

平成 30 年 3 月 12 日  
医薬品医療機器総合機構

## 平成 30 年度予算(案)における主要事業について

【レギュラトリーサイエンス推進部門】

### 1. リアルワールドエビデンスの活用による審査・安全対策の質の向上

#### ① MID-NET<sup>®</sup>の利活用の推進

966百万円

平成 30 年度から本格運用する MID-NET<sup>®</sup>を利活用し、医薬品の安全性評価に資する情報の収集と分析を行うとともに、企業・研究者等が利用料を負担して新薬の製造販売後調査や公益性の高い調査・研究に利活用することを可能とする。

#### ② 実臨床での各種データ活用による革新的医薬品の早期実用化

52百万円

難病や希少疾病の医薬品開発は、被験者の数が限られているため、比較対照試験などの臨床試験を実施することが難しく、それが開発の妨げの一因となっている。欧米においては、難病等患者のこれまでの臨床成績など、実臨床における各種データ(リアルワールドデータ)を活用した効率的な臨床試験を行うことにより、医薬品の有効性等を評価し始めている。

我が国でも医療情報のデータベースの整備等が進んできたことから、これらを活用した効率的な医薬品開発に資する開発者向けガイドラインを策定し、革新的医薬品の早期実用化を図る。

(参考) レギュラトリーサイエンスセンター関係経費(事業費分のみ)

1, 058百万円

審査セグメント	54百万円
安全セグメント	1, 005百万円

## 【審査部門】

### 2. AI、ゲノム医療、IPS 細胞等の最先端技術を活用した医療機器等に関する情報の収集

48百万円

最先端技術を活用したゲノム検査装置やAI診断プログラム等は、製品性能に影響する新たな知見が日々世界中で発表されている。これらの最新の知見に基づいて、承認後も最新の技術による改良・改善が継続することが特徴である。このため、PMDAにおいて継続的に改良・改善時の有効性・安全性評価を行う体制を整備する。

### 3. 薬剤耐性感染症(ARI)未承認薬迅速実用化

19百万円

我が国の「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」に基づき 2020 年までに「ヒト用抗微生物薬開発のための国際共通臨床評価ガイドラインの策定」に取り組み、ガイドライン策定に向けた欧米との議論を本格化するとともに、ARI未承認薬迅速実用化スキームを導入し、ARI治療薬を対象とした戦略相談や優先審査を実施する体制を検討する。

### 4. 再製造単回使用医療機器の品質確保

14百万円

再製造SUD制度を円滑に推進するため、再製造時業者に対して立入調査を行い、製品検査を実施するほか、調査員の調査スキルの工場を回るための実施研修を実施する。

### 5. 革新的医療機器・再生医療等製品等に関する国際標準の獲得の推進

33百万円

革新的医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品に関する評価方法をISOなどの国際会議で世界に先駆けて提案し、国際標準を獲得する。

## 【安全部門】

### 6. 医療用医薬品添付文書情報の利便性向上と記載要領改正への適切な対応

183百万円

平成 31 年 4 月に施行される医療用医薬品添付文書の記載要領改正への対応及び添付文書情報の利便性の向上を図るため、必要なシステム改修を実施し、改正記載要領に対応した届出、添付文書掲載等が適切に運営できるようにする。また、新記載要領への移行が適切に行われるよう企業からの相談に対応する。

## 7. 消費者・医療関係者への医薬品等安全性情報提供の推進

148百万円

医薬品等の安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策を取りまとめ医療関係者に周知するとともに、PMDA ホームページや PMDA メディナビ等による消費者・医療関係者への安全性情報提供の充実を図る。

## 8. 臨床研究法の疾病等報告に関する情報収集等の対応

93百万円

臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告を適切に受け付け、整理・調査を行う。

### 【救済部門】

## 9. 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開

87百万円

救済制度をより多くの方々に周知するため、「薬と健康の週間」を中心に10月から12月までの間、集中的に各種広報を展開するとともに、医師・薬剤師等の医療関係者に救済制度の理解を深めていただき、患者さんの救済制度利用への「橋渡し」をお願いするため、医療機関等が実施する従業者に対する研修会へ講師を派遣する。

### 【国際部門】

## 10. アジア医薬品医療機器トレーニングセンターの充実

130百万円

「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」において、薬事規制に関する各種セミナーを開催するなど、アジア諸国等の薬事規制の整備に協力し、我が国の制度の普及を図る。