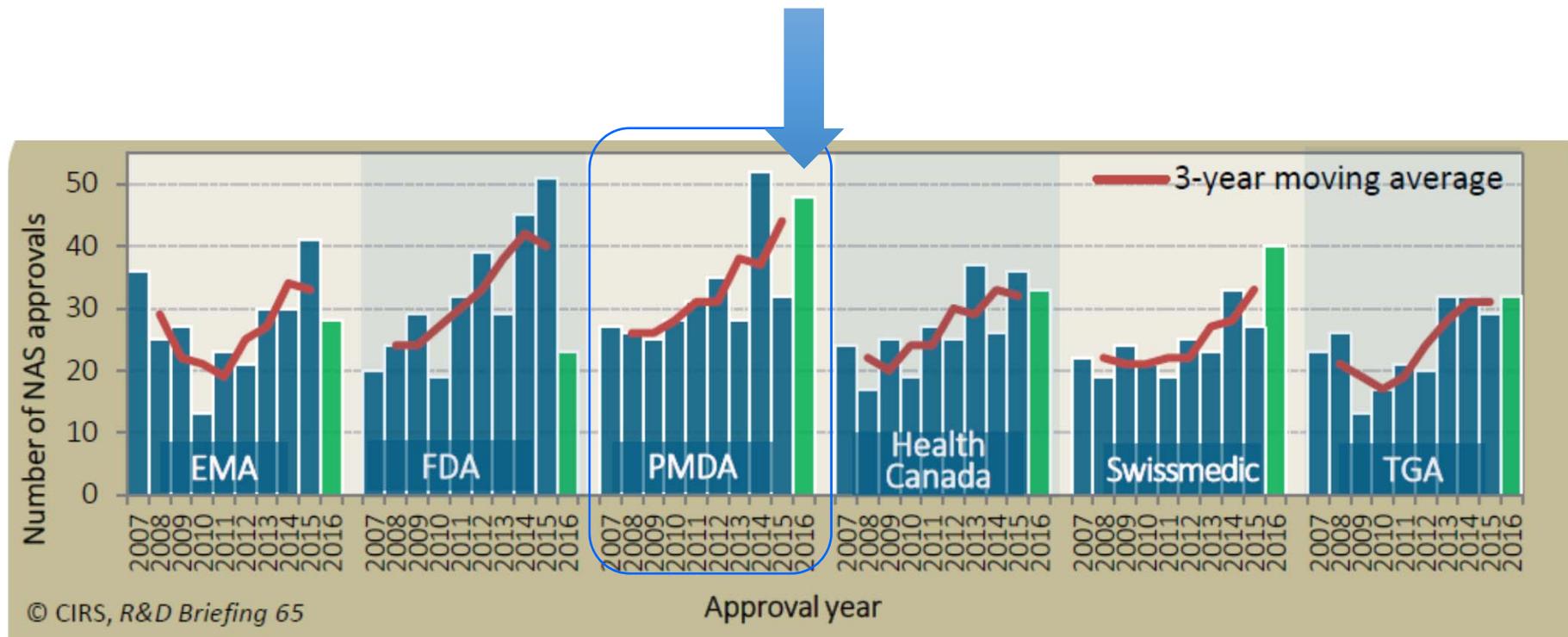
In 2016, PMDA approved the highest number of NASs (48), followed by Swissmedic (40), Health Canada (33), TGA (32), EMA (28) and FDA (23).

3年連続で、PMDAが新有効成分の審査期間(中央値)世界最速を達成。

新有効成分の承認品目数の比較(2007-2016)

Number of NASs approved by six regulatory authorities by approval year 2007-2016

2016年、PMDAにおける新有効成分の審査品目は
FDA・EMA等の他の規制当局より多い48品目。



© CIRS, R&D Briefing 65

Approval year

② 未承認薬・適応外薬解消に向けての取り組み

【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度や承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施

第Ⅰ回募集期間:平成21年6月18日～8月17日、第Ⅱ回募集期間:平成23年8月2日～9月30日、
第Ⅲ回募集(平成25年8月1日より随時受け付け開始)第一期募集:平成25年12月27日で一旦締め切り、
第二期募集:平成26年6月30日で一旦締め切り、第三期募集:平成26年12月31日まで、
第四期募集:平成27年6月30日まで、第Ⅳ回募集:平成27年7月1日より随時受け付けで要望を募集中

＜公募した要望の要件＞

○未承認薬

欧米等6か国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米等6か国のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる場合を含む)されていること

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6か国のいずれの国でも未承認薬であるが一定の要件を満たしていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

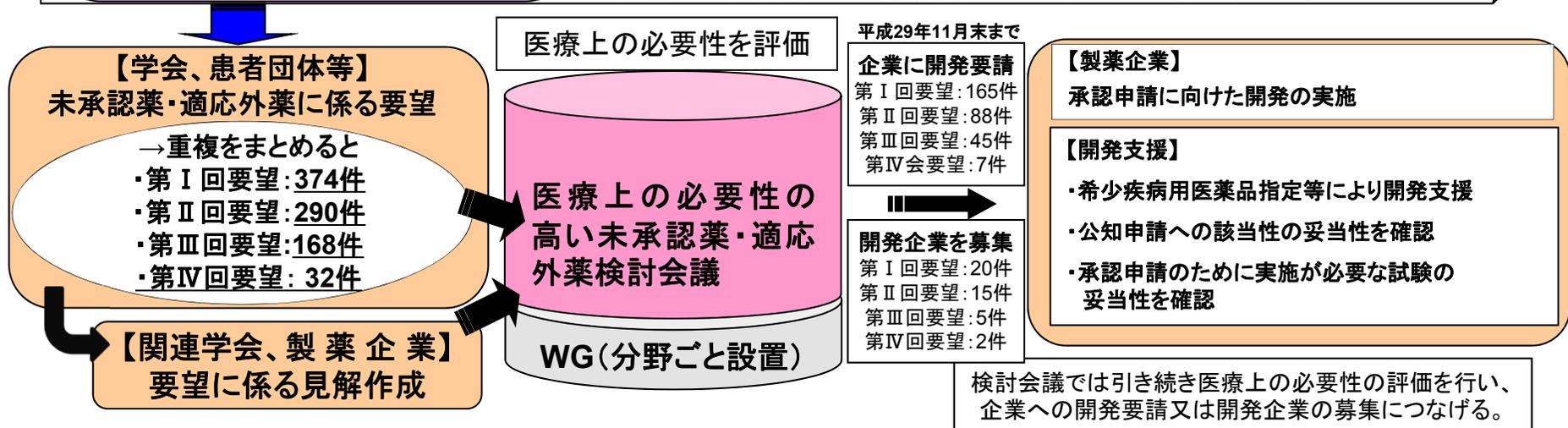
(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

＜未承認薬、適応外薬＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違いを踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

＜未承認薬迅速実用化スキーム対象品目＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている



「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

第Ⅰ回、Ⅱ回、Ⅲ回及びⅣ回要望に係る検討状況の概要(平成29年11月30日現在)

第Ⅰ回要望(374件): 検討会議において医療上の必要性が高いとされたものは185件であり、厚生労働省から企業に開発要請(165件)、開発企業の募集(20件)を行っている。

第Ⅱ回要望(290件): 医療上の必要性が高いとされた「103件」について、厚生労働省から企業に開発要請(88件)、開発企業の募集(15件)を行っている。評価中の要望「1件」。

第Ⅲ回要望(168件): 医療上の必要性が高いとされた「50件」について、厚生労働省から企業に開発要請(45件)、開発企業の募集(5件)を行っている。評価中の要望「17件」。

第Ⅳ回要望(32件): 医療上の必要性が高いとされた「9件」について、厚生労働省から企業に開発要請(7件)、開発企業の募集(2件)を行っている。評価中の要望「15件」

医療上の必要性が高いとされた 要望の検討状況	第Ⅰ回要望	第Ⅱ回要望	第Ⅲ回要望	第Ⅳ回要望
企業に開発要請したもの	165	88	45	7
公知申請が妥当であるもの	61 注1	36 注2	13 注3	0
既に関発に着手しているもの(承認申請済みを含む)	52	15	9	1
治験の実施等が必要と考えられるもの	52	25	3	2
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中	0	10	17	4
開発企業を公募したもの	20	15	5	2
合計	185	103	50	9

注1) 第Ⅰ回要望(公知申請): 61件が申請され、「61件」すべてが承認済。

注2) 第Ⅱ回要望(公知申請): 35件が申請され、「35件」すべてが承認済。

注3) 第Ⅲ回要望(公知申請): 11件が申請され、7件が承認済。

③ 治験相談等の円滑な実施

- ・従来から実施している治験相談については申し込みのあった全ての需要に対応。
- ・オーファンドラッグの治験に係る相談区分については、平成26年度は12件、平成27年度は7件、平成28年度は18件、平成29年度(10月末時点)は8件を実施。
- ・平成21年度から開始した医薬品事前評価相談について、平成23年度から通常業務と位置づけて実施し、平成26年度は32件(9成分)、平成27年度は1件(1成分)、平成28年度は7件(2成分)について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応した。平成29年度について、10月末時点で対応の実績は無い。
- ・平成23年10月から開始した優先審査品目該当性相談については、平成26年度は6件、平成27年度は7件、平成28年度は5件、平成29年度(10月末時点)は1件を実施。
- ・平成29年11月、医薬品疫学調査相談及び医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を新設した。

④ 国際共同治験の推進

- ・平成29年度10月末までに承認された新医薬品は53件、うち、国際共同治験を実施したものは18件。
- ・同期間に提出された治験計画届は403件、うち、国際共同治験に係る治験届は184件。
- ・新有効成分の国際共同治験に係る相談については、同期間において47件の治験相談を実施。
- ・平成26年10月27日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」を公表した。また、ICH-E17「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」の策定に努めている(平成29年11月にステップ4到達)。

<新医薬品の対面助言の実施状況>

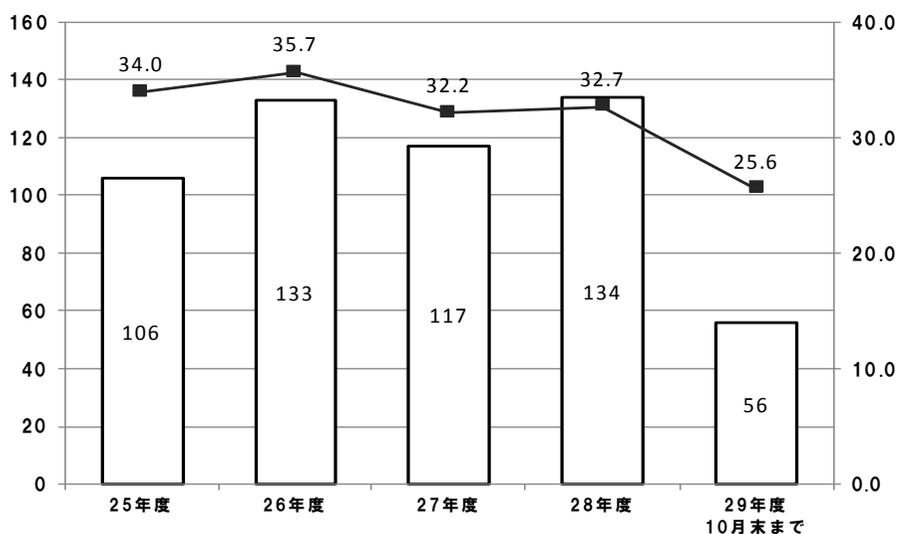
	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度 10月末時点
対面助言実施件数	354	411	371	422	220

