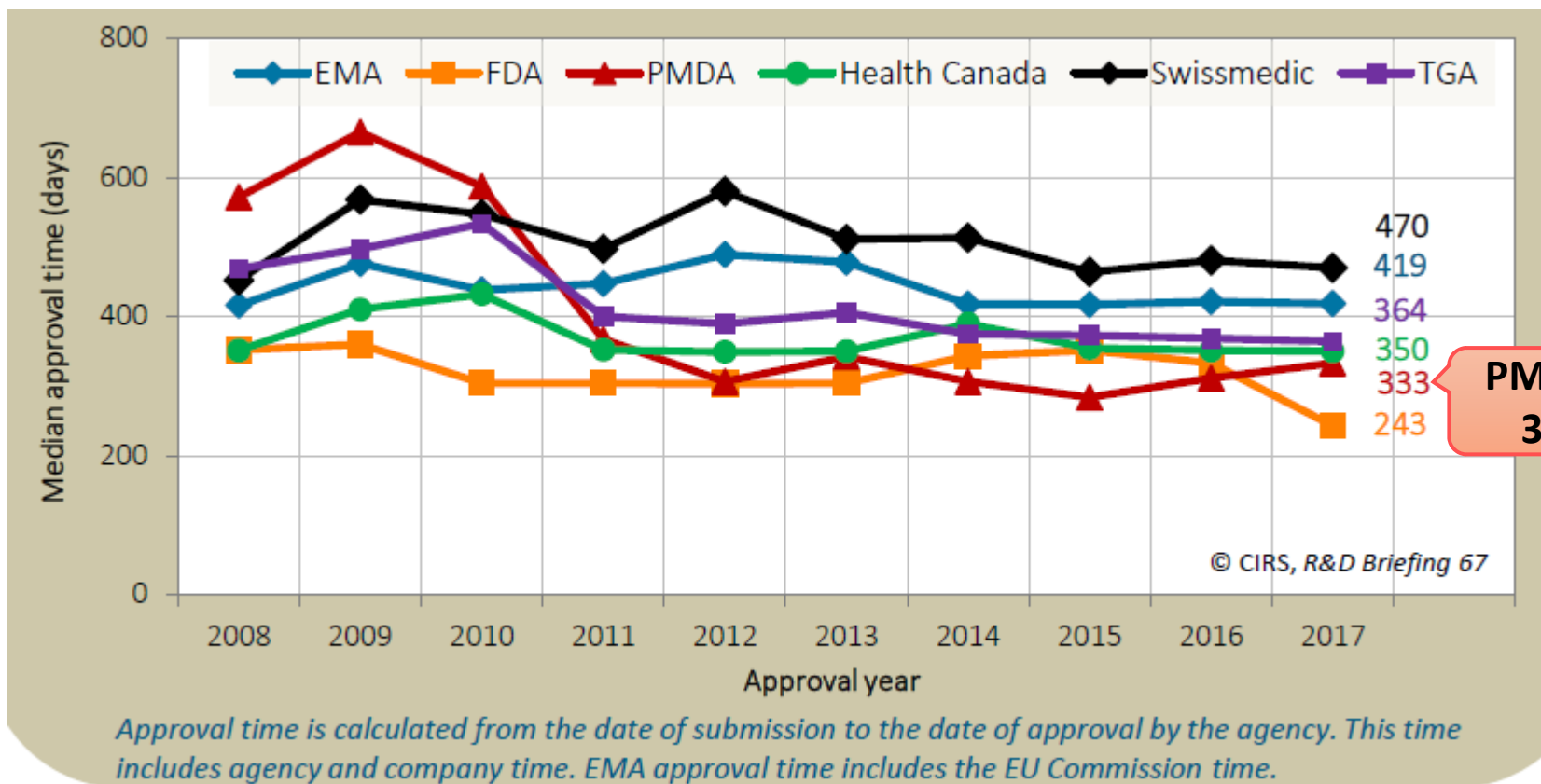


資料1-2

# 参考資料

# 2008-2017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 2008-2017

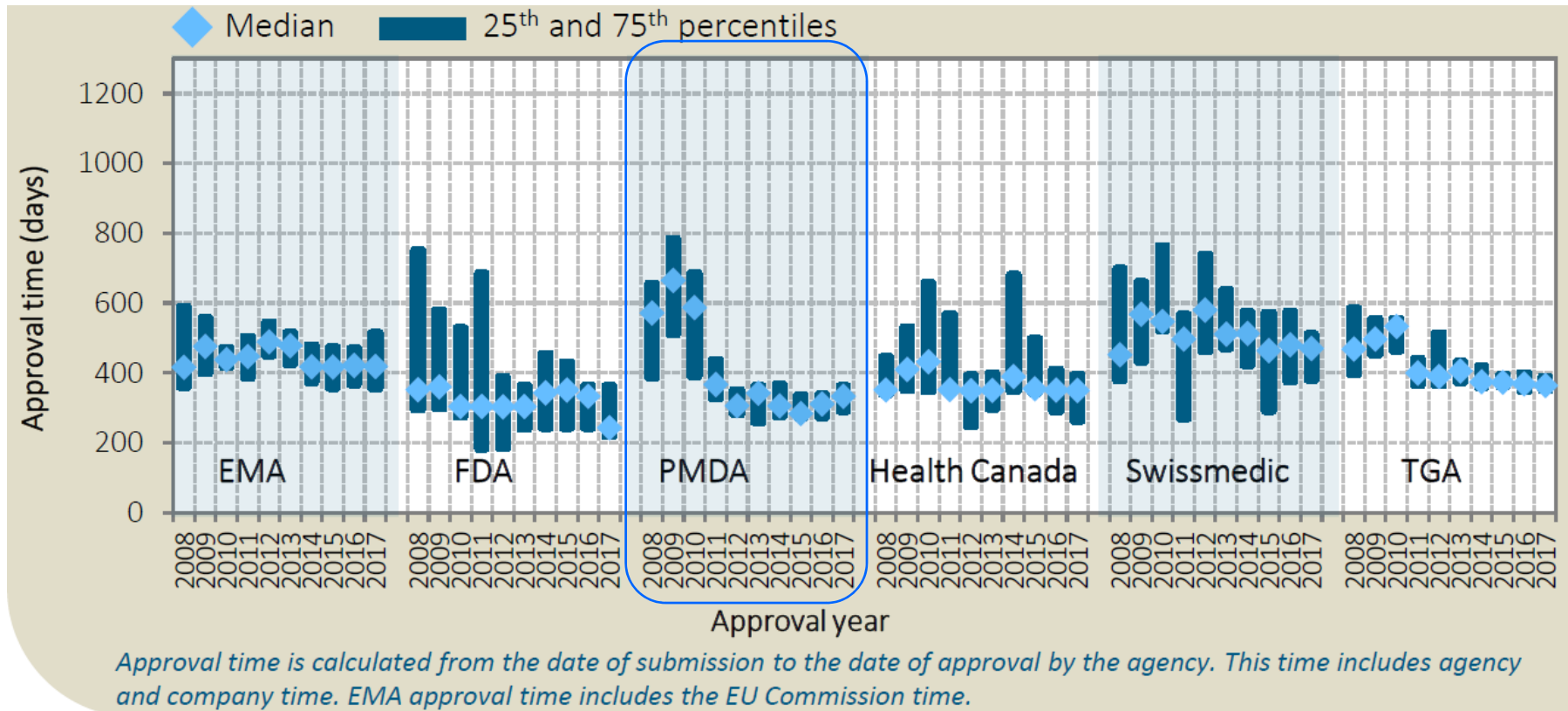


In 2017, FDA approved the highest number of NASs (50), followed by Health Canada (30), EMA (30), Swissmedic (29), TGA (24) and PMDA (22).

**PMDAは2011年から世界最速レベルの審査期間を維持  
2014～2016年には、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。**

# 2008-2017年における新有効成分の審査期間（25-75%タイル値）の比較

NAS approval time for six regulatory authorities in 2007-2016



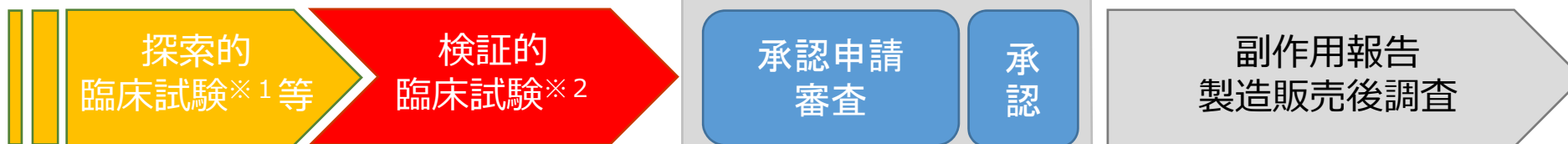
2011年以降、PMDAの審査期間は25%タイル値と75%タイル値に大きな差がなく、予見性をもった審査を継続  
 今後は、審査の「質」の向上にも注力

# 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



- ・ 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、早期申請
- ・ 優先審査品目として総審査期間を短縮

承認条件を付与  
(例)・製販後の有効性・安全性の再確認  
(リアルワールドデータ活用を含む)  
・ 適正使用に必要な場合は施設等要件の設定 等

### 通常の対面助言

制度の適用可能性、申請データパッケージの相談

### 条件付き早期承認品目該当性相談

条件付き早期承認制度の該当性報告書の作成  
(目的:申請後の指定手続を迅速に進める)  
製販後の調査内容についても評価に着手

昨年11月に  
新設

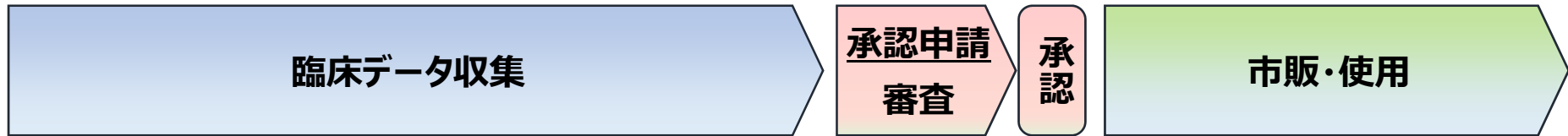
3

# 革新的医療機器 条件付早期承認制度

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

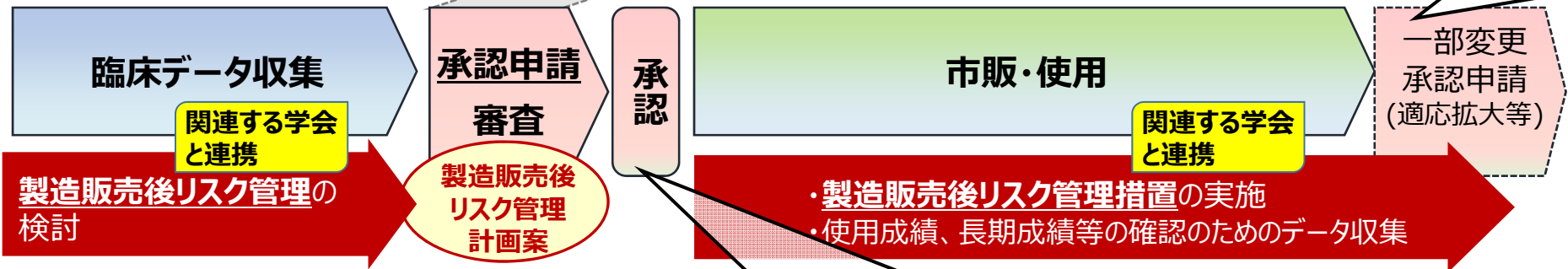
←..... 長期化 .....→



## ■ 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

# 先駆け審査指定制度 承認品目 ① (医療機器)

医療機器の名称 (申請者)	品目の概要	内転型痙攣性発声障害について
チタンブリッジ (ノーベルファーマ 株式会社)	内転型痙攣性発声障害において、声門の過閉鎖を防止する手術法(甲状軟骨形成術2型)に用いられるチタン製の蝶番型プレート。希少疾病用医療機器に指定。	発声時に声門が過剰に閉鎖することで、声に障害(声の途切れ、詰まり、ふるえ、嗄声、締め付けられるような声、絞り出すような声)が出る若年女性に多い疾患であり、社会生活が困難になる場合がある。国内において、比較的侵襲性の低い永続的な治療法は確立されていない。

