

最近の主な取組み状況

1 審査業務関係

- (1) 革新的医薬品最適使用推進事業(最適使用推進ガイドライン)
- (2) 関西支部テレビ会議システムの利用状況
- (3) 先駆け審査指定制度 承認品目一覧
- (4) 先駆け審査指定制度 承認品目(医薬品)の事例
- (5) RS戦略相談・RS総合相談 実施件数
- (6) 条件付き早期承認制度に係るPMDAの対応(医薬品)

2 安全対策業務関係

- (1) PMDAメディナビの登録推進に向けた取り組み
- (2) 医療機関・薬局内での医薬品等の安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査
- (3) PMDA医療安全情報の提供

3 救済業務関係

- (1) 集中的広報期間
- (2) 副作用救済制度・感染等被害救済制度の実績

4 レギュラトリーサイエンス関係

- (1) PMDAレギュラトリーサイエンスセンター
開設記念シンポジウム
- (2) 第4期科学委員会のテーマ
- (3) 第4期科学委員会委員名簿
- (4) 横断的基準作成等PTの活動成果
- (5) 申請電子データシステムの利用実績
- (6) MID-NET[®]利活用の状況
- (7) MID-NET[®]利活用の概要
- (8) 医薬品の疫学調査相談の設置

5 国際関係

- (1) 「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ
- (2) 平成30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
- (3) 最近の主な国際活動

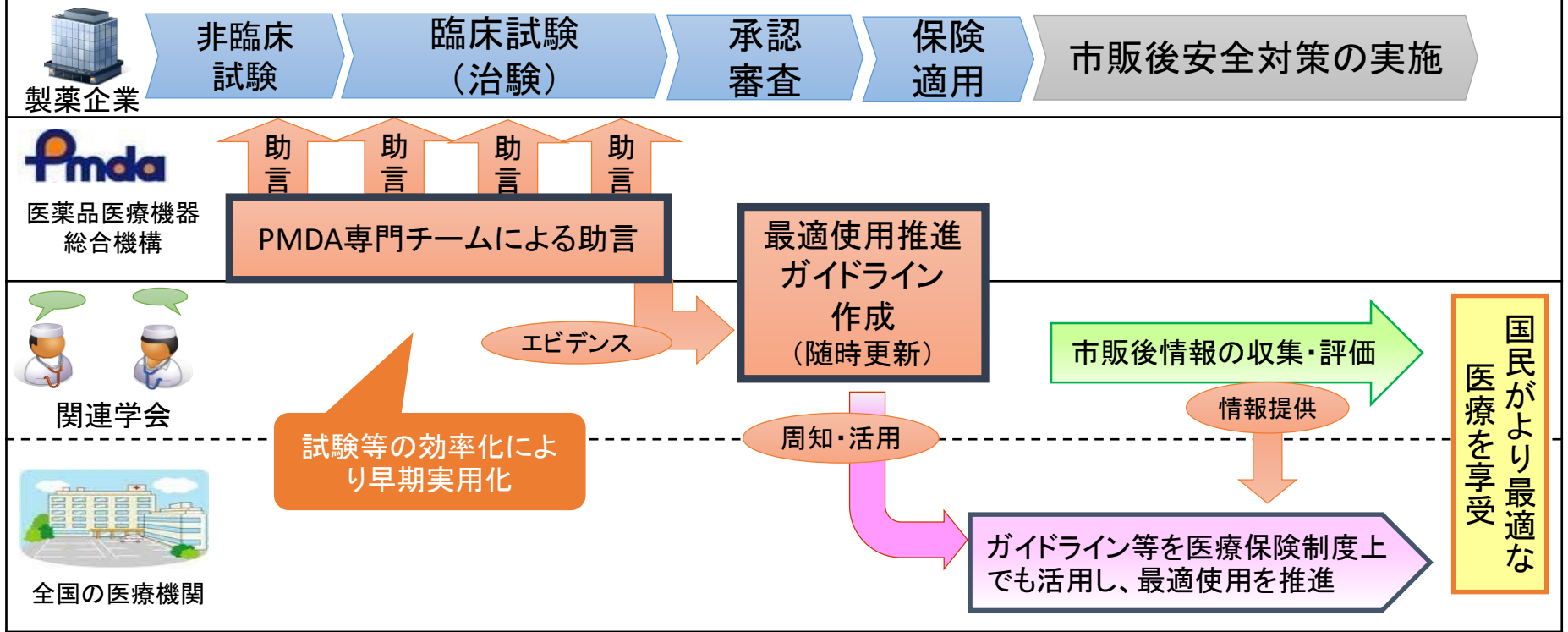
6 その他

- (1) 「Career Development Program」にかかる取り組み

1 審査業務関係

革新的医薬品最適使用推進事業（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。



＜最適使用推進ガイドライン作成実績(2018年9月現在、8成分)＞

○ニボルマブ(遺伝子組換え)