注： 医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は平成21年度より、また優先審査品目該当性相談は平成23年度より実施し、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

＜国際共同治験への対応＞

- ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。
- ・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、厚生労働省が主導するAPEC RHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取り組みに協力する。
- ・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において連携を推進する。

件数【国際共同治験に係る相談件数の推移※】 割合(%)

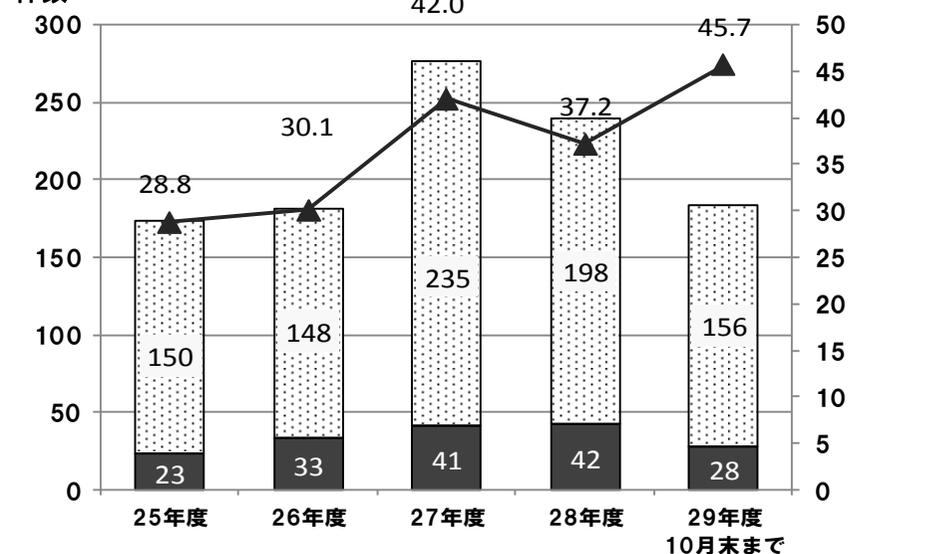


国際共同治験に係る治験相談件数
 治験相談全体数に占める国際共同治験に係る治験相談件数の割合(%)

※医薬品事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く。

※平成28年度10月末の国際共同治験に係る相談件数は、集計時に相談記録が確定した件数。

件数【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】 割合(%)



n回治験計画届件数のうち国際共同治験関係
 初回治験計画届件数のうち国際共同治験関係
▲ 治験計画届出件数全数(初回+n回)に占める国際共同治験に係る届出の割合(%)

【治験計画届件数】

	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度 10月末時点
初回治験計画届	127	151	127	134	73
n回治験計画届	474	450	530	511	330
計	601	601	657	645	403

⑤ 新技術の評価等の推進、新しい審査方式の導入

- ・レギュラトリーサイエンス戦略相談、関西支部テレビ会議システムによる対面助言の実施
- ・科学委員会の開催、PMDAレギュラトリーサイエンスセンターの設置
- ・次世代審査・相談体制の構築
- ・先駆け審査指定制度等の実施、最適使用推進ガイドラインの作成
- ・イノベーション実用化支援の取組み
- ・医薬品の条件付き早期承認制度への対応

レギュラトリーサイエンス戦略相談 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 (10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)	109 (30)	1,448 (232)
事前面談(注3) (うち関西支部実施(注4))	753 (26)	325 (57)	411 (60)	388 (52)	202 (31)	2,079 (226)
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 (10月末まで)	合計
医薬品戦略相談	114	48	58	40	27	287
医療機器戦略相談	49	16	16	20	17	118
再生医療等製品戦略相談(注6)	-	2	11	14	7	34
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]	10 [27]	114 [242]
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]	61[78]	554[682]

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。)

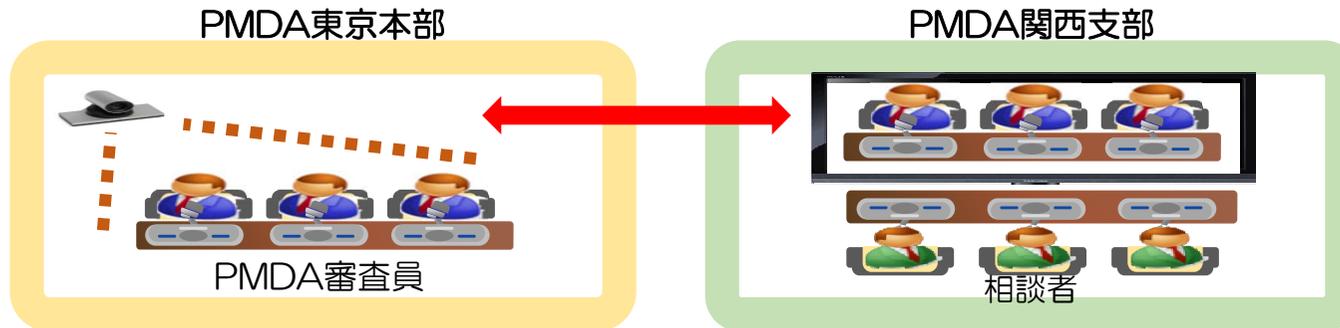
注7:H26.11.24まで医薬品戦略相談として受付けたものを含む。また、[]内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

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。)

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



今なら、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
10月	4件

【PMDA科学委員会】

科学委員会(親委員会)の活動状況

- 第3期科学委員会(親委員会)は、22名体制で平成28年4月から活動開始
- 第3期の初回にあたる第16回科学委員会(平成28年5月27日)を契機に、親委員会は計9回(うち1回は書面開催)開催され、各専門部会の活動状況を随時報告
- 各専門部会においては、「議論の取りまとめ報告書(案)」を作成
- 次回親委員会は平成30年1月12日に開催予定

専門部会の活動状況

- ① 希少がん対策専門部会(部会長:上田龍三、副部会長:後藤俊男)
第1回(平成28年10月19日)、第2回(平成28年12月9日)、第3回(平成29年2月17日)、第4回(平成29年4月28日)、第5回(平成29年6月30日)、第6回(平成29年8月18日)、第7回(平成29年10月16日)
- ② 医薬品開発専門部会(部会長:井上純一郎、副部会長:今泉祐治)
第1回(平成28年12月19日)、第2回(平成29年2月13日)、第3回(平成29年4月10日)、第4回(平成29年5月31日)、第5回(平成29年7月4日)、第6回(平成29年8月4日)、第7回(平成29年12月27日(予定))
- ③ AI専門部会(部会長:光石衛、副部会長:大江和彦)
第1回(平成29年1月13日)、第2回(平成29年3月23日)、第3回(平成29年4月20日)、第4回(平成29年5月24日)、第5回(平成29年7月19日)、第6回(平成29年10月6日)

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)

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～10月31日)	19	23

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23%

受入れに関していくら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～10月31日)	41	45
合計	116	111

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。

先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6か月間で承認）を目指す「先駆け審査指定制度」を平成27年4月1日に創設。

平成29年度も引き続き当該制度を試行的に実施する。

指定基準

※医薬品の例

1. 治療薬の画期性:原則として、既承認薬と異なる作用機序であること(既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患に適応するのは初めてであるものを含む。)
2. 対象疾患の重篤性:生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく社会生活が困難な状態が継続している疾患であること。
3. 対象疾患に係る極めて高い有効性:既承認薬が存在しない又は既承認薬に比べて有効性の大幅な改善が期待できること。
4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思(同時申請も含む。)

指定制度の内容

 :承認取得までの期間の短縮に関するもの :その他開発促進に関する取組

①優先相談

[2か月 → 1か月]

- 資料提出から治験相談までの期間を短縮。

②事前評価の充実

[実質的な審査の前倒し]

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

③優先審査

[12か月 → 6か月]

- 総審査期間の目標を、6か月に。
※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、開発から承認までの期間を短縮

④審査パートナー制度

[PMDA版コンシェルジュ]

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

⑤製造販売後の安全対策充実

[再審査期間の延長]

- 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

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。現在までに医療機器1品目が承認されている。
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

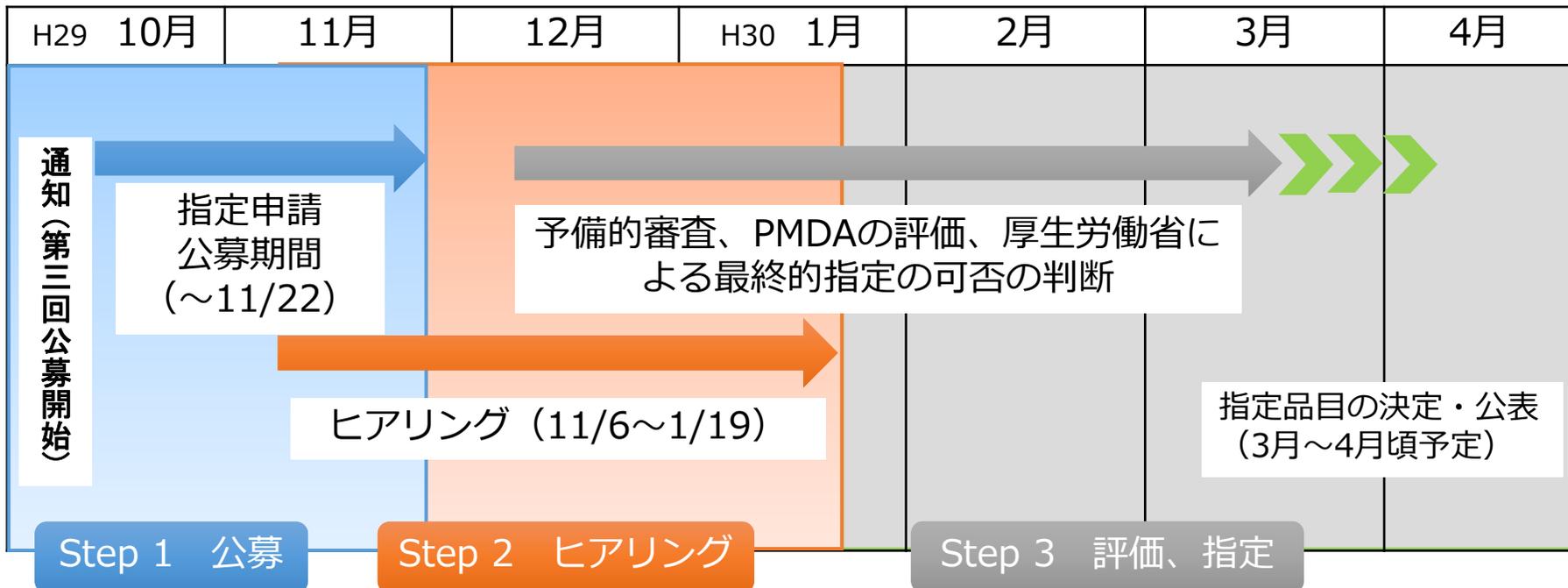
平成29年10月5日付で通知し、11月22日までの間指定申請を受け付け(公募)。