- 一色信彦・京都大学名誉教授のシーズを元に、世界に先駆けて、讃岐徹治先生(熊本大学(当時))とノーベルファーマ株式会社(東京都中央区)が共同で開発・製品化。株式会社若吉製作所(福井県鯖江市)が製造。
- 薬事戦略相談(現RS戦略相談)等の対面助言を実施し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の支援を受け、熊本大学が中心となり複数の大学で医師主導治験を実施。

## <先駆け審査指定制度に係る経過>

- ・平成28年2月、第1号先駆け審査品目(医療機器)に指定。
- ・平成29年6月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・平成29年12月、新医療機器として承認(制度対象品目の中で初の承認)。

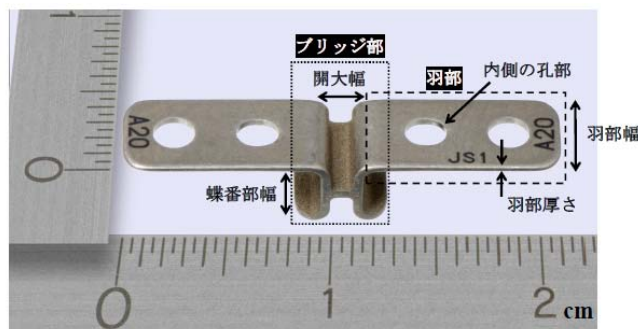
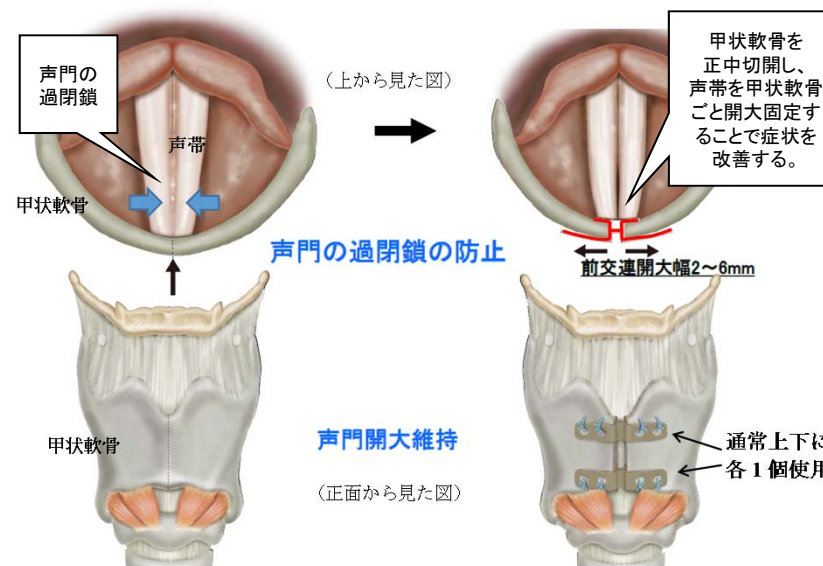


図1 チタンブリッジの外観(蝶番型ブリッジ構造)



熊本大学より提供された図を改変

図2 チタンブリッジの使用方法及び甲状軟骨形成術2型

図1及び図2:チタンブリッジの審査報告書より引用

# 先駆け審査指定制度 承認品目 ② (医薬品)

医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
ゾフルーザ錠10mg、同錠20mg 一般名: バロキサビル マルボキシル (塩野義製薬株式会社)	インフルエンザウイルスが細胞内で増殖する際のウイルスmRNA合成に必要なキャップ依存性エンドヌクレアーゼを阻害し、インフルエンザウイルスの増殖を抑制する新規作用機序のインフルエンザ治療薬。	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

- 塩野義製薬株式会社で創製された、日本オリジンの新規作用機序である抗インフルエンザウイルス治療薬

<先駆け審査指定制度に係る経過>

- ・平成27年10月、先駆け審査品目(医薬品)に指定。
- ・平成29年10月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・平成30年2月、新有効成分含有医薬品として承認。

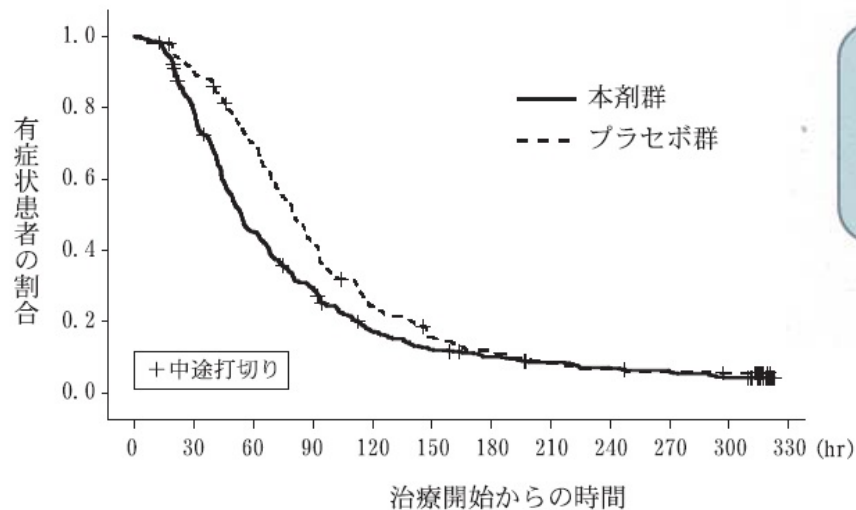


図1 国際共同第Ⅲ相臨床試験でのKaplan-Meier 曲線  
ゾフルーザ錠添付文書臨床成績の項から引用

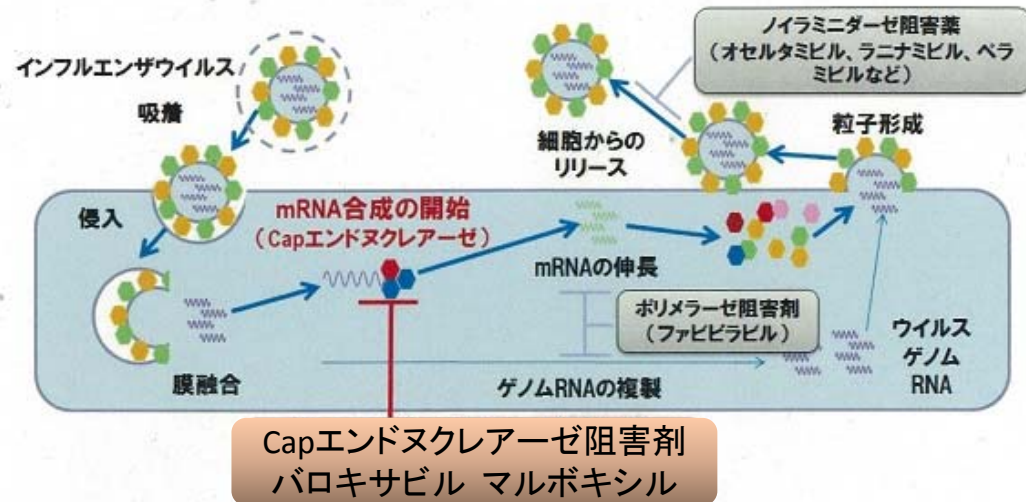


図2 塩野義製薬株式会社プレスリリース資料から引用、一部改変

# 先駆け審査指定制度 承認品目 ③ (医薬品)

医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
ラパリムスゲル0.2% 一般名: シロリムス (ノーベルファーマ株式会社)	結節性硬化症は常染色体優性遺伝性疾患であり、原因遺伝子 <i>TSC1</i> 及び <i>TSC2</i> の異常により、下流の mTOR が恒常的に活性化され細胞増殖等が促進されることで全身の皮膚等に過誤腫(良性の腫瘍)が生じる難治性疾患。本品目は、mTOR 阻害作用を有する外用剤であり、顔面等皮膚病変での細胞増殖を抑える。従来のレーザー、液体窒素を用いた冷凍凝固術又は外科的治療等の侵襲性の高い治療法に代わる非侵襲的治療を目的として開発された。	結節性硬化症に伴う皮膚病変

- 大阪大学大学院医学系研究科金田眞理講師らによる厚生労働省及びAMED革新的医療技術創出拠点の支援を受けた研究成果を基にノーベルファーマ株式会社が開発。国内外で結節性硬化症に伴う皮膚病変の適応を有する薬剤はなかった。

<先駆け審査指定制度に係る経過>

- ・平成27年10月、先駆け審査品目(医薬品)に指定。
- ・平成29年10月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・平成30年3月、新投与経路医薬品として承認。



治療前



治療後

図1 結節性硬化症におけるシロリムスゲル剤の効果

図2 シロリムスの作用部位

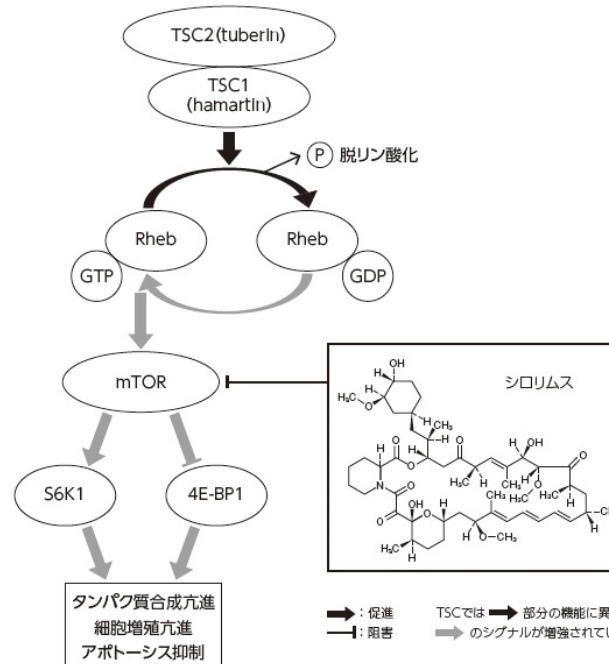


図1 大阪大学プレスリリース 図2 ラパリムスゲルインタビューフォームよりそれぞれ引用



# 【参考】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ヶ月間で承認）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した。