非小細胞肺癌 平成29年2月初版、同年9月・30年8月改訂
 悪性黒色腫 平成29年2月初版、同年9月・30年5・8月改訂
 頭頸部癌 平成29年3月初版、同年9月・30年8月改訂
 腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫 平成29年4月初版、同年9月・30年8月改訂
 胃癌 平成29年9月初版、30年8月改訂
 悪性胸膜中皮腫 平成30年8月

○ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)

非小細胞肺癌・悪性黒色腫 平成29年2月初版、同年10・11・12月改訂
 古典的ホジキンリンパ腫 平成29年11月初版、同年12月改訂
 尿路上皮癌 平成29年12月

○アリロクマブ(遺伝子組換え)

家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 平成29年3月

○エボロクマブ(遺伝子組換え)

家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 平成29年3月初版、同年12月改訂

○アベルマブ(遺伝子組換え)

メルケル細胞癌 平成29年11月

○アテゾリズマブ(遺伝子組換え)

非小細胞肺癌 平成30年4月

○デュピルマブ(遺伝子組換え)

アトピー性皮膚炎 平成30年4月

○デュルバルマブ(遺伝子組換え)

非小細胞肺癌 平成30年8月

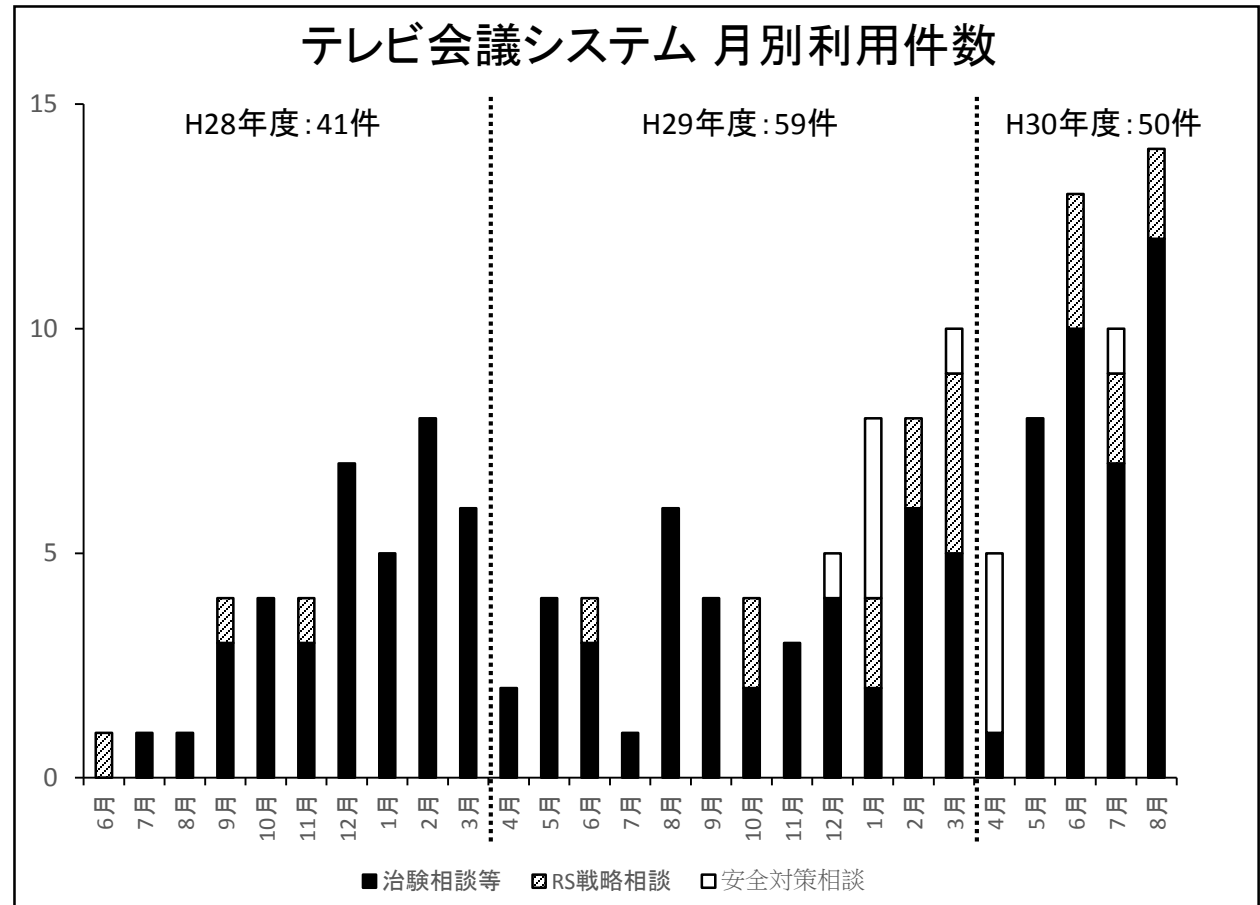
関西支部テレビ会議システムの利用状況

テレビ会議システムに係るPMDAの取り組み

- PMDAホームページにてテレビ会議システムの案内を掲載、また関西支部のサイトを新設
- 関西支部でもテレビ会議システムを利用した対面助言が可能である旨のリーフレットを作成・配布
- アカデミア等での講演活動により関西支部の活用を推進(10件)
- テレビ会議システムの各種見学会を開催(13件)
- 安全対策相談でのTV会議システムの利用を開始(H29年11月)



第4回関西支部テレビ会議システム見学会(H29.10.18)



先駆け審査指定制度 承認品目一覧

H30年9月末時点

医薬品

指定日	販売名(一般名)	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能又は効果	承認日
H27.10.27	ゾフルーザ錠10mg、同錠20mg (バロキサビルマルボキシル)	塩野義製薬(株)	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	H30.2.23