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。

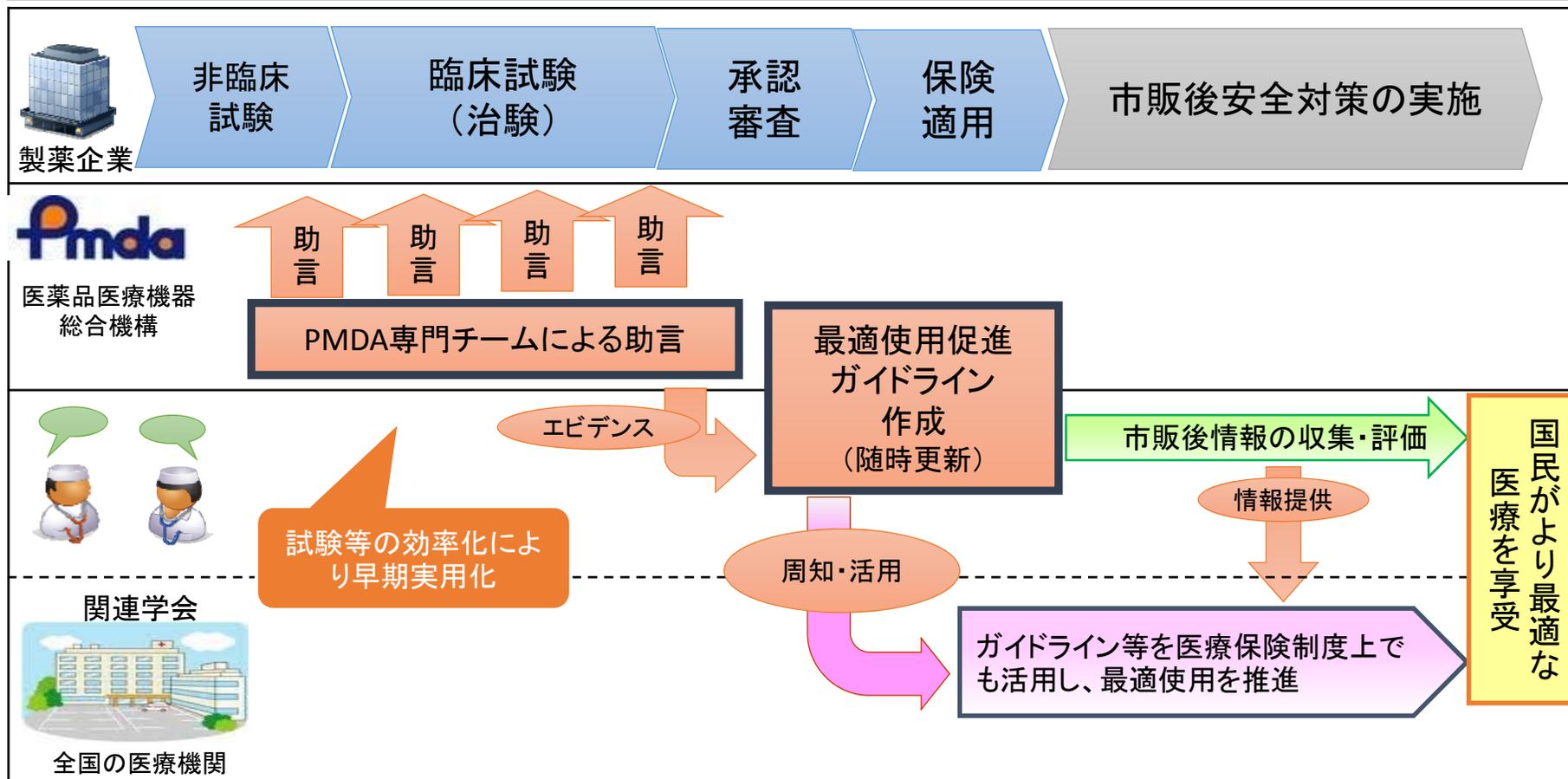
ステップ3: 指定申請品目に対する評価と指定

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。



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。

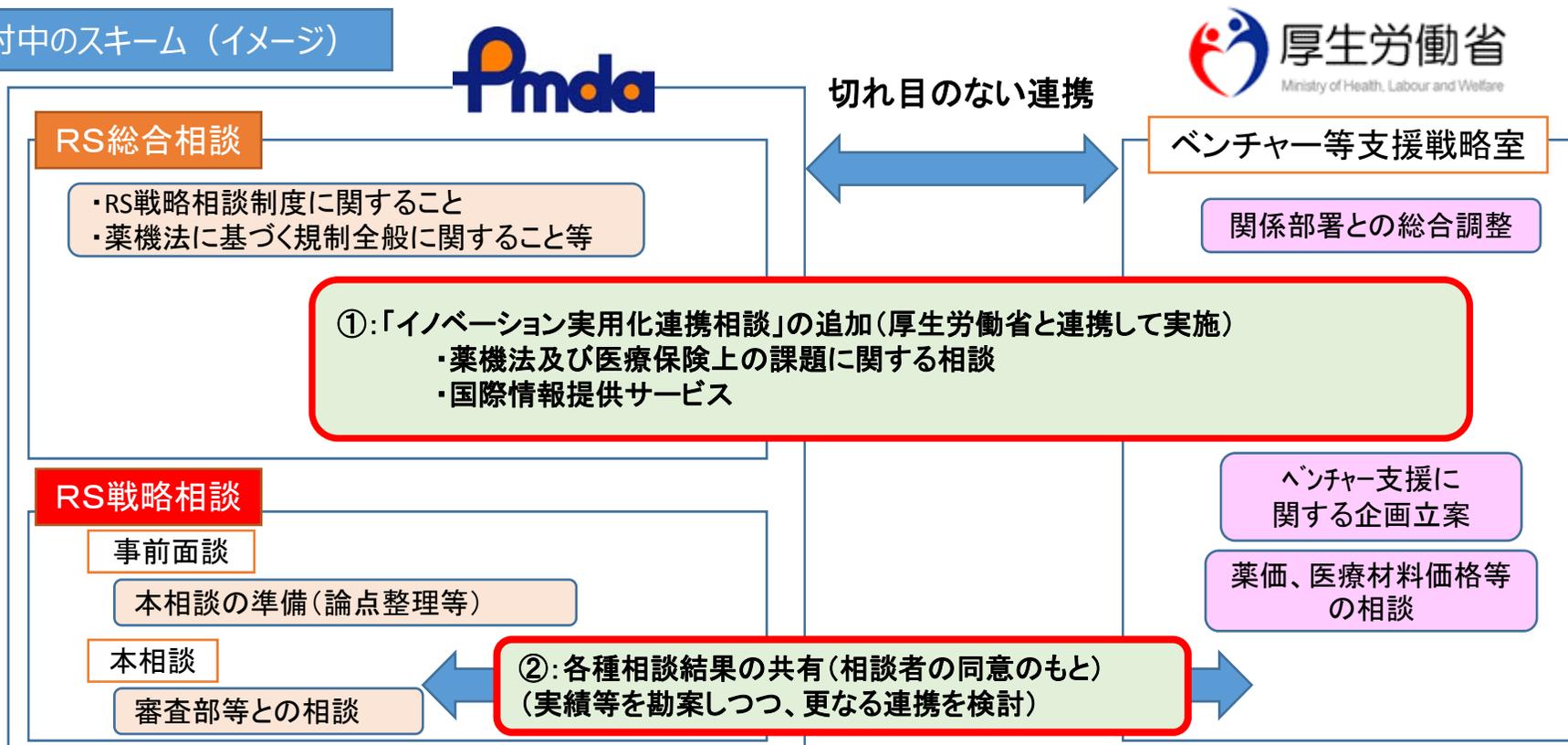


PMDAのイノベーション実用化支援の取り組み状況 ～イノベーション実用化連携相談の導入等～

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)

2.検討中のスキーム (イメージ)

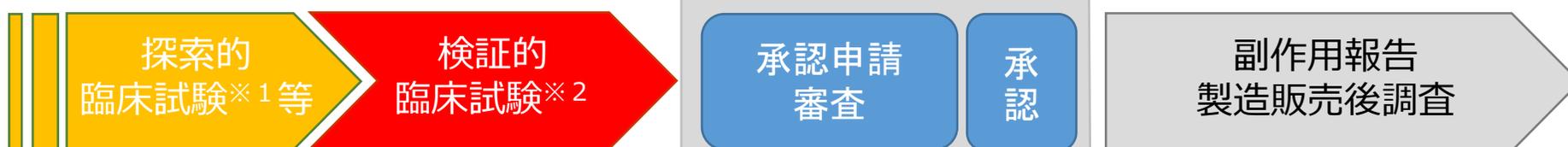


医薬品の条件付き早期承認制度に係るPMDAの対応について

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。

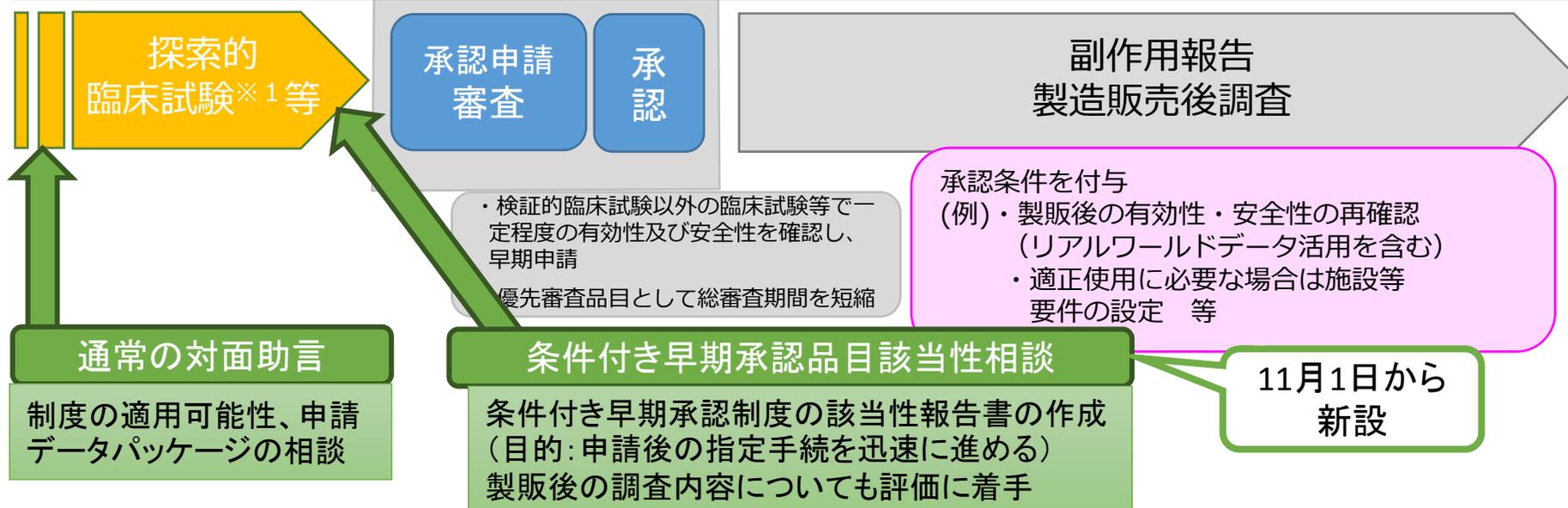
通常の承認審査



※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



(2) ジェネリック医薬品等

① 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 適切な増員・配置を行い、審査体制を強化する。
- ・ CTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。
- ・ 審査報告書を作成し、審査の透明性を図る。

厚生労働省より、「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて(平成28年3月11日)」が発出され、本年3月1日以降に行われる承認申請に添付する資料は、原則、CTDによることとされた。

② 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・ 平成30年度までの目標として区分ごとに行政側期間又は総審査期間を設定。

③ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 平成23年10月から実施している「後発医薬品品質相談」及び「後発医薬品生物学的同等性相談」について、引き続き、申し込み全件の相談が実施できるよう運用方法の改善を検討する。

<第3期の目標>

・ジェネリック医薬品の新規申請

平成30年度までに50%タイル値(中央値)で以下の目標を達成する。

品目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

・ジェネリック医薬品等の一部変更申請(通常品目)