## 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 ]

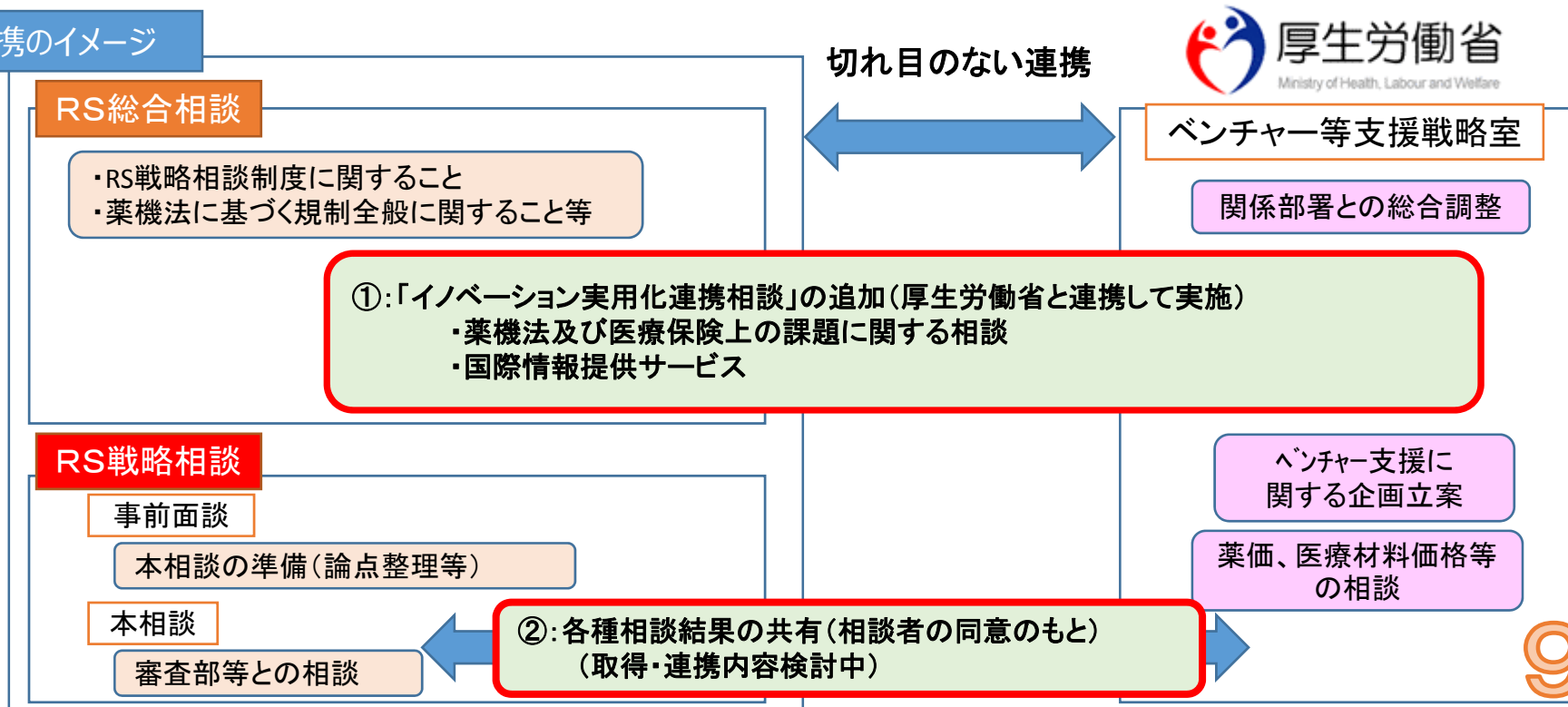
- 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

# 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

- 平成30年4月から、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」を追加し、厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室と情報共有しながら、説明、相談を行うこととした。
- ・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
  - ・海外の規制情報に係る相談: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。(取得・連携内容検討中)

## 2.連携のイメージ



## 申請電子データシステムの利用実績（平成29事業年度実績）

企業管理者登録数 （企業数）	52
試験データ提出品目数	31

### 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（平成29年4月1日～平成30年3月31日）	65	70
合計	140	136

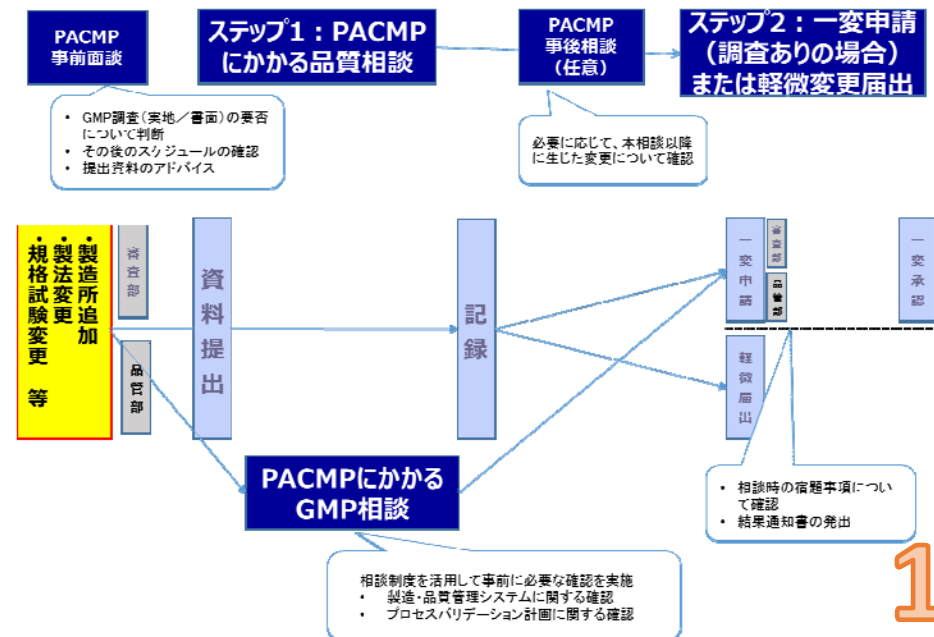
# 医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について 承認後変更管理実施計画書（Post-Approval Change Management Protocol） を用いた承認事項の変更手続き制度の試行等

## 検討の経緯

- ICHにおいてQ12（医薬品のライフサイクルマネジメント）が採択され、PACMP(Post-Approval Change Management Protocol：承認後変更管理実施計画書）を用いた承認事項の変更手続き制度が議論されている
  - ※製造販売業者等と規制当局があらかじめ、製造方法等の変更内容、変更内容に対する評価方法及び判定基準等を記したPACMPを合意しておき、その後、合意された評価方法に従って変更後の医薬品の品質確認を行い、予定された結果が得られた場合は、品質に係る承認事項を予定していた案へ迅速に変更できる制度  
欧米では既に同制度が導入されている
- 医薬品の製造販売承認書に即した製造等の徹底図り、更に製造等の円滑な変更管理を推進する観点から、4月から一部の品目について試行を開始予定(審査部のリソースも勘案しながら実施)
  - ※PACMP相談は、H30.4から開始している。

## 試行の対象

- 医療用医薬品（除体外診断薬）の一変
- (必要な場合) GMP適合性調査の調査権者がPMDAのみ
- ICH Q10に基づき、医薬品の品質を管理するシステムを適切に運用していること
- 記載整備届出書の確認が終了していること
- 当該変更の評価に当たって非臨床・臨床試験の提出が必要ないこと
- CTDで資料が提出できること
- MFに係る変更は除く



# MDSAP の概要

## Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)

### MDSAP参加国 (規制当局)

アメリカ

カナダ

オーストラ  
リア

ブラジル

日本

(EUはオブザーバー)

① 参加国のうち、2カ国程度の担当で  
QMS調査機関の現地評価を実施

② 評価結果に基づき、QMS調査機関の適格性  
を参加国全体で判断

### QMS調査機関 (カナダで認められている調査機関等が候補)

BSI  
America

TUV SUD  
America

LNE/G-  
MED



④ QMS調査結果  
の報告  
(結果をどう活用す  
るかは各国次第)

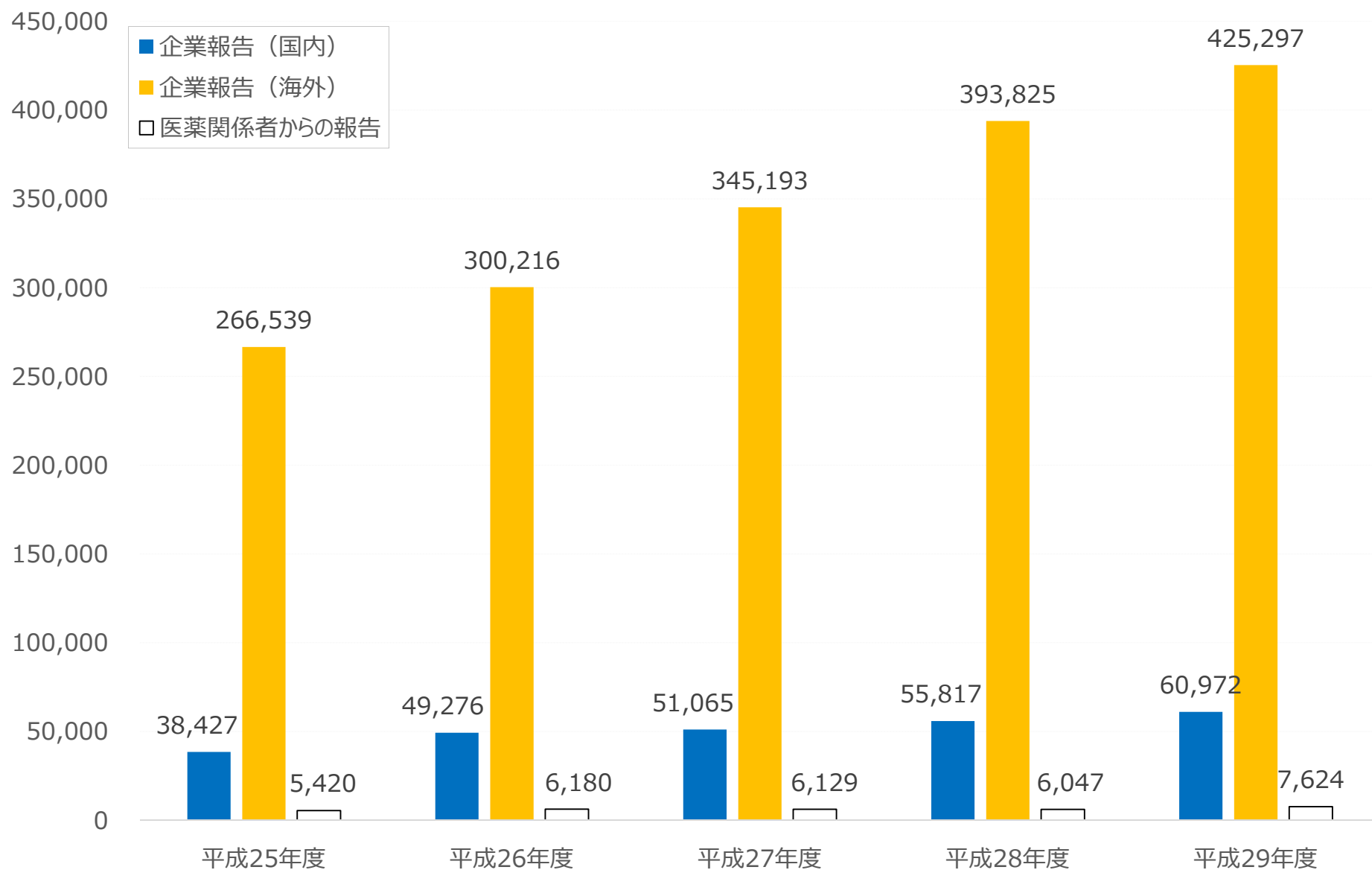
QMS  
調査

QMS調査：医療機器の品質確保のための調査。通常各国規制当局がそれぞれ実施している。

Manufacturer  
(製造販売業者、製造業者)