H27.10.27	ラパリムスゲル0.2% (シロリムス)	ノーベルファーマ(株)	結節性硬化症に伴う皮膚病変	H30.3.23
H27.10.27	ゾスパタ錠40mg (ギルテリチニブフマル酸塩)	アステラス製薬(株)	再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	H30.9.21

平成30年度に新たに承認された品目

医療機器

指定日	販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	承認日
H28.2.10	チタンブリッジ	ノーベルファーマ(株)	内転型痙攣性発声障害における症状の改善	H29.12.15

先駆け審査指定制度 承認品目(医薬品)の事例

医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
ゾスパタ錠40mg 一般名:ギルテリチニブフマル酸塩 (アステラス製薬株式会社)	FLT3(FMS様チロシンキナーゼ3)等のチロシンキナーゼに対する阻害作用を有する低分子化合物。FLT3を介したシグナル伝達を阻害することにより、FLT3遺伝子変異陽性の腫瘍の増殖を抑制すると考えられている、新規作用機序の急性骨髄性白血病治療薬。	再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病

- アステラス製薬株式会社及び寿製薬株式会社により創製された、日本オリジンの新規作用機序である急性骨髄性白血病治療薬

＜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30年3月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・平成30年9月、新有効成分含有医薬品として承認。

表 国際共同第III相臨床成績(第1回中間解析結果)

効果	本薬群 (例数(割合)) (142例、日本人18例を含む)
CR*1	27/142例 (19.0%)
CRh*2	13/142例 (9.2%)
CR+CRh (CR+CRh率[95%CI](%))	40/142例 (28.2% [20.9, 36.3])

*1) CRは、骨髄の正常造血細胞が再生し、形態学的に白血病細胞が認められず、骨髄中の芽球数が5%未満、好中球絶対数が $1.0 \times 10^9/L$ 以上、かつ血小板数が $100 \times 10^9/L$ 以上であり、赤血球及び血小板輸血を行っておらず、髓外性白血病が認められていない状態。

*2) CRhは、骨髄中の芽球数が5%未満、好中球絶対数が $0.5 \times 10^9/L$ 以上、かつ血小板数 $50 \times 10^9/L$ 以上であり、髓外性白血病が認められていない状態。