以下の計画に基づき、平成30年度までに50%タイル値(中央値)で目標を達成する。

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	15ヶ月	14ヶ月	13ヶ月	12ヶ月	10ヶ月

・ジェネリック医薬品等の一部変更申請(上記以外)

平成30年度までに50%タイル値(中央値)で以下の目標を達成する。

品目	総審査期間
一変申請(試験法変更など)品目	6ヶ月
一変申請(迅速審査)品目	3ヶ月

<ジェネリック医薬品の新規申請の承認状況>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成28年度 10月末時点
承認品目数	1,325件	635件	731件	394件
うち平成16年4月以降申請分 行政側期間(中央値)	1,325件 6.1月	635件 8.2月	731件 8.2月	394件 9.1月

注: 中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

<ジェネリック医薬品等の一部変更申請(通常品目)の承認状況>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度 10月末時点
承認品目数	587件	701件	537件	284件
うち平成16年4月以降申請分 総審査期間(中央値)	586件 15.5月	701件 13.0月	537件 11.7月	284件 12.0月

注1: 中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

<ジェネリック医薬品等の一部変更申請(試験法変更など)の承認状況>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度 10月末時点
承認品目数	1,367件	1,594件	1676件	923件
うち平成16年4月以降申請分 総審査期間(中央値)	1,367件 7.3月	1,594件 6.9月	1676件 7.0月	923件 7.3月

注1: 中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

<ジェネリック医薬品等の一部変更申請(迅速審査)の承認状況>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度 10月末時点
承認品目数	168件	305件	248件	142件
うち平成16年4月以降申請分	168件	305件	248件	142件
総審査期間(中央値)	4.0月	4.8月	4.3月	3.5月

注1: 中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

【参考】第2期の実績(ジェネリック医薬品等)

	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
承認品目数	3,271	2,633	3,091	3,421	3,504
うち平成16年4月以降申請分	3,245	2,590	3,046	3,388	3,502
行政側期間(中央値)	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月	5.3月

注1: 承認品目数には、標準事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

注2: 中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

<ジェネリック医薬品に係る相談の実施状況>

	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 10月末時点
対面助言実施件数	17	24	48	56	48

注: ジェネリック医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

(3) 要指導・一般用医薬品、医薬部外品

- ① 的確かつ迅速な審査の実施
 - ・ 新設された要指導医薬品制度やネット販売にかかる安全性の確保等に対応するため、安全性の評価を含め、審査体制の強化を図る。
- ② 審査期間短縮に向けた目標設定
 - ・ 行政側期間の目標として、それぞれ50%(中央値)で、要指導・一般用医薬品については平成30年度までに7ヶ月を達成するよう審査期間の短縮を図り、医薬部外品については5.5ヶ月を堅持する。
- ③ 治験相談等の円滑な実施
 - ・ 「スイッチOTC等申請前相談」及び「治験実施計画書要点確認相談」の完全実施を継続する。さらに、「スイッチOTC評価検討会議」に対応した相談制度について業界団体と協議中。
 - ・ 医薬部外品について、H29年度から新たな相談制度を試行的に開始したところ。本格導入に向けて業界団体と協議中。

<要指導・一般用医薬品等の承認状況>

	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 10月末時点
要指導・一般用医薬品 承認品目数	916	844	752	646	346
うち平成16年4月以降申請分	916	844	752	646	346
行政側期間(中央値)	4.9月	6.3月	5.5月	4.3月	4.6月
医薬部外品 承認品目数	2,028	1,779	2,495	1,924	1,155
うち平成16年4月以降申請分	2,028	1,779	2,495	1,924	1,155
行政側期間(中央値)	4.9月	4.9月	4.7月	4.4月	4.4月

注:中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。また、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

<要指導・一般用医薬品に係る相談の実施状況>

	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 10月末時点
対面助言実施件数	21	21	15	23	27

注:一般用医薬品に係る相談は、平成22年度より実施。

(4) 医療機器

① 的確かつ迅速な審査の実施

「医療機器審査迅速化のための協働計画」

(平成26年3月31日厚労省・PMDA・関係業界団体の協働策定)達成に向けて

・ 後発医療機器の実質的同等性の考え方の明確化

整形インプラント、眼内レンズに引き続き、コンタクトレンズの承認基準及びQ&Aの改正の協議を開始した。今後、業界の要望を踏まえつつ他分野にも拡大予定。

・ 臨床評価に関する考え方の明確化

「臨床評価報告書作成の手引き」の改訂作業を行い、Q&AとともにHPに掲載した。また、臨床評価報告書を用いた事例の取りまとめ、考え方の明確化について検討を行い、公表に向けた準備中。医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する研究に参加し、結果をとりまとめた(関連通知発出済み)。更なる検討を精力的に進める予定。

・ 審査員の研修を充実させることによる審査の質の向上

現場立合い型研修(施設4カ所、のべ4人参加)、課題設定型実地研修(施設6カ所、のべ32人参加)、臨床医学レクチャー(計23回、のべ322人参加)するなど、研修の充実による審査の質の向上に努めた。(数値は平成28年度下半期及び平成29年度上半期実績)

なお、上記に加え、昨年度に引き続き、円滑な承認審査の進行管理、審査側と申請者側の情報共有、後発医療機器の申請書類等の不備チェックを引き続き進めることにより、審査の迅速化に努めているところ。

- ・ 承認審査の標準的なプロセスにおけるタイムラインの作成、公表
- ・ 新医療機器等の承認審査の進捗状況にかかる情報共有
- ・ 後発医療機器申請時の形式チェック

デバイス・ラグの試算

- PMDAでは、平成28年度におけるデバイス・ラグの実態を把握するため、企業に対しアンケート調査等を実施した。
- 新医療機器の審査ラグは、平成24年度以降0年となっている。一方、開発ラグは年度により変動がみられる。
- 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、相談業務を適切に実施していく。
 - ・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23年度	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
開発ラグ (注1)	1.8年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年
審査ラグ (注1)	0.2年	0年	0年	0年	0年	0年
デバイス・ラグ (注1)	2.0年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9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22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

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。

＜医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等＞

厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成29年10月末までに医療機器承認基準等原案検討委員会を2回、医療機器審査ガイドライン等専門検討会を1回開催した。(29年度は計5回開催予定)

高度管理医療機器の認証基準については、現在、5名称(4基準)について策定中である。引続き高度管理医療機器の認証基準策定に協力する。

○承認基準等案作成数 (基準課設立以降)

報告年度		H24年度迄	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	H29年 (4から10月)	累積数 (H29年10月末)	H29年度作成 見込み数	累計見込み数 (H29年度末)
承認基準	制定	22	4	0	0	1	0	27	0	27
	改正	15	0	0	3	1	7	26	8	27
認証基準	制定Ⅲ	0	0	3	7	1	0	11	4	15
	制定Ⅱ	419	2	109	0	0	0	530	1	531
	改正Ⅱ	190	80	20	99	156	24	569	31	576
審査 ガイドライン	制定	9	0	0	0	1	0	10	0	10
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

○制定/改正(告示・通知発出)承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数

報告年度		H24年度迄	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	H29年 (4から10月)	累積数 (H29年10月末)	H29年度作成 見込み数	累計見込み数 (H29年度末)
承認基準	制定	41	4	0	-1*	0	1	45	1	45
	改正	15	0	0	0	3	2	20	8	26
認証基準	制定Ⅲ	0	0	3	7	1	0	11	0	11
	制定Ⅱ	824	3	109	0	-1*	0	935	1	936
	改正Ⅱ	183	26	81	96	75	88	549	119	580
審査 ガイドライン	制定	8	0	0	0	0	1	9	1	9
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

制定数はPMDA設立前に厚生労働省で作成したものを含む数

※ 他の基準に統合又は移行したためマイナス

② 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

医療機器の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指し、審査迅速化を推進する。

<第3期の目標>

・新医療機器(優先品目)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

・新医療機器(通常品目)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

・改良医療機器(臨床あり品目)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

・改良医療機器(臨床なし品目)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

・後発医療機器

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

<新医療機器(優先品目)に係る審査状況>

	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 10月末時点
タイル値	50%	60%	60%	70%	70%
総審査期間 (参考:80%)	9.0月 (10.0月)	8.8月 (8.9月)	7.9月 (8.2月)	8.0月 (8.0月)	10.1月 (10.8月)
承認件数	14	5	8	1	2

注:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

<新医療機器(通常品目)に係る審査状況>

	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 (10月末時点)
タイル値	50%	60%	60%	70%	70%
総審査期間 (参考:80%)	6.3月 (14.8月)	5.6月 (10.6月)	10.1月 (11.9月)	12.0月 (14.0月)	12.1月 (15.2月)
承認件数	80	62	48	24	12

注:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

<新医療機器に係る取下げ状況>

	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 10月末時点
取下げ件数	1	2	1	4	0

<改良医療機器(臨床あり)に係る審査状況>

	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 10月末時点
タイル値	50%	52%	54%	56%	58%
総審査期間 (参考:60%)	11.6月 (13.2月)	9.9月 (10.5月)	11.0月 (11.6月)	10.0月 (11.6月)	8.8月 (8.8月)
承認件数	63	35	53	43	18

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2:平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。

<改良医療機器(臨床なし)に係る審査状況>

	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 10月末時点
タイル値	50%	52%	54%	56%	58%
総審査期間 (参考:60%)	7.5月 (9.2月)	6.0月 (7.4月)	6.0月 (7.0月)	5.8月 (5.9月)	5.9月 (5.9月)
承認件数	231	213	233	218	118

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2:平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。

<後発医療機器に係る審査状況>

	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 10月末時点
タイル値	50%	52%	54%	56%	58%
総審査期間 (参考:60%)	3.9月 (5.3月)	3.9月 (4.5月)	4.4月 (5.0月)	3.5月 (3.6月)	3.7月 (3.8月)
承認件数	958	920	868	825	476

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2:平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。

③ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 平成22年度10月から、医療機器及び体外診断用医薬品に係る事前評価相談並びに体外診断用医薬品に係る開発前相談、品質相談、基準適合性相談及び臨床評価相談といった相談区分を設定。
- ・ 平成26年11月、相談者のニーズを踏まえ、相談の円滑な実施のため相談区分の見直しを図った。これにより相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談体制を構築。
- ・ なお、従来の治験相談については、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての需要に対応。

<医療機器の対面助言の実施状況>

	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 10月末時点
対面助言実施件数	162	196	203	276	157

注： ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は平成21年度より、医療機器事前評価相談は平成22年度より実施、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

④ 新技術の評価等の推進

新技術の評価等の推進のため、対面助言等の他、以下の事項を引き続き実施。

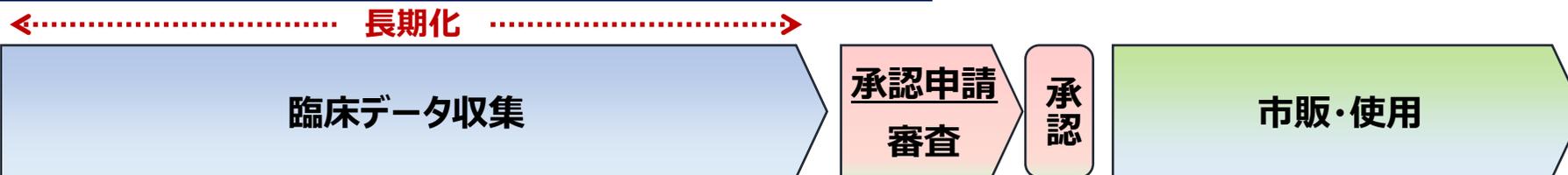
- ・ 医薬品と同様、RS戦略相談制度の周知及びニーズにあった制度とするための改善策の検討
- ・ 医薬品と同様、科学委員会における先端科学技術応用製品に係る評価方法等についての議論・意見交換