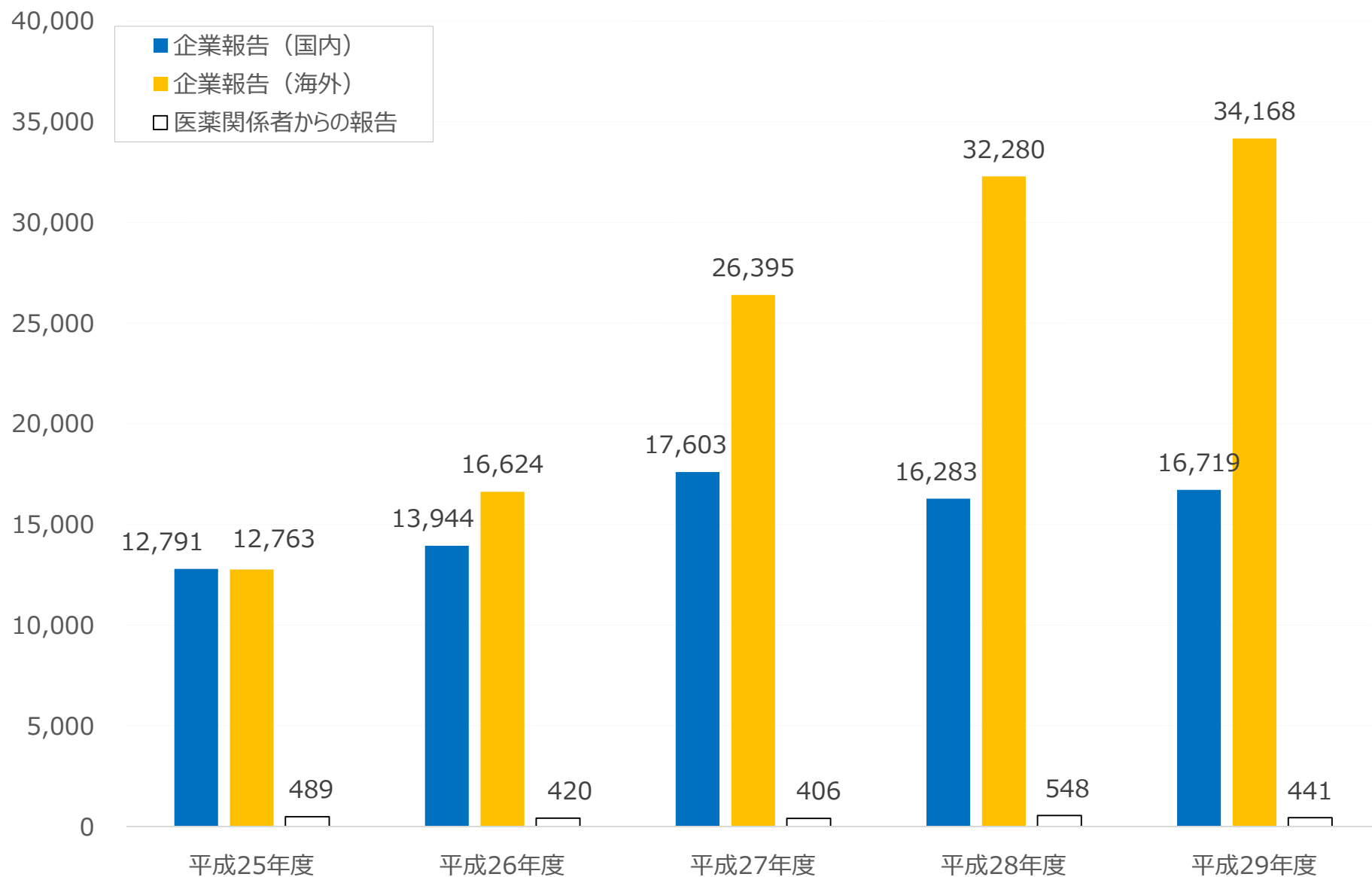
③ 一度の調査で、複数国  
の基準への適合性を確認

# 医薬品副作用・感染症報告数の年次推移



※ 医薬関係者からの報告にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告件数は含まれない。

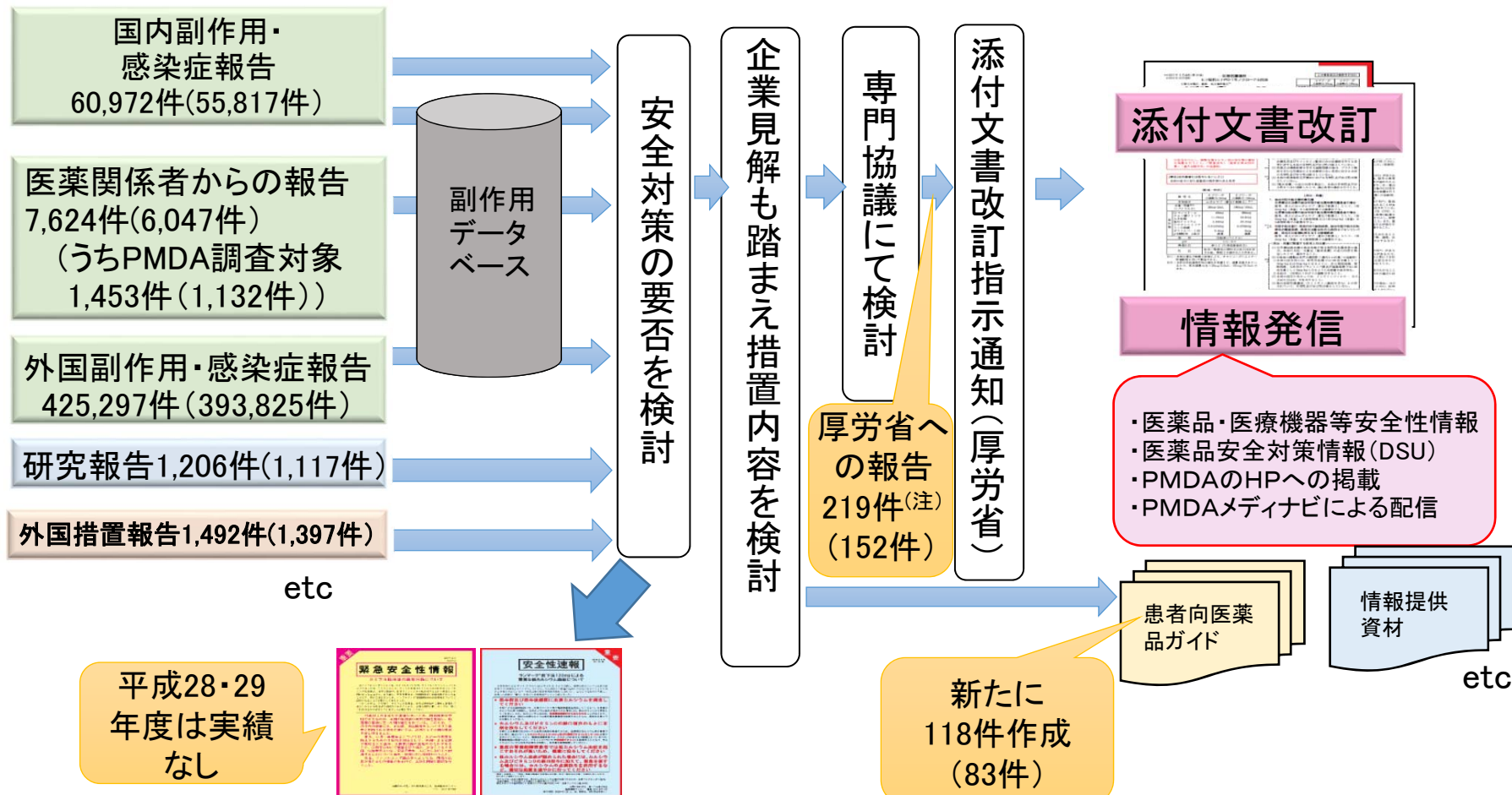
# 医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