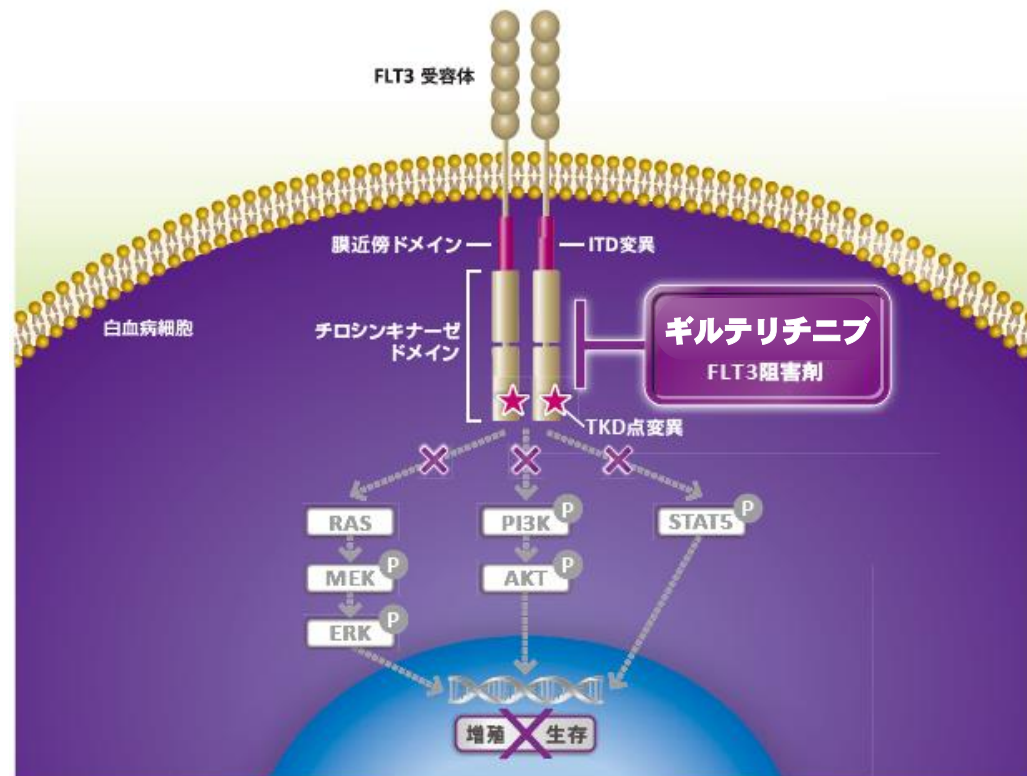


図 ギルテリチニブの作用部位・作用機序

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	平成30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)	231(57)	90(32)	1,660(291)
事前面談(注3) (うち関西支部実施(注4))	753 (26)	325 (57)	411 (60)	388 (52)	336(61)	159(28)	2,372(284)
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)	2(1)	17(3)
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	平成30年度 (9月末まで)	合計
医薬品戦略相談	114	48	58	40	61	19	340
医療機器戦略相談	49	16	16	20	24	8	133
再生医療等製品戦略相談(注6)	-	2	11	14	13	0	40
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]	29 [71]	7[20]	140[306]
開発計画等戦略相談(注8)	-	1	0	0	0	0	1
合計	194 [215]	85 [111]	114 [140]	100 [138]	127[169]	34[47]	654[820]

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。)