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。

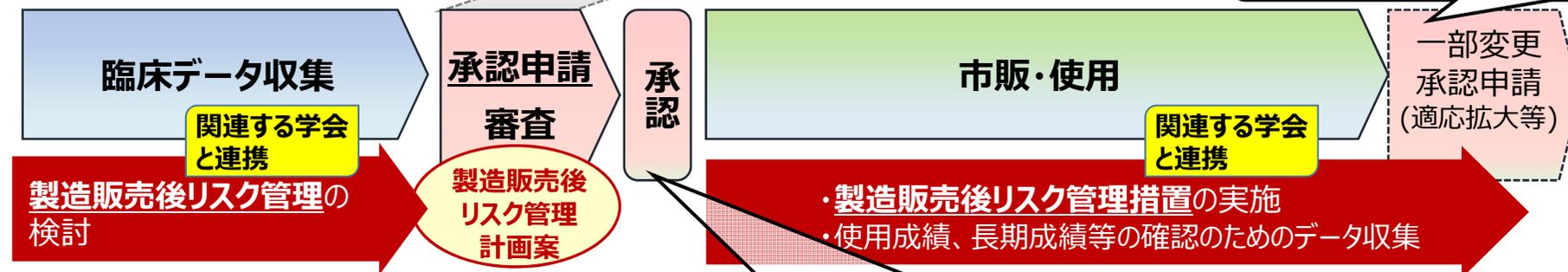
■ **現状** 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■ **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

AI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、ICT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）をまとめたガイドンスを公表（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AI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
 - レギュラ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

(5) 体外診断用医薬品

① 的確かつ迅速な審査の実施

- ・体外診断用医薬品チームについて、増員を行い、審査の迅速化を図る。
- ・コンパニオン診断薬の審査・相談等については、対象医薬品の審査等との連携の確保に努める。

② 相談業務の拡充

- ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため平成26年11月より改善を図った相談制度について、円滑な運用・実施に努める。

<体外診断薬審査室の審査・相談の体制強化>

審査担当7名体制で、専門協議等品目チーム及び通常品目等チームに分け、審査の効率化及び相談業務の充実等を図り、審査全体の迅速化を推進。

<コンパニオン診断薬等の検査薬の迅速な審査による個別化医療への貢献>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度 10月末時点
コンパニオン診断薬等の 承認件数	3	2	4	3

注：コンパニオン診断薬は平成25年7月より本邦に導入された。医薬品の適応判定のために用いられる診断薬、最適使用推進ガイドラインで検査が推奨される診断薬の新規承認件数、がん種、検体種の追加に係る一部変更承認件数を集計。

<体外診断用医薬品の対面助言の実施状況>

	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 10月末時点
対面助言実施件数	7	25	45	43	18

注：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は平成21年度より、体外診断用医薬品事前評価相談は平成22年度より実施、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

(6) 再生医療等製品

① 治験相談等の円滑な実施

- ・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。開発する際の考え方や留意点について関係者への周知徹底を図る。

② 新しい相談・審査方式の導入

- ・再生医療等製品の開発を円滑に進めるため、新しい相談・審査プロセスを設立し、的確な進行管理を行う。

① 治験相談等の円滑な実施

- ・国内外の学会等に参加し、開発する際の考え方や留意点について関係者への周知徹底を図った。主要な講演スライドは、機構ホームページで公開した。
- ・革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業で作成した製品開発での留意点をまとめたガイドライン案(遺伝子治療用製品、血小板製品、ガン免疫療法、造腫瘍性等)について、意見調整等の対応を行った。本年度に複数のガイドラインが発出予定である。

② 新しい相談・審査方式の導入

- ・先駆け審査指定制度の開始に伴い、平成28年2月9日に3品目(1回目の指定)及び平成29年2月28日に3品目(2回目の指定)、計6品目の再生医療等製品が指定された。現在、さらに3回目の指定に向けて公募中である。指定製品の2品目については、先駆け総合評価相談を開始し、的確な進行管理を行っている。
- ・再生医療等製品の製造に用いる材料の生物由来原料基準で求められているウイルス安全性等に関する適格性について、開発者の利便性や効率化を目的に、平成28年8月26日に再生医療等製品材料適格性相談を新設した。これまでに5件の相談があった。

<再生医療等製品の対面助言の実施状況>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度 10月末時点	平成29年度 10月末時点
対面助言実施件数	6	18	28	12

注: 再生医療等製品に係る相談区分は、平成26年11月25日に新設。表は同日以降の実績。(それまでは医薬品対面助言又は医療機器対面助言として実施。)

(6) 再生医療等製品

③ 審査期間目標の設定

- ・再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間(行政側期間)の目標は9ヶ月とし、このために、引き続き必要な審査体制の強化を図る。

<再生医療等製品に係る審査状況>

○第3期の目標

- ・各年度に承認された再生医療等製品の、申請から承認までの標準的な審査期間(行政側期間)の目標は9ヶ月を目指す。

○実績

- ・平成29年度においては、10月末時点、申請品目はない。

今後の取組み

- ・さらなる開発の迅速化・効率化に向けて、相談及び審査での経験を踏まえた開発時の留意事項について、関係者への周知を図る。
- ・再生医療等製品に係る相談に適切に対応するとともに、審査期間目標(9ヶ月:行政側期間)の達成に向け、引き続き、適正な審査を行う。
- ・再生医療等製品の評価指針の作成検討において、革新的医薬品・医療機器再生医療等製品実用化促進事業での評価指針作成に協力していく。

(7) 信頼性適合性調査と治験等の推進

① 信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

平成29年4月よりGCP管理シート(提出は任意)を活用した調査を開始。

② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

医薬品再審査適合性調査相談を着実に実施。

<信頼性適合性調査等の実施状況>

	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 10月末時点
適合性書面調査	1,524	1,316	1,287	1,196	695
新医薬品	364	370	389	381	220
医療機器	1,160	946	894	812	474
再生医療等製品		0	4	3	1
GCP実地調査	242	236	201	204	130
医薬品	237	231	198	202	128
医療機器	5	5	1	1	2
再生医療等製品		0	2	1	0
GLP調査	21	40	36	24	13
医薬品	18	27	22	17	9
医療機器	3	13	9	4	4
再生医療等製品		0	5	3	0

注:これらの数値は調査が終了した品目数である。(なお、医療機器の適合性書面調査、GCP実地調査の平成25年12月までの件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。)

<再審査適合性調査に係る実施状況>

	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 10月末時点
GPSP(GPMSP)調査 (新医薬品)	71	74	120	176	71

注:数字は調査結果の通知数である。

(8) GMP/QMS/GCTP調査等の推進

医薬品・医療機器等の製造販売承認に係るGMP/QMS/GCTP調査については、審査期間に影響を及ぼすことのないよう、調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請している。

GMP/QMS/GCTP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

- (1) 簡易相談等の相談窓口の円滑な運用
- (2) リスク等を勘案した実地調査体制の構築
- (3) 調査及び審査の連携の推進による各業務の向上
- (4) 品質システムの充実強化
- (5) アジア等の海外の製造所に対する積極的な実地調査、等を実施している

平成28年度実績

実地調査	国内	海外
GMP	57件	79件
QMS	167件	5件
GCTP	0件	0件
計	224件	84件

平成29年度10月末実績

実地調査	国内	海外
GMP	38件	73件
QMS	95件※	11件
GCTP	0件	0件
計	133件	84件



※ QMSについて取下げ1件含む。

- ・医薬品はリスク評価手順に従い、実地調査先の選定を行っている。その結果、アジア地区や無菌医薬品の製造所に対する実地調査が主体となっている。
- ・医療機器は製品リスクの高い新医療機器、細胞組織医療機器、クラスIV医療機器の一部(心臓系及び脳系)について実地調査を行っている。
- ・リスクの高い再生医療製品等は実地調査を行なっている。
- ・申請に基づく調査件数を計上している。

【改正薬事法に基づくGMP/QMS/GCTP調査処理件数】

	平成25年度					平成26年度					平成27年度※3				
	申請	調査終了※1		取下	調査中※2	申請	調査終了※1		取下	調査中※2	申請	調査終了※1		取下	調査中※2
医薬品	1,508	1,415	(168)	75	875	1,880	1,756	(175)	52	1,040	1,719	1,647	(165)	67	1,039
体外診断用医薬品	52	67	(1)	0	7	65	38	(1)	0	27	179	146	(33)	0	50
医薬部外品	3	3	(1)	0	4	5	6	(0)	0	2	2	2	(0)	0	2
医療機器	988	883	(61)	11	193	755	512	(42)	18	225	2,333	1,854	(326)	38	436
再生医療等製品	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9	8	(3)	1	0
計	2,551	2,368	(231)	86	1,079	2,705	2,312	(218)	70	1,294	4,313	3,836	(552)	114	1,528

	平成28年度※3					平成29年度10月末時点※3				
	申請	調査終了※1		取下	調査中※2	申請	調査終了※1		取下	調査中
医薬品	1,818	1,783	(171)	122	959	988	962	(112)	62	922
体外診断用医薬品	0	0	(0)	1	0	0	0	(0)	0	0
	54	83	(44)	1	20	40	33	(16)	2	25
医薬部外品	1	3	(0)	0	0	2	1	(0)	0	1
医療機器※4	0	1	(0)	10	0	0	0	(0)	0	0
	739	951	(251)	11	210	410	348	(139)	4	268
再生医療等製品	1	0	(0)	0	1	0	1	(0)	0	0
計	2,613	2,821	(466)	145	1,190	1,440	1,345	(267)	68	1,216

※1. 実地調査件数を括弧書きで示す(内数)。

※2. 年度末時点で調査中の件数(前年度の繰り越しあり)。

※3. 平成27,28,29年度の体診・医療機器の欄は上段が旧法申請数、下段が新法申請数を計上。

※4. 旧法申請は1件あたり1施設であったが、申請方法が変更されたことから、新法申請は1件あたり3施設程度をカバーしている。

【 GMP/QMS/GCTP海外実地調査の施設数】

	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 10月末時点	計
GMP調査	64 (42)	74 (51)	63 (61)	79 (67)	73 (60)	353 (281)
QMS調査	26 (11)	29 (20)	9 (9)	5 (3)	11 (4)	80 (47)
GCTP調査	—	—	—	0 (0)	0 (0)	0 (0)
計	90 (53)	103 (71)	72 (70)	84 (70)	84 (64)	433 (328)

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。

PIC/S加盟後のPMDAの活動

日本での会議開催

- 2014年12月 QRM(Quality Risk Management)Expert Circleの開催。

PIC/SガイドラインWGへの参画

- ANNEX1 2015年3月～
- Data Integrity
- 指摘事項の分類
- ATMP Aidememoire(査察の手引き)

PIC/S総会への参加(直近は2017年9月)