※ 医薬関係者からの報告にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告件数は含まれない。

# 平成29年度 医薬品関係の主な実績

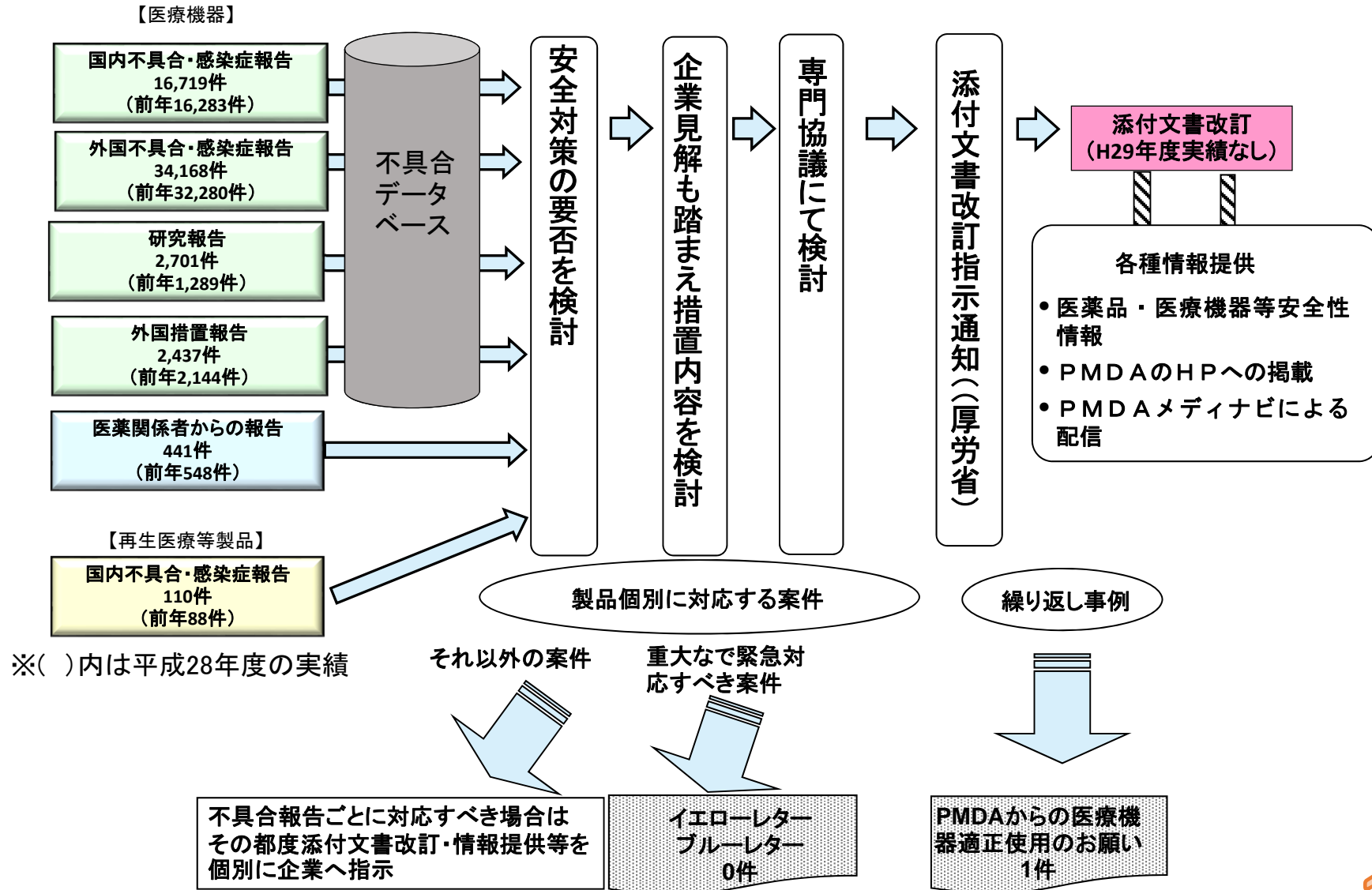
※( )内は平成28年度の実績



(注) 医薬部外品1件を含む



# 平成29年度 医療機器・再生医療等製品の主な実績



## 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
医薬品	776件	869件	991件	795件	818件
医療機器※2	95件	325件	772件	1,597件	2,741件
医療安全	31件	72件	116件	78件	91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。

## 主な添付文書改訂の安全対策措置 ①

コデイン類（鎮咳剤）及びトラマゾール（解熱鎮痛消炎剤） ※医療用医薬品の他一般用医薬品を含む

- 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、小児への処方制限する措置がとられたことから、小児等への呼吸抑制に関する調査を行い添付文書改訂の必要性について検討を実施。
- 国内の副作用症例の集積状況等を踏まえ、12歳未満の小児には投与しないこと等とする使用上の注意の改訂を行うことが適当である旨の調査結果を厚生労働省に提出した。

クロルヘキシジングルコン酸塩（外皮用殺菌消毒剤）及びクロルヘキシジングルコン酸含有製剤（口内炎・歯周炎治療剤）

- 米国において重篤なアレルギー反応に関する注意喚起の措置がとられ、国内においてもアナフィラキシーの症例集積が確認されたことから、使用上の注意の重要な基本的注意や重大な副作用にアナフィラキシーに関する注意を追記することが適当である旨の調査結果を厚生労働省に提出した。

ガドリウム造影剤（磁気共鳴コンピューター断層撮影における造影剤）

- 本剤使用後も長期にわたり脳組織にガドリウムが残存しているとの報告が複数なされたことから添付文書改訂の必要性について検討を実施。
- 臨床現場の状況を勘案し、患者のリスクベネフィットを考慮した上で、使用上の注意を改訂し、造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断する旨の注意喚起を行うことが適当である旨の調査結果を厚生労働省に提出した。

## 主な添付文書改訂の安全対策措置 ②

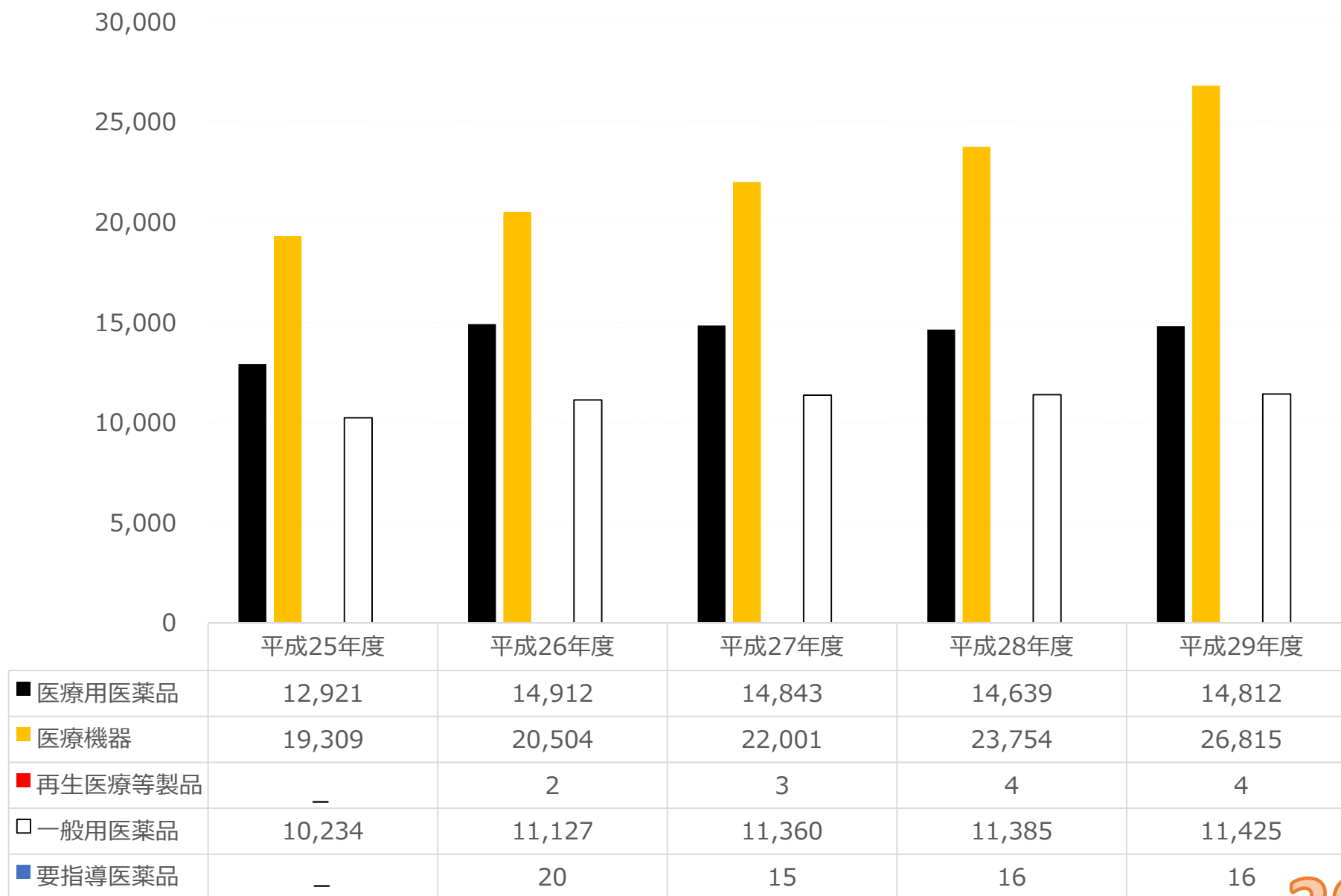
### プロポフォール（全身麻酔剤）

- 添付文書において、禁忌の項に妊産婦が設定されていたが、公益社団法人日本麻酔科学会から厚生労働省に禁忌解除の要望書が提出され、厚生労働省からの調査依頼に基づき検討を実施。
- 海外添付文書の記載状況、国内外のガイドライン、教科書、公表文献、国内の副作用症例の集積状況等を踏まえ、妊産婦への使用禁忌の解除に係る使用上の注意の改訂を行っても差し支えない旨の調査結果を厚生労働省に提出した。