※ 2019年10月に日本での総会開催が決定

アジア地域での役割

- PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターでの、査察官のトレーニング。

査察情報の交換

- 海外製造所の調査計画の提出。
- 査察報告書の入手。

(9) 横断的基準等作成プロジェクト

- 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、■活動状況・今後の予定
1	コンパニオン 診断薬 WG	<ul style="list-style-type: none"> □ 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 <ul style="list-style-type: none"> ■ H28年度は1件の通知および1件の事務連絡の発出に協力するとともに、コンセプトペーパーを作成し機構HPIに掲載 ■ H29年度は審査・相談事例の集積中 □ 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"> ■ 既承認品との同等性に基づくコンパニオン診断薬の開発に関する基本的な考え方について検討中
2	オミックス WG	<ul style="list-style-type: none"> □ 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 <ul style="list-style-type: none"> ■ ICH E18(ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドライン)対応中
3	小児医薬品 WG	<ul style="list-style-type: none"> □ 小児用医薬品の開発促進等に関する事項の検討 <ul style="list-style-type: none"> ■ ICH E11(R1)(小児集団での医薬品臨床試験に関するガイダンスの補遺)検討対応中 ■ FDA-EMA Pediatric Clusterテレカン毎月参加中
4	オーファン 医薬品WG	<ul style="list-style-type: none"> □ 希少疾病用医薬品の開発促進等に関する事項の検討 <ul style="list-style-type: none"> ■ 小規模臨床試験におけるサロゲートエンドポイントとしてのバイオマーカーの利用可能性検討中

WG		□活動目的、■活動状況・今後の予定
5	ICH Q12 対応WG	<p>□ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ICH Q12ガイドライン案作成(11月のジュネーブ会議にてstep2合意済) ■ 承認書の規制内容適正化及び承認後変更管理プロトコール(PACMP)概念の導入に係る検討
6	革新的 製造技術 WG	<p>□ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 連続生産(Continuous Manufacturing)について検討中 ■ AMED松田班と連携し、関連工場見学、FDA・EMAとの意見交換、関連学会講演を実施 ■ 「医薬品の連続生産を導入する際の考え方(暫定案)」取りまとめ中
7	CIN対応 WG	<p>□ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ レジストリ構築に関するAMED研究事業への協力 ■ H29.8.28 シンポジウム「患者レジストリを薬事制度下で活用するためのデータの信頼性の考え方」をAMED研究班と共催
8	ナノ医薬品 WG	<p>□ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ H28年度は1件の論文投稿、PMDA内勉強会開催 ■ H29年度は検討内容の取りまとめ(論文化)に向けて作業中 ■ 審査・相談事例の共有対応中
9	国際共同 治験WG	<p>□ 国際共同治験に関する事項の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ICH E17(国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則)ガイドライン(11月のジュネーブ会議にてstep4合意済)国内制度運用に向けて調整中
1 0	心血管系 リスク評価 WG	<p>□ 催不整脈リスク等心血管系リスク評価に関する検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ICH E14 / ICH S7Bに関する情報共有対応中

リアルワールドデータ（RWD）活用に向けて

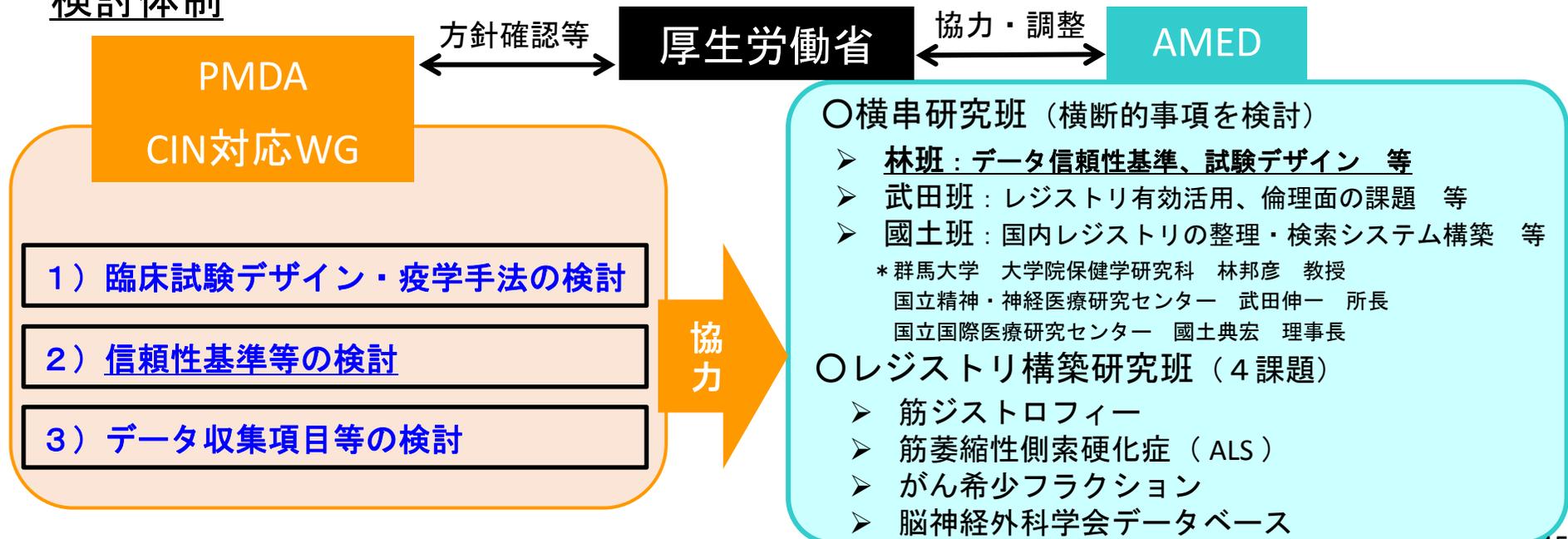
国際的な動向 ～規制判断へのRWD活用の方向性～

- 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

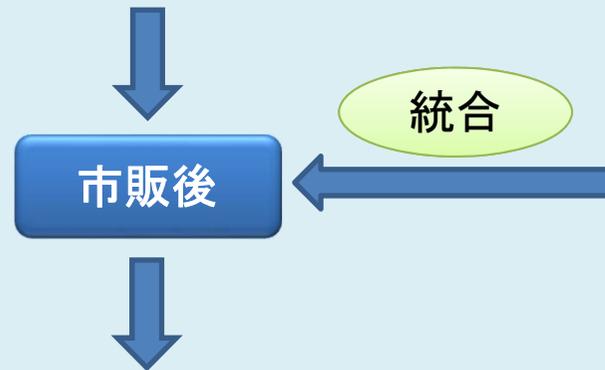


「医療情報の活用における信頼性の考え方」 に関する検討

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)

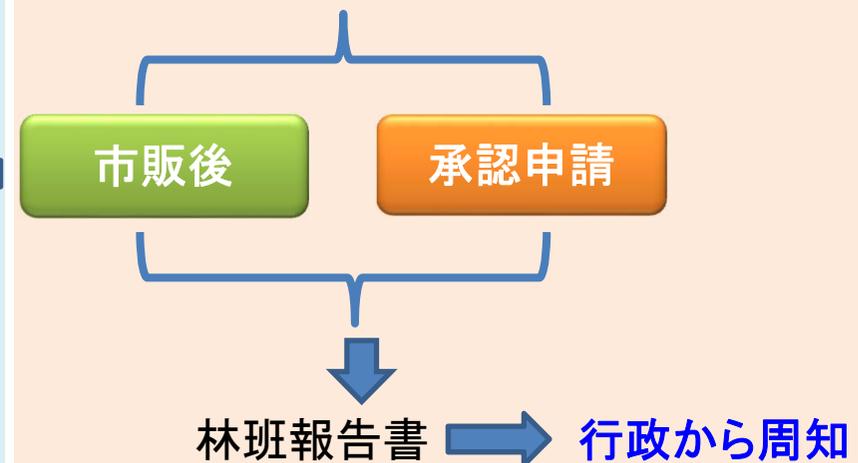
OGPSP省令改正

(パブコメ:H29.8.11~9.11、9.21~10.4)

→ 10.26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

(10) 審査報告書等の情報提供の推進

新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書及び資料概要について、承認後一定の期間内にHPへ掲載。

目 標

審査報告書：承認後直ちに掲載

資料概要：承認後3ヶ月以内に掲載

<審査報告書等の承認日からHP掲載までの期間(中央値)>

		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	平成29年度 10月末時点
新 医 薬 品	審査報告書	5日	4日	13日	1日	6日	5日
	件 数	131件	120件	130件	118件	108件	61件
	資料概要	39日	35日	56日	32日	49日	60日
	件 数	77件	81件	88件	79件	88件	32件
新 医 療 機 器	審査報告書	8日	28日	62日	17日	27日	19日
	件 数	11件	19件	9件	16件	9件	6件
	資料概要	83日	89日	136日	72日	58日	87日
	件 数	15件	18件	13件	17件	10件	6件

(11) 国際化への対応

ア 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

- EMAにリエゾンを常駐させ、詳細な情報の収集や意見交換。FDAとは個別の技術分野で協働。
- 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2月タイ、4月インド、5月インドネシア、5月韓国、11-12月台湾）。
- 10月の薬事規制当局サミット期間中に、EMA・FDA・英国MHRA等の9カ国／地域と会合。情報交換とともに、今後の協力案件について議論。また、同期間中、アジアネットワーク会合を初めて開催（参加：アジア9カ国）。

イ 国際調和活動等に対する取組の強化

- 薬事規制当局サミットを初めて日本で開催（京都）。厚労省及びPMDAは、議長を務め、レギュラトリーサイエンスの観点から、国際規制調和・国際協力を積極的に推進。ICMRAでは、PMDAが維持管理するICMRA公式HPリニューアルを発表、新たに始動したイノベーションプロジェクトではとりまとめ役の1つに決定。初めて公開シンポジウムを開催し、サミット・ICMRAの成果を発表（本年10月）。
- ICH総会／管理委員会で、PMDAはそれぞれ副議長に再選。薬事規制に関する複数のガイドラインの最終化に貢献（本年11月）。
- IMDRF管理委員会で6つのガイダンス文書の最終化に貢献（本年3月）。各種WG活動に継続的に参加。
- APEC LSIF RHSCでは共同議長を務めるなど、国際連携の強化に貢献。
- 日本薬局方の国際展開の推進：米国薬局方（USP）へリエゾンを派遣中。昨年12月よりオブザーバー参加が認められた欧州薬局方委員会に参加し、積極的な連携の強化及び情報の収集。USPと守秘取決めを締結。9月に日米欧三薬局方検討会議（PDG）をロックビル（米国）で主催。

ウ 人的交流の促進

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、11月末までに6回のセミナーを開催。平成29年度中にさらに3回のセミナーを開催予定。
- 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（本年2月）。
- 米国FDAへのPMDA職員の長期派遣。
- 米国FDAよりマンスフィールド研修生を受入。
- 欧州EMAよりPMDAへ職員派遣。

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- 海外派遣研修として、米国政府の医療関係部署、アカデミア、医療機関等を見学するプログラムに1名を派遣
- DIA等国際的会合において若手職員が講演する場を確保することで人材の育成・強化（Advancing the Development of Pediatric Therapeutics（9月））

オ 国際広報、情報発信の充実・強化

- 平成28年度に、医薬品36品目、医療機器2品目、再生医療等製品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
- 第十七改正日本薬局方第一追補の収載原案のうち、全ての新規医薬品各条について英文での原案意見公募を行った。

日本の考え方を反映したISO/IEC等の国際規格化の推進

医療機器の国際標準化の推進

- アカデミア派遣も活用しつつ、医療用ロボット、臨床試験の実施基準等に関するISO/IEC 国際会議等での議論に参画（国際会議21回を含む約100回の会合参加 ～11/15）

- ホリゾンタル分野（電気安全、生物安全、GCPなど）、ソフトウェア、医療用ロボット（手術用、リハ用）、再生医療などを重要領域として選定
- 国内審議団体との連携強化（17団体） → 国内審議団体連絡会の開催（4月、11月）
- アカデミアの国際会議への派遣を支援 → 上半期：ISO/TC261積層造形、ISO/TC106歯科