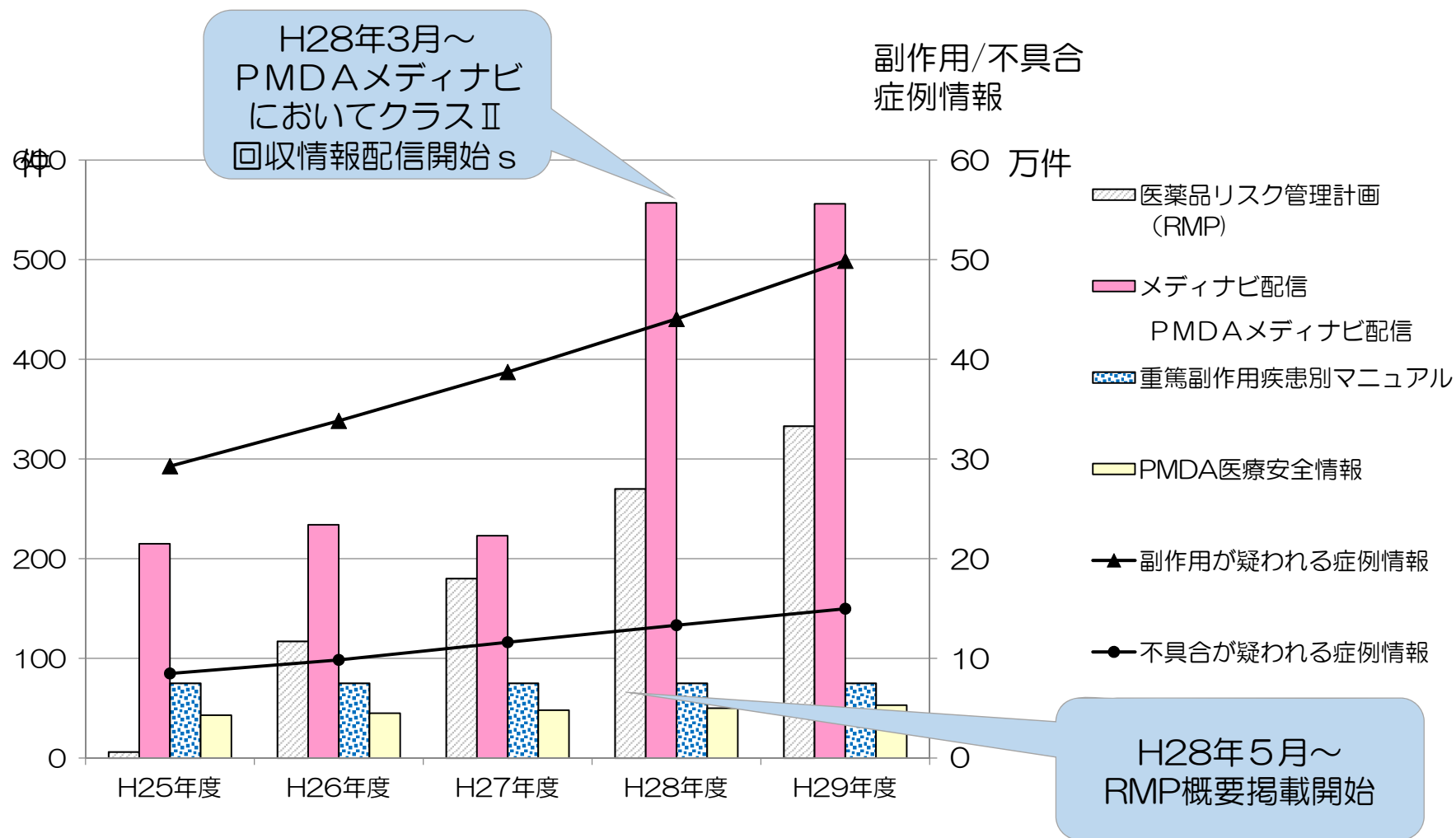
### アドレナリン製剤（アナフィラキシー補助治療剤）

- 添付文書において、 $\alpha$ 遮断作用を有する抗精神病薬とアドレナリンは併用禁忌とされており、当該抗精神病薬の使用患者ではアナフィラキシー発現時に第一選択薬であるアドレナリン注射剤を使用できない状況となっていたことから、一般社団法人日本アレルギー学会から厚生労働省に要望書が提出され、厚生労働省からの調査依頼に基づき検討を実施。
- 海外添付文書の記載状況、国内外のガイドライン、教科書、公表文献、国内の副作用症例の集積状況等を踏まえ、 $\alpha$ 遮断薬を使用中の患者においてアナフィラキシー又はアナフィラキシーショックが発現した場合に限っては、アドレナリン製剤の使用が可能となるよう使用上の注意の改訂を行っても差し支えない旨の調査結果を厚生労働省に提出した。

# 添付文書情報の掲載件数の推移



# 主な情報のホームページ掲載件数の推移



# PMDA医療安全情報の概要

## 目的

「PMDA医療安全情報」は、医薬品・医療機器に関連する医療事故やヒヤリ・ハット事例などから、以下のような内容をイラストや写真を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。

- 事例の発生原因やメカニズムなどの解説。
- 安全使用のためのポイントなどの紹介。
- 医療事故防止対策に役立つ製品の掲載。

## 対象

- 医師、看護師、臨床工学技士および薬剤師を初めとする医療従事者
- 医学生、看護学生、および、臨床工学技士などの医療従事者を  
目指す方々 など

## 実績

2007年11月からスタートしており、2018年3月までに53報を作成・配布しています。平成29年度の実績は以下のとおり

- 「一般名類似による薬剤取り違えについて」(No.51,2017年9月)
- 「開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について」(No.52, 2017年12月)
- 「誤接続防止コネクタの導入について」(No.53,2018年3月)

## PMDA医療安全情報の一例

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報  
http://www.pmda.go.jp/ No.52 2017年12月

**PMDA 医療安全情報**  
(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.52 2017年12月

**開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について**

**POINT** 安全使用のために注意するポイント  
(事例1) 体位変換後、ドリップチャンバーのフィルタークランプを閉鎖し忘れたところ、オーバードレナージが発生し、患者が嘔吐と吐き気を訴えた。

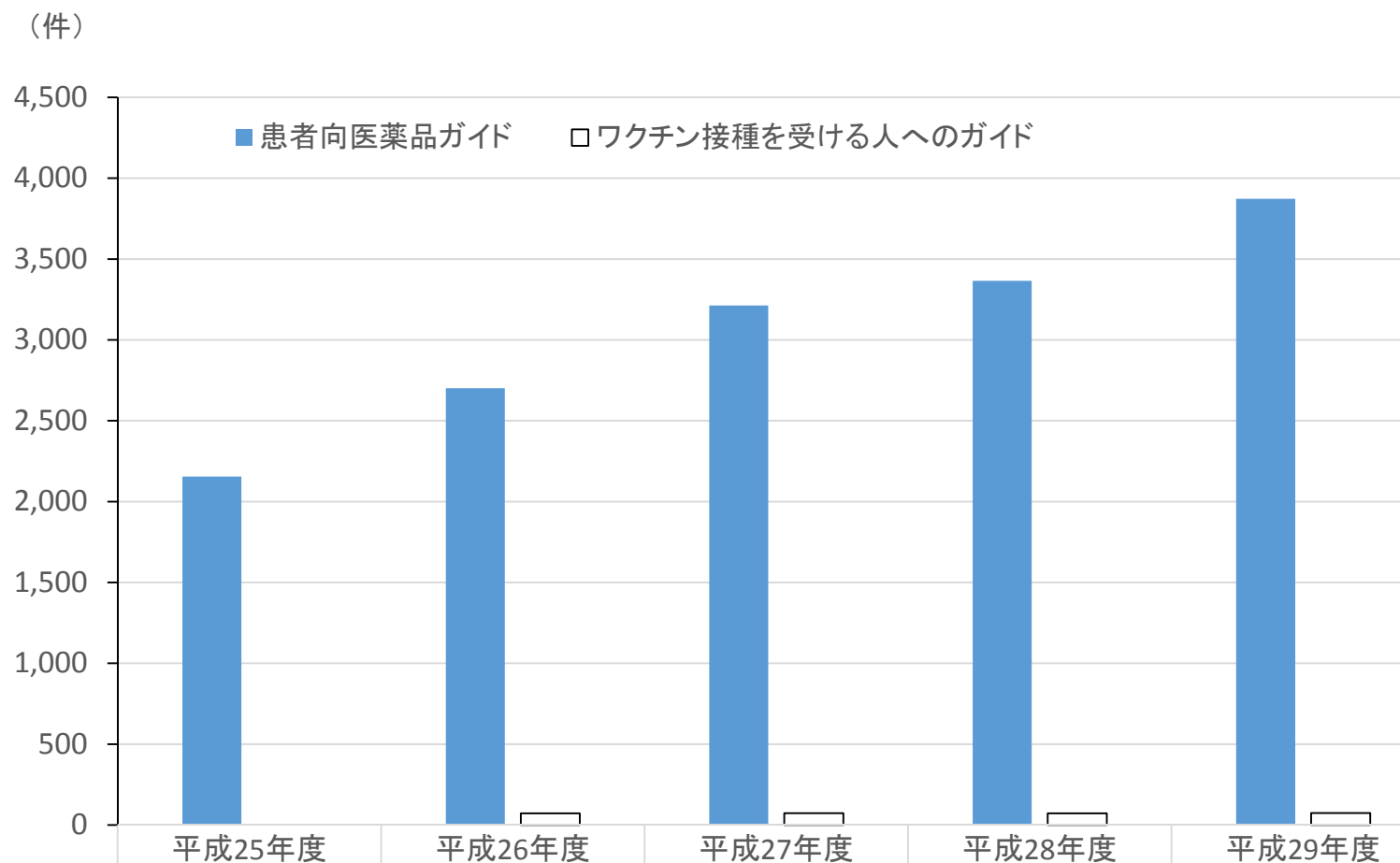
**1** 開放式脳室ドレナージの取扱い時の注意点 (その1)  
● 体位変換後は、すべてのクランプが開放されているか必ず確認すること。

フィルタークランプ

オーバードレナージの発生

オーバードレナージの発生により、脳出血、意識障害など、重篤な症状に至った事例が報告されています。

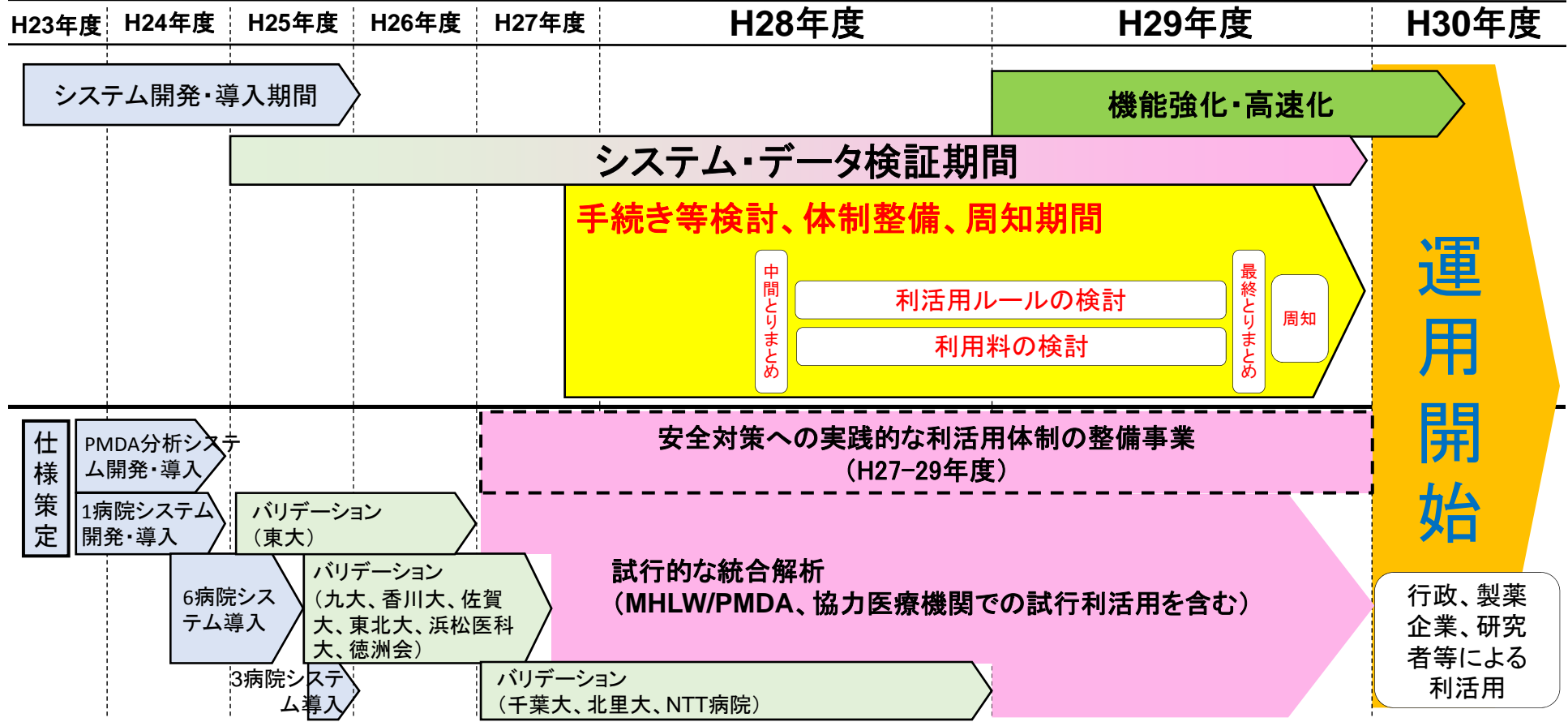
# 患者向け医薬品ガイド・ワクチンガイドのホームページ掲載数推移



患者向医薬品ガイド	2,155	2,701	3,213	3,366	3,873
ワクチン接種を受ける人へのガイド	0	72	73	72	74



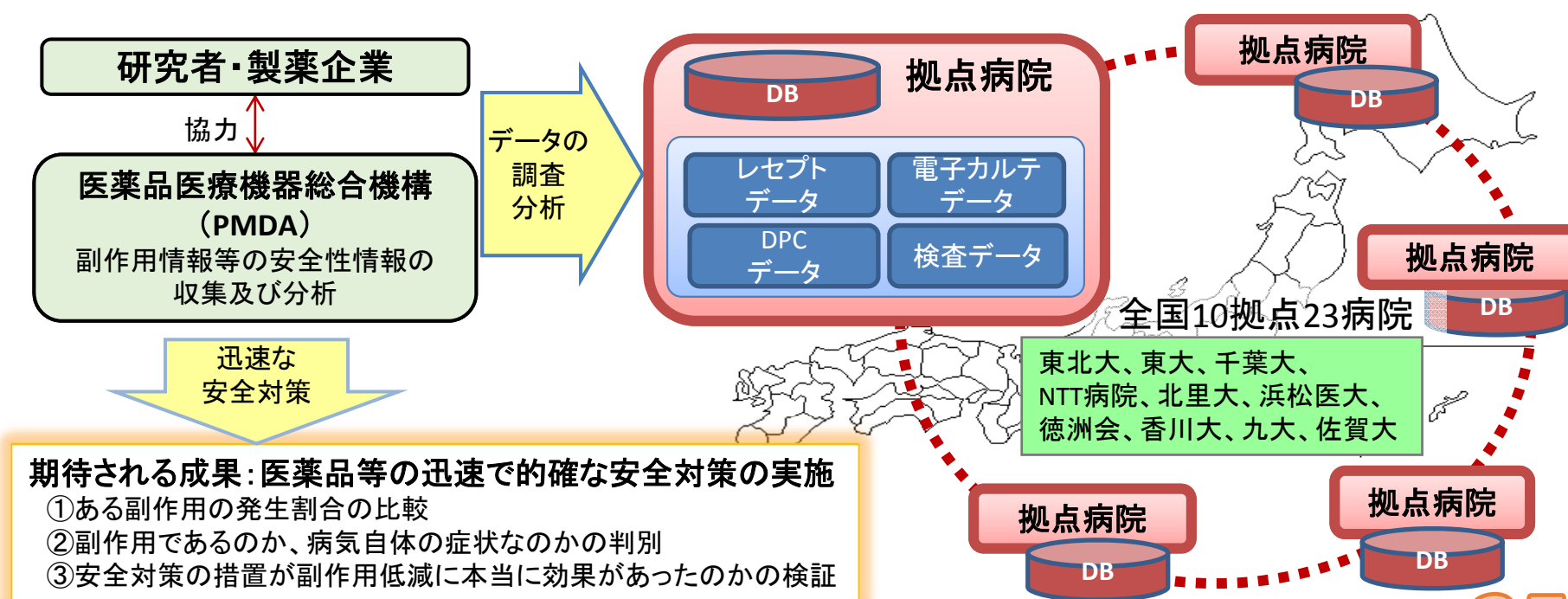
# MID-NET®事業の推移



- 平成28年 1月～：「医療情報データベースの運営等に関する検討会」を開催
- 平成28年 7月：「医療情報データベースの運営等に関する検討会」中間報告書を公表
- 平成28年 9月～：「医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループ」及び「医療情報データベースの利活用ルールに関するワーキンググループ」を開催

# 医療情報データベース（MID-NET®）基盤整備事業の運用開始

- 薬剤疫学的解析結果に基づく医薬品等の安全対策を推進するための医療情報データベース
- 品質管理活動に一定の目的が付き、試行的利活用の結果その有用性が確認され、利活用ルール等の制度面での準備が整い、平成30年4月から運用を開始

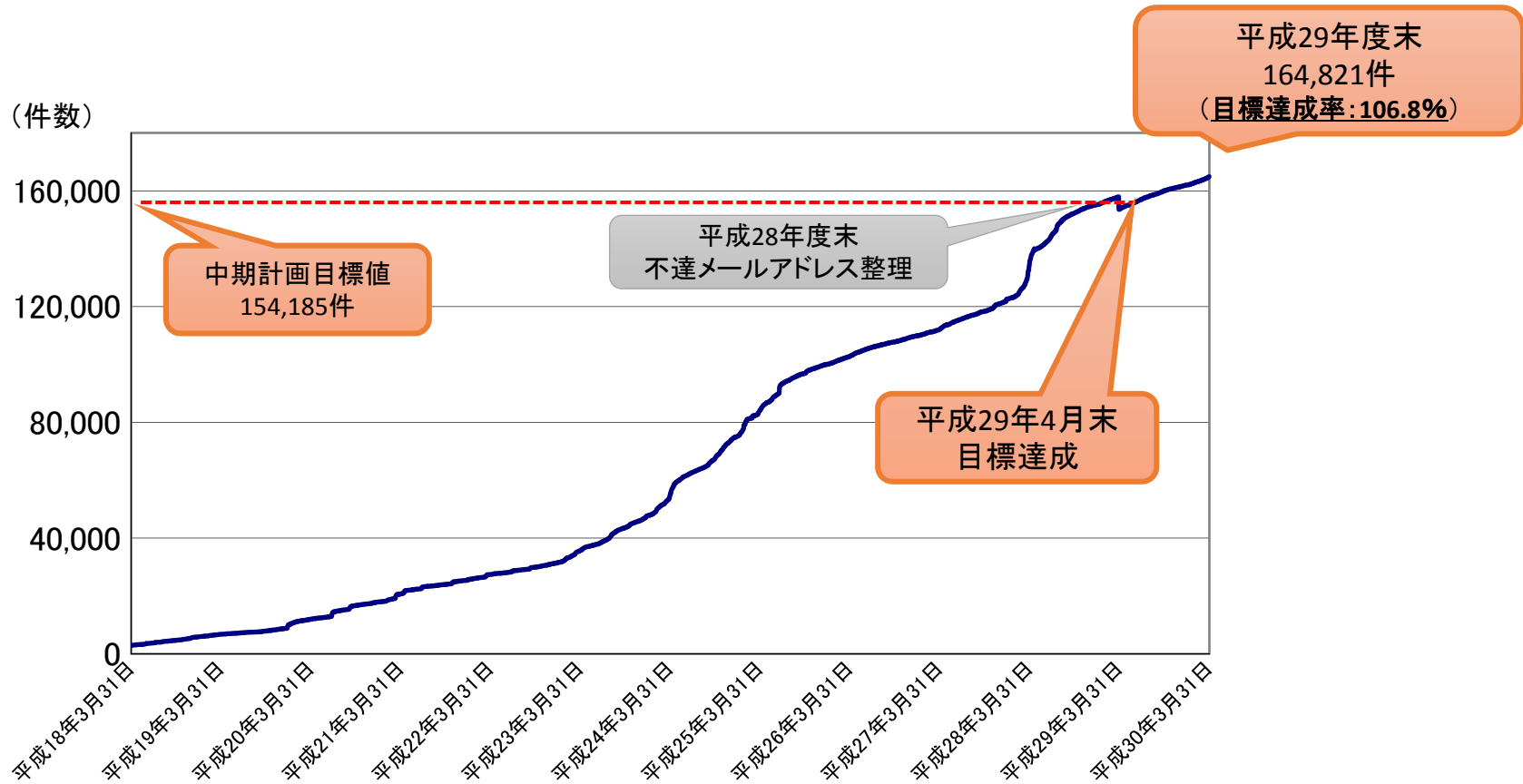


# MID-NET®の特徴

- 多数の病院データを、ほぼリアルタイムで、1箇所から解析可能
  - 平成30年度運用開始時には、約400万人分超のデータが利活用可能
- 多数の種類 of データを利活用可能 (電子カルテ情報、レセプト及びDPCのデータ)
  - 検体検査結果等をアウトカム定義に含めることで、より客観的な評価が可能
- データの信頼性が高いレベルで確保
  - 継続的かつ網羅的な品質管理によるデータ信頼性確保
  - データの特徴を把握した上で標準コード付与することでデータ統合の信頼性確保
  - 各種手順書等に基づく業務標準化による作業の信頼性確保
    - GPSP(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準)に対応した科学的な調査・試験が可能



# PMDAメディナビ登録件数の推移



PMDAメディナビの登録件数 所属施設別の内訳

登録者の所属施設	平成28年度	平成29年度	増加件数
病院・診療所	約45,800件	約48,700件	約2,900件
薬局	約55,100件	約59,000件	約3,900件
歯科診療所等の医療関係施設	約9,000件	約9,500件	約500件
製造販売業	約20,200件	約21,900件	約1,700件

# 第12回薬事規制当局サミット等の開催（概要） （平成29年10月：京都）

## 1. 第12回薬事規制当局サミット・ICMRA会合

（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（10月24・25日）

#### （ア）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

#### （イ）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

#### （ウ）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会合（10月25・26日）

- ・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」の開始を合意
- ・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

## 2. 薬事規制当局サミットシンポジウム（10月27日：約1,500名参加）

○サミット・ICMRAの翌日にこれらの成果を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



# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）

## 背景

- 欧米で承認を受けた新薬等は、アジア諸国において簡略審査制度等の対象。しかし、日本の新薬等は欧米と同等の位置づけを得られていない。

## 対応

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)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。また、アジア全体の医薬品・医療機器等に係る規制のレベルアップにも貢献



# 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	8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	スリランカ及びタイから20名参加
8	医薬品の国際共同治験*	1月15日～18日	PMDA	11カ国から25名参加
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	17カ国から29名参加