- 海外規制当局との信頼関係の構築・連携強化のため、インド（4月）、ASEAN 医療機器委員会（AMDC スラバヤ会議 10月）等との対話を開始。

→ 今年度よりタイがISO/TC194/SC1（ヒト及び動物由来材料の安全性）にexpertとして参加開始（投票権あり）

- AMDCに提案した規格基準に関するWorkshopを実施。次年度も計画中。

→ ベトナム（8月）22名、インドネシア（9月）55名、マレーシア（9月）60名

英訳した基準等を海外に発信

- これまでに認証基準946件、基本要件適合性チェックリスト他を公開。
- 今年度は全てのJMDN及定義（約4,000件）の英文化を準備中。

→ ASEAN を始めとした諸外国の規制当局からの要望に対応

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(1)

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・スキャニング※の方法論分析」を日本がリード

※ホライゾン・スキャニング…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

第12回薬事規制当局サミット及び関連会合(2)

○ 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	<ul style="list-style-type: none">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	<ul style="list-style-type: none">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	<ul style="list-style-type: none">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	<ul style="list-style-type: none">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	<ul style="list-style-type: none">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。

○ 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

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))

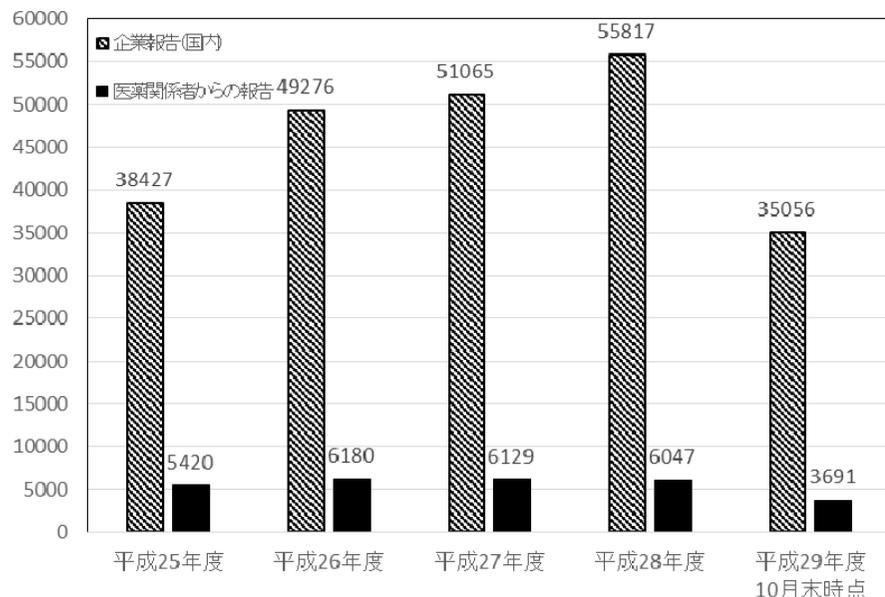


平成29年度アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター主な研修

	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	7カ国から30名参加
6	医療機器の審査、安全対策等	11月6日～10日	PMDA	12カ国から30名参加
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	

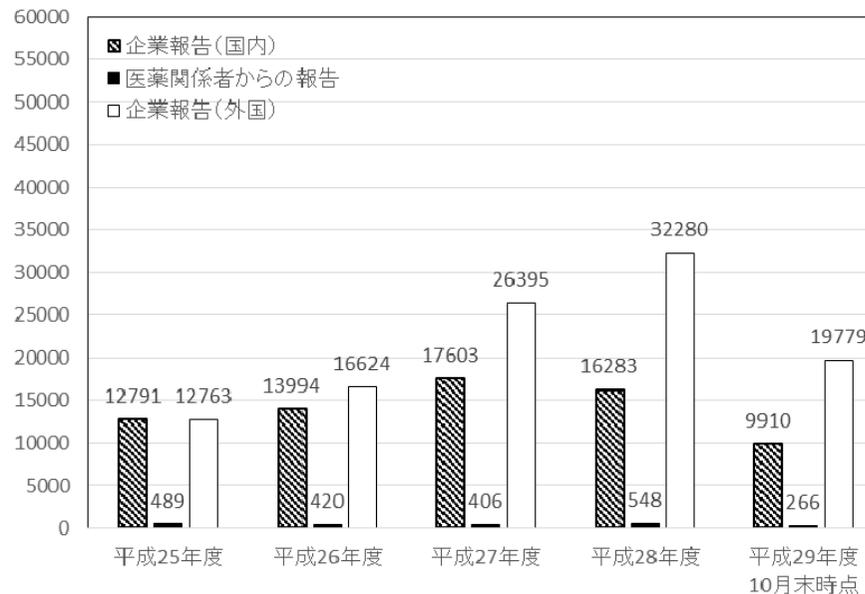
2. 安全対策業務 副作用・不具合等報告の受付状況等

医薬品 副作用・感染症症例報告数の年次推移



企業報告 (外国) 266,539 300,216 345,193 393,825 237,909

医療機器 不具合・感染症症例報告数の年次推移



コンビネーション医薬品の
不具合報告数の年次推移

	平成27年度	平成28年度	平成29年度 10月末時点
企業報告(国内)	38	661	771
企業報告(外国)	60	1126	1826
医薬関係者 からの報告	0	4	7

再生医療等製品 不具合・
感染症症例報告数の年次推移

	平成27年度	平成28年度	平成29年度 10月末時点
企業報告(国内)	35	88	49
企業報告(外国)	0	0	0
医薬関係者 からの報告	0	0	0

医薬部外品・化粧品
副作用症例報告数の年次推移

	平成27年度	平成28年度	平成29年度 10月末時点
医薬部外品	323	146	68
化粧品	114	71	60

● 添付文書改訂等の措置案の件数

	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 10月末時点
医薬品	160件	100件	87件※1	152件	51件※3
医療機器	11件	4件	28件	6件	0件
再生医療等製品	—	0件※2	0件	0件	0件

(注) 件数は、医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称である。

※1 医薬品84件と体外診断薬用医薬品3件の合計。

※2 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

※3 医薬品49件と医薬部外品2件の合計

● 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	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 10月末時点
医薬品	776件	869件	991件	795件	436件
医療機器※2	95件	325件	772件	1,597件	2425件
医療安全	31件	72件	116件	78件	53件
再生医療等製品	—	0件※1	4件	3件	1件

※1 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

※2 平成27年度以降は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

医薬品リスク管理計画の活用の推進

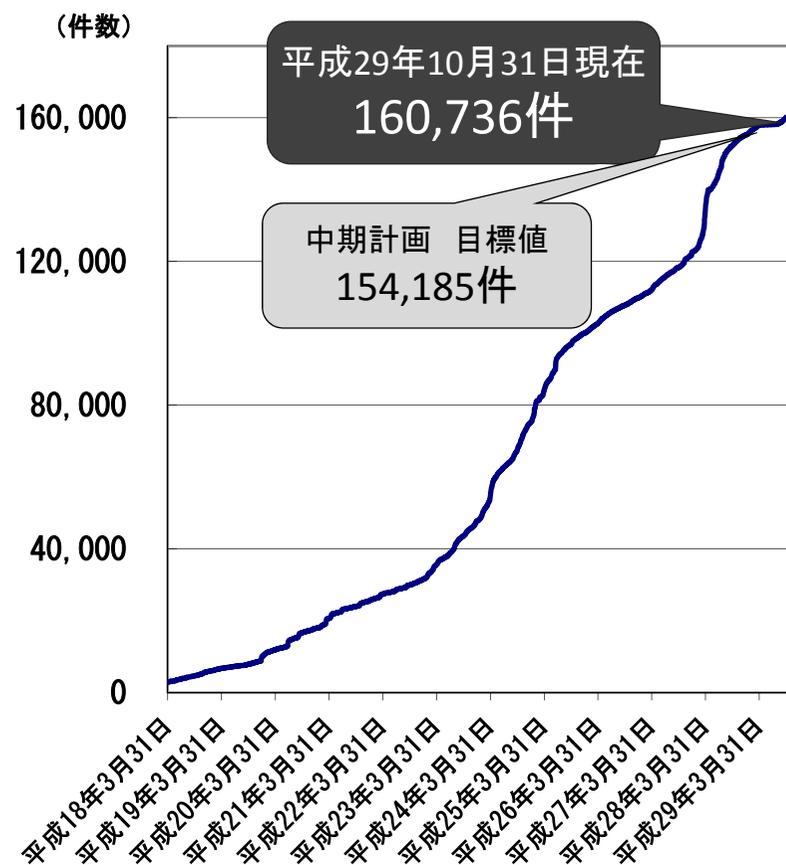
- 平成25年8月より策定されたRMPを順次PMDAのホームページで公表。
- 平成29年10月末現在のRMP掲載数は303件。
- RMP関連資材であることを医療従事者が認識しやすくするため、RMP関連資材にRMPマークを付与する旨の日薬連申し合わせを受けて、平成29年6月に事務連絡※が発出。



※ 平成29年6月8日付事務連絡
「医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示について」

- RMPの普及や活用推進のためシンポジウム等で講演。
 - ・第16回薬剤師あゆみの会 研修会（5月）
 - ・第20回日本医薬品情報学会総会・学術大会シンポジウム（7月）
 - ・第50回日本薬剤師会学術大会分科会（10月）

PMDAメディナビ普及・活用の促進



■ PMDAメディナビは、医薬品・医療機器等の重要な安全性情報を、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(154,185件)とし、更なる普及を目指すこととしている。

⇒ 平成29年4月末に達成

■ 平成29年度には診療所医師の登録数向上を目的に、9月末に日本医師会会長とPMDA理事長の対談を実施（2018年2月号、3月号医師会雑誌に掲載予定）

■ その他、昨年度に引き続き以下の登録促進策を実施

✓ 職能団体、学会等の協力を得て学術大会にてリーフレットを配布。

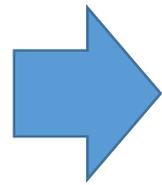
✓ 医師、薬剤師、臨床工学技士免許交付時にリーフレットを配布。

✓ 各学会、研修会等での講演。 等

海外規制当局とのコミュニケーションと情報発信の強化

PMDA国際戦略2015等に基づき、以下を実施。

薬事規制の国際化と国際協力の推進 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化



- 国際ファーマコビジランスクラスター（注）にオブザーバー参加（2016年9月から正式に参加）することを通じ、安全性情報の交換を推進。
- 個別医薬品の安全対策等にかかる海外規制当局からの照会に速やかに対応。

（注）クラスターとは、EMAとUS FDAを中心に、日本や他国の規制当局も参加し、医薬品規制に関する特定のトピックについて、定期的な会議を通じて、各種情報共有／意見交換を実施する活動である。国際ファーマコビジランスクラスターでは、医薬品の安全性に関する情報を共有し、予定される規制上の措置、公表情報やコミュニケーションを事前に通知している。