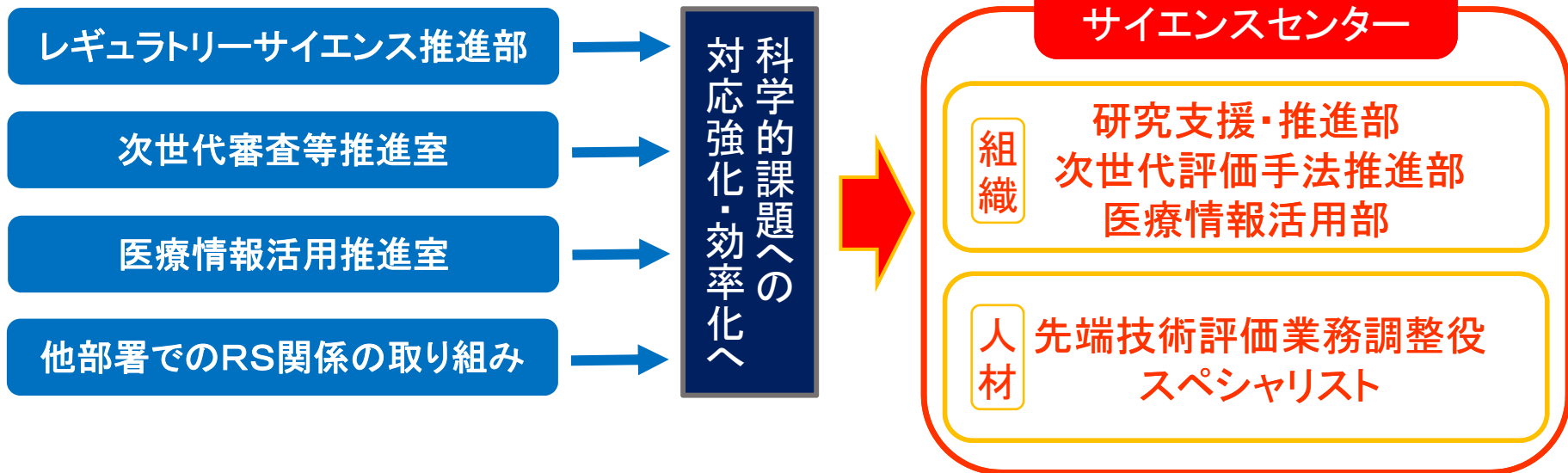
\* APEC-LSIF-RHSC(アジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和執行委員会)の優良研修センターワークショップとして開催 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000153615.html>)

# レギュラトリーサイエンスセンターの設置

- PMDAでは、医薬品・医療機器・再生医療等製品の有効性・安全性の科学的な評価・判断に資するレギュラトリーサイエンスに係る取組みを進めてきた。
- 平成30年4月1日に、レギュラトリーサイエンスセンターを設置し、PMDA内のレギュラトリーサイエンスに係る活動を組織的に一元化することで、以下を実現する。
  - PMDA業務に関連する科学的課題への対応の強化及び効率化
  - 審査等業務及び安全対策業務の質の向上
  - レギュラトリーサイエンス関連情報の発信による各ステークホルダーとの議論の活性化

平成30年4月から

これまで





# レギュラトリーサイエンスセンターの主な業務

## 1. PMDA業務に関連する先端科学技術への対応と情報発信

- 医薬品・医療機器・再生医療等製品への活用が期待される先端科学技術の情報を積極的に収集し、ステークホルダーとの議論を踏まえて評価の考え方や規制のあり方等をまとめる。  
⇒ 科学委員会やホライズンスキヤニング等の実施

## 2. 申請電子データ・リアルワールドデータの活用推進

- 申請電子データの広範な活用
- 医療情報等のリアルワールドデータの広範な活用  
⇒ 申請電子データ及びリアルワールドデータから得られる情報を最大限に活用し、医薬品等のライフサイクルを通じた最適使用や革新的製品の開発への活用を目指す。

## 3. 人材育成

- 業務上の科学的課題への職員による対応とその成果の発信を支援する。
- クロスアポイントメント制度等を含めアカデミアとの連携を通じてRSの推進と人材交流・人材育成を図る。  
⇒ アカデミアとPMDA職員双方の知識獲得

レギュラトリーサイエンスセンターの取組みを通じて、  
製品開発や市販後安全対策等のさらなる効率化を促進

# 包括的連携協定に関する活動

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

共同研究

情報発信・普及啓発

客員教員派遣・受け入れ

学位審査参画

情報交換

PMDA職員の大学院入学・学位取得

大学院生の受け入れ・指導

教育課程編成参画

### ○ 協定締結数： 9施設

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）、国立成育医療研究センター（平成30年1月）

### ○ 連携事項の概要：

	平成28年度	平成29年度	備考
共同事業	1件	5件	AMED研究事業における研究協力等。平成29年度は国際的事案対応における協力等が追加。
人材育成	10件	27件	講師派遣、意見交換会、委員会見学等。平成29年度はIRB、倫理審査委員会の見学等が増加。
人材交流	協定締結先から16名 PMDAから2名	協定締結先から17名 PMDAから3名	

# 科学委員会の議論の取りまとめ報告書

## 第3期(H28.4～H30.3)

第3期科学委員会においては、平成29年度に以下の3報が取りまとめられた。

PMDAホームページ掲載状況は、②は公開済み、その他は学術雑誌の査読等の状況を踏まえ掲載準備中、英語版は全て掲載準備中(平成30年3月末時点)。

### ① 「希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言2017 —アカデミア及びレギュラトリーサイエンスの視点から—」

(概要) 希少がんの創薬と臨床試験を実施するための環境整備及び臨床試験の実施に際しての留意点を抽出・整理し、アカデミア及びレギュラトリーサイエンスの視点で効果的な開発に資する方策が提示された。

※ 『Cancer Science』 誌に英文概要版を投稿／採択(掲載:平成30年5月)

“Current state of therapeutic development for rare cancers in Japan, and proposals for improvement”

### ② 「アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言2017 —日進月歩の科学の中で—」

(概要) アカデミア発創薬に向けて、アカデミアと企業の連携の問題点を抽出し、ギャップを埋める方策が提示された。

### ③ 「AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017」

(概要) 従来技術と異なる「AIとしての新要素」を検討することにより、その特徴及びリスク、利用するための留意点が提示された。

※ 『Advanced Biomedical Engineering』 誌に英文概要版を投稿／査読中(採択:平成30年4月、掲載:5月)

“Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems”

# PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト（概要）

- PMDAは、設立から14年目に入り、この間の体制強化（300人→1,300人（※ 嘱託職員、事務補助員を含む））や規制のイノベーションの取組により、パフォーマンス面では世界をリードする規制機関へと進化。
- 今後、さらに世界をリードしていくためには、これまでの組織規模や機能の拡大等を踏まえ、将来に亘って使命を果たしていくことのできる組織基盤（ガバナンス体制）を固めていくことが必要。
- これまでも個別にガバナンス向上の取組を実施してきたが、取組の全体像を「見える化」することにより透明性を確保しつつ、職員のモチベーションと生産性の向上を通じて、PMDAを取り巻く全ての人々の思いに真摯に向き合い、より一層、信頼される組織になるための取組を進めていく。



2018年度末を目標に、適切な進捗管理の下、総合的にガバナンス向上の取組を進めていく「**PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト**」をスタート。

## 具体的取組内容

### 1. 1,300人の組織にふさわしい意思決定、統制体制の構築

- (1) **意思決定、業務執行体制の強化**（経営企画機能の強化、新たな課題に対応するための執行体制の見直し）
- (2) **規律ある職場の実現に向けたルールの見直し**（労務管理関係諸規程の見直し、働き方改革を踏まえた対応）
- (3) **リスクマネジメントの強化**（コンプライアンスの徹底（研修の強化）、リスク事案検証・再発防止策策定プロセスの改善、IT統制・効率的なセキュリティ対策の実施、研究に関する利益相反防止の徹底、法務・コンプライアンスに関する組織体制の強化、文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方を見直し）

### 2. 科学的な視点での確な判断を行う優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上

- (1) **CDP (Career Development Program)の着実な運用による職員の計画的な育成**  
（キャリアシートによるキャリアデザイン推奨、新たな人事ローテーションの運用、CDPを踏まえた研修体系の整備、学位取得の支援）
- (2) **人事評価制度及び給与制度の見直し**（職員を的確に評価できる人事評価制度、職務内容を踏まえた給与制度の構築）
- (3) **働きやすい職場づくり**（業務改革による働き方のイノベーションの推進（働き方改革）、フレックスタイムの導入、テレワークの検討（対象拡大）、職員の健康管理対策の充実、組織内コミュニケーションの活性化、オフィス改革の取り組みに向けた検討）
- (4) **意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上**（意見・苦情に真摯に向き合うための仕組みづくり）

### 3. 財務ガバナンスの強化

- (1) **手数料・拠出金が収入の太宗を占める組織にふさわしい財務ガバナンスの確立**（申請動向を踏まえた迅速な意思決定体制の整備・運用、適切な財務指標の設定）
- (2) **長期に安定した財政運営を可能にする予算編成**（的確なシーリングの設定等による予算編成）
- (3) **財務状況の定期的な開示**（外部有識者を構成員とする運営評議会等への定期的な財務状況の報告（審査等勘定））

上記取組を通じ、将来にわたって、より有効で、より安全な医薬品・医療機器等をより早く医療現場に届ける組織基盤を構築

# 不適切な事務処理等

※日付は公表日

## 発症者健康管理手当(給付金)の支給遅延(平成29年4月14日)

概要:薬害HIV被害者(108名)の方々に対してお支払いしている「発症者健康管理手当」が期日に振り込まれなかった

- 再発防止策:
- ①事務処理手順の見える化とダブルチェックの徹底  
(振込み手順の明確化、金融機関への登録・送信処理の複数職員でのチェック)
  - ②進捗管理の徹底(誰がいつ振り込んだかわかる管理表を作成)
  - ③職員の再教育(会計事務の重要性の再認識)

## 承認申請時の電子データを記録したUSBメモリの紛失(平成29年4月28日)

概要:申請電子データ(4社5品目)が書き込まれたままのUSBメモリを執務室内で紛失

- 再発防止策:
- ①USBメモリに保存された機密情報は必要がなくなった時点で速やかに消去
  - ②当該作業を行う端末を管理職の近くの机に置き、管理職が直接USBメモリの挿抜を確認

## 頻回の無断欠勤による管理監督責任の怠り(平成29年10月12日)

概要:課長級職員が、職務と無関係の外出を頻回に繰り返し、計画的な業務遂行に支障を来たした

- 再発防止策:
- ①管理職職員の再教育及びリスク事案の組織内共有の徹底
  - ②出退勤時刻の管理権限を部(室)長級に引き上げ、外出時の上司への連絡・報告を改めて徹底
  - ③全部署を対象に、勤怠管理に関する内部監査を定期的を実施

## 医療機器の承認申請書正本及び添付資料の紛失(平成30年4月17日)

概要:医療機器の申請書等を厚生労働省に送付するため、文書置き場に置き後日紛失

- 再発防止策:
- ①理事長から全役職員に対し、事案及び情報管理の重要性について改めて伝達
  - ②審査業務部内の文書置き場を、同部内の施錠管理された場所に移設
  - ③理事(総合調整担当)を責任者とする、全組織的な文書管理、廃棄等のあり方を見直すためのプロジェクトチームを設置

## 医薬品副作用被害救済制度に基づく医療費の支給誤り(平成30年4月17日)

概要:医薬品の副作用により健康被害を受けられた方へ支給される医療費の算定誤り

- 再発防止策:
- ①理事長から全役職員に対し、事案の内容及び再発防止の徹底を伝達
  - ②健康被害救済部内で定期的に問題点の抽出・改善を図り、職員間のコミュニケーションを活性化
  - ③正しい業務手順を手順書に明記し、異動時における引継ぎを徹底