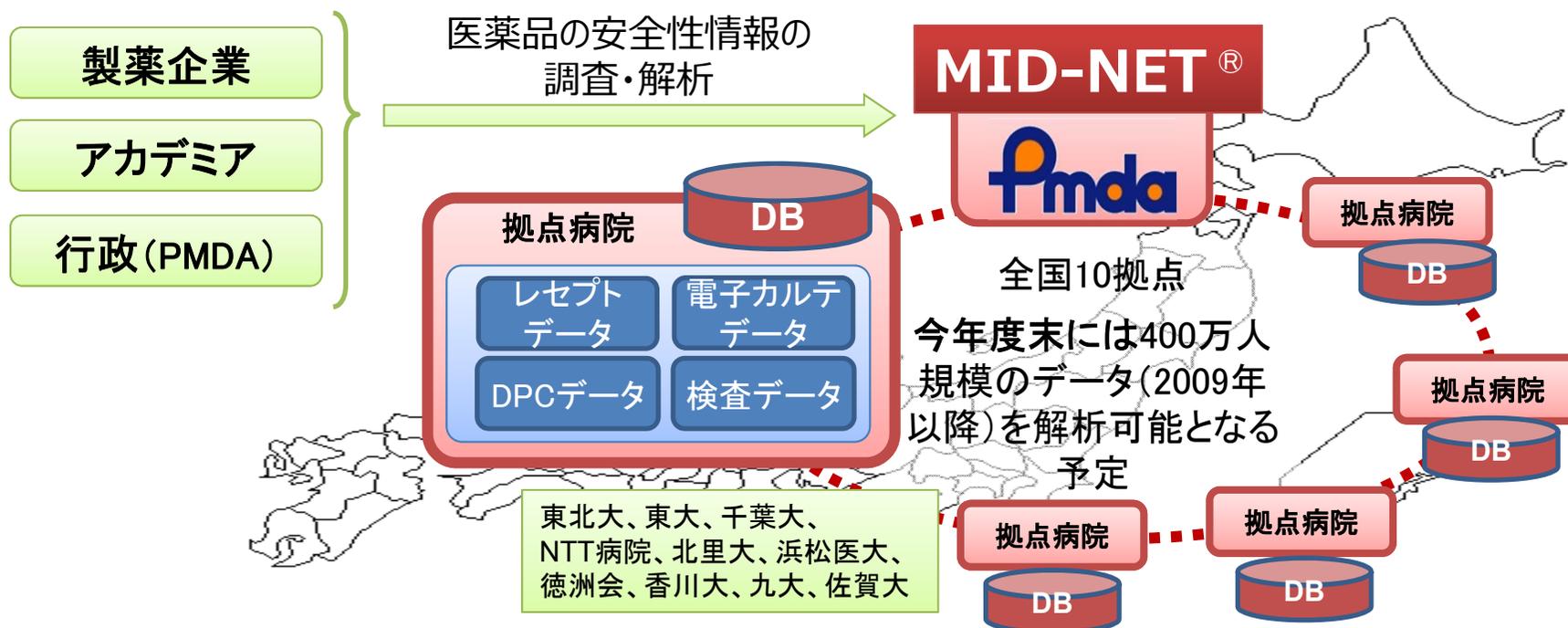
相手国・地域が規制の基盤整備に必要とする情報、トレーニング等の提供



- 添付文書の改訂指示通知等の安全性情報（英訳）のタイムリーな提供。
- 添付文書英訳版ガイダンス（案）作成への協力。
- PMDA-ATCの講師として、安全対策関係の講義を担当。

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

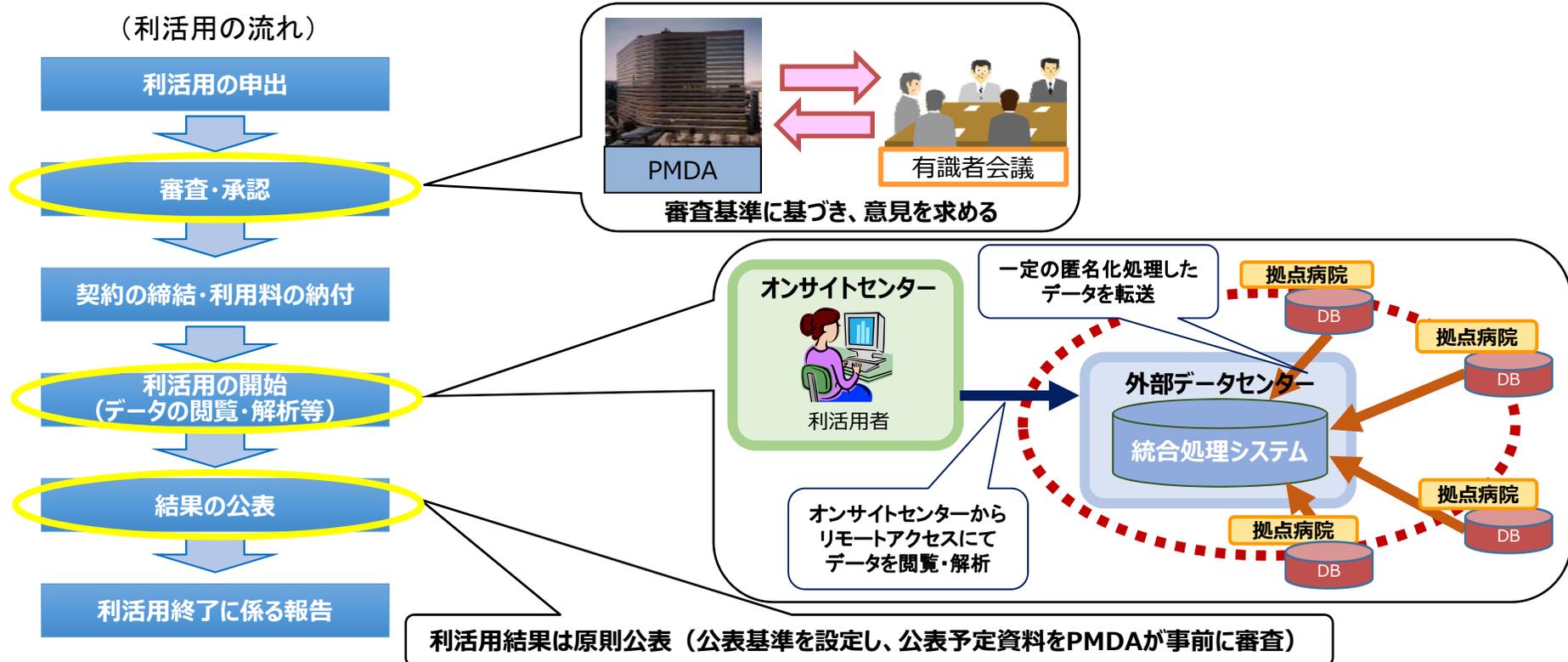
【利用料の設定】

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

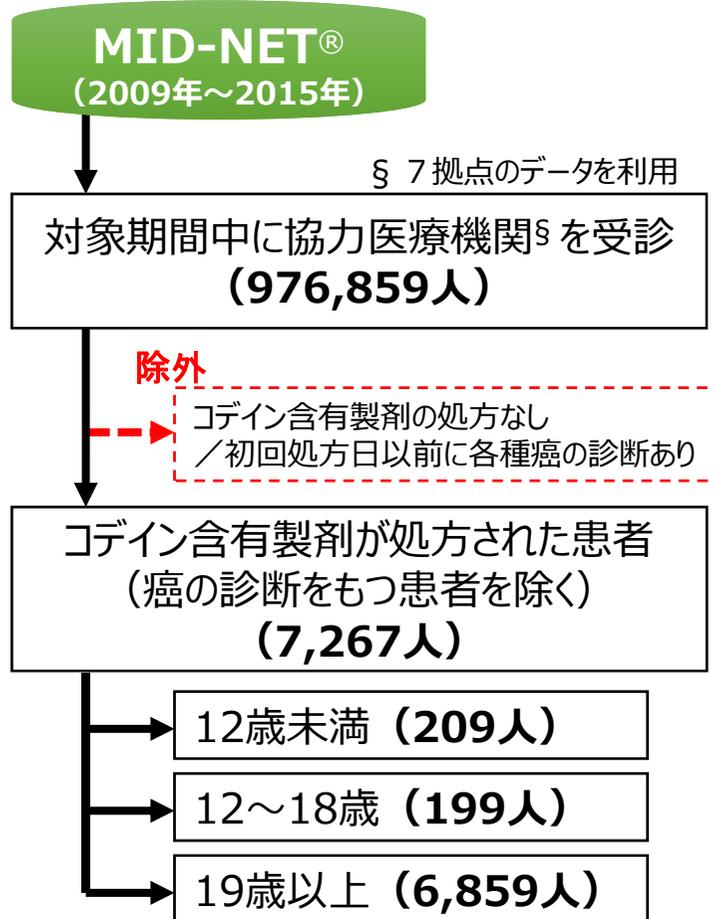
（利活用の流れ）



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。



◆ コデイン含有製剤の処方患者のうち、年齢区分ごとに、呼吸抑制の発現が疑われるケース^{※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 呼吸抑制の発現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。

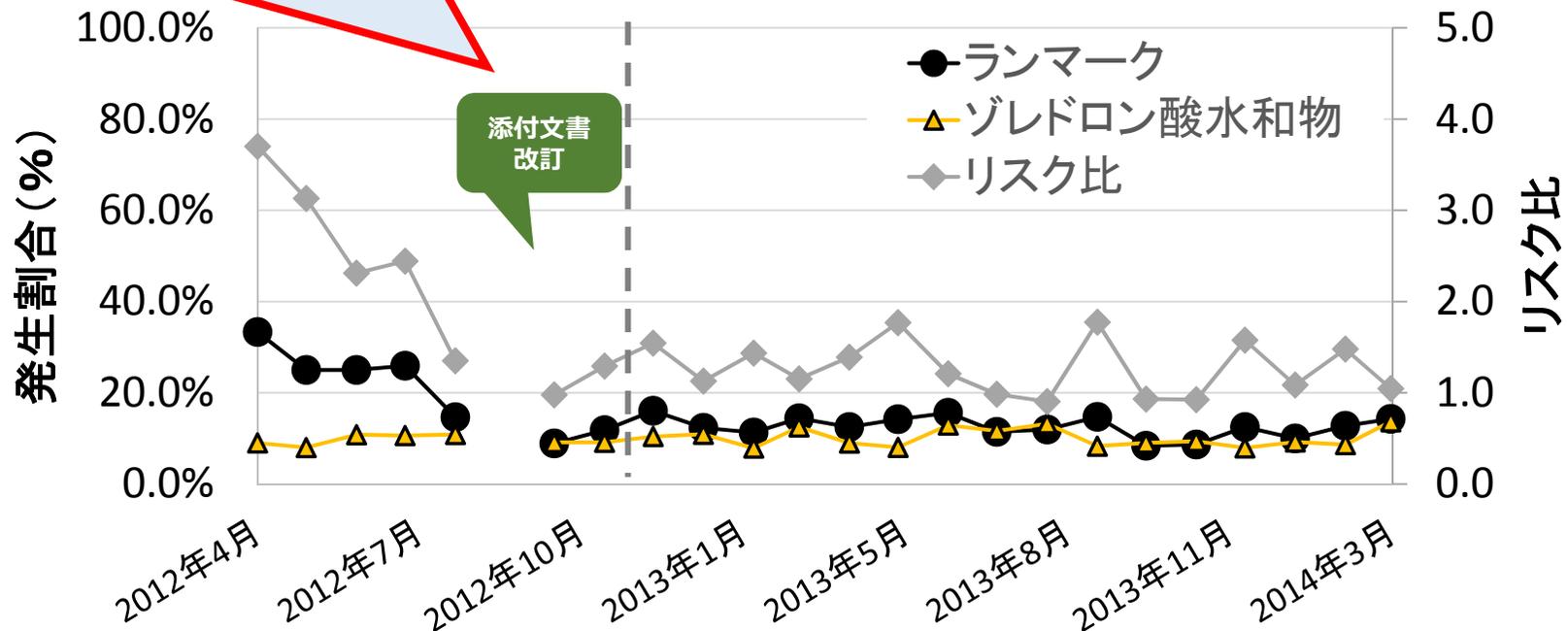
ブルーレター (一部抜粋)

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た。
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性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。

平成29年11月から疫学調査相談の受付を開始。