条件付き早期承認制度に係るPMDAの対応（医薬品）

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

探索的
臨床試験※1等

検証的
臨床試験※2

承認申請
審査

承認

副作用報告
製造販売後調査

※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

探索的
臨床試験※1等

承認申請
審査

承認

副作用報告
製造販売後調査

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

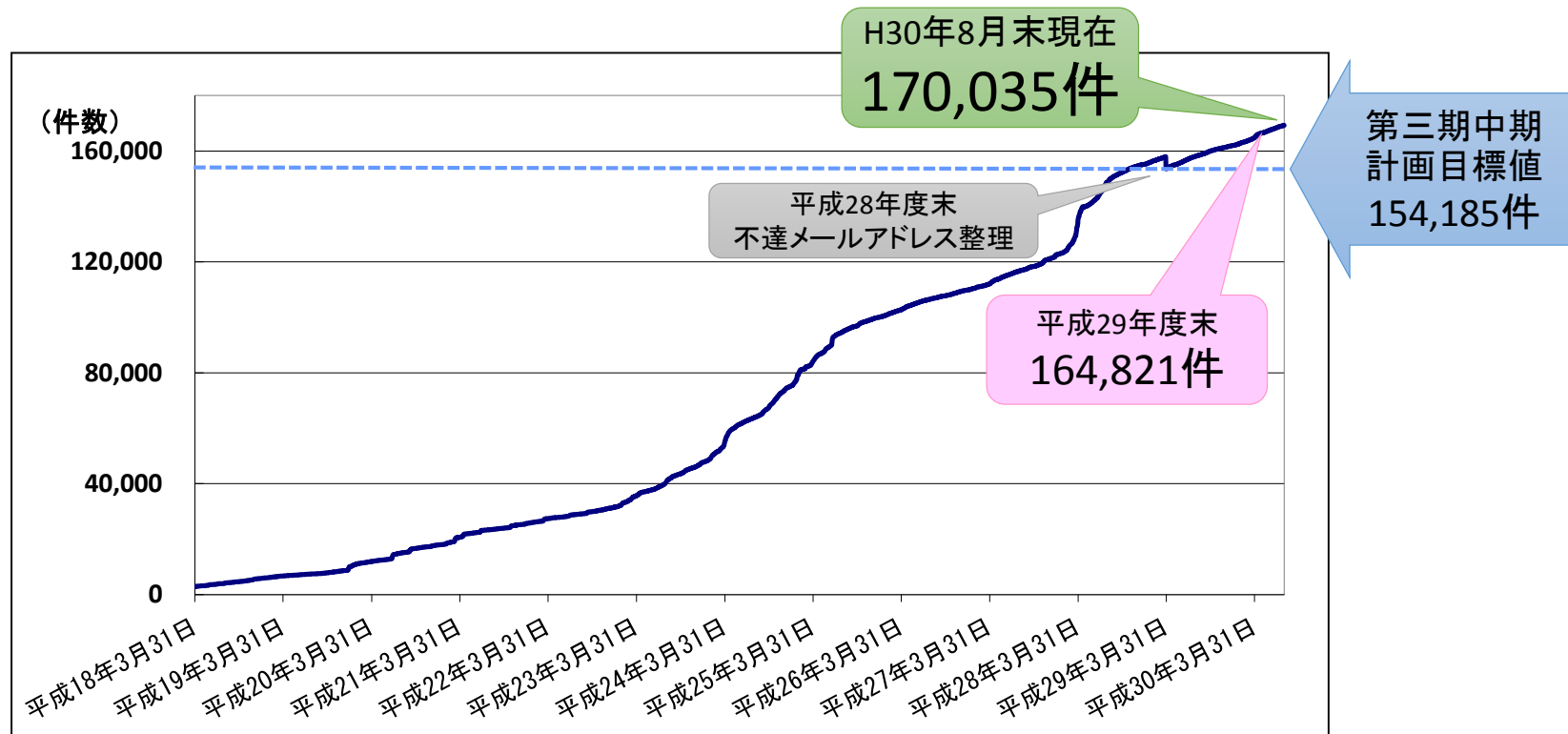
平成29年11月
から新設

2018年9月末時点で、適用を受けているのは以下の2品目

- ①ロルラチニブ「ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」(ファイザー株式会社)→2018年9月承認済み
- ②ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)「局所進行性又は転移性の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)癌」(MSD株式会社)

2 安全対策業務関係

PMDAメディナビの登録推進に向けた取り組み



- 第三期中期計画では、平成30年度までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録件数（154,185件）とする。
- 平成30年8月末現在の登録件数 約17万件。
- 第三期中期計画目標は達成したため、本年度（平成30年度）は継続的広報を実施。

<本年度の主な広報活動>

- 日本医師会協力のもと、日本医師会開催の講習会にてメディナビ登録用紙等を配布
 - かかりつけ医機能研修会にて登録用紙等を配布（8/26実施）
- 医師、薬剤師、臨床工学技士の免許交付時にリーフレットを配布

医療機関・薬局内での医薬品等の安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査

講じた安全対策措置を確実に実施し、患者のより一層の安全を図るため、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療機関等における安全性情報の活用策を検討することを目的として、平成22年度より有識者による検討会を設置し、調査を実施し、その結果等をPMDAホームページで公表している。平成29年度に実施した本調査の結果及び望まれる方向については9月20日にPMDAホームページに公表を行った。

調査概要 平成30年1月～2月に以下を対象に実施。

- 病院調査：全国の病院の10%に調査票を郵送。373施設から回答。（回収率44.2%）
- 薬局調査：全国の保険薬局の5%に調査票を郵送。1,647施設から回答。（回収率56.3%）

主な調査結果及び結果より考察された望まれる方向

() 内は病院は26年度、薬局は27年度の調査結果

1. 医薬品リスク管理計画（RMP）の活用について

- RMPの内容を理解している施設：病院48.2%（22.2%）、薬局17.4%（13.7%）
- RMPの内容を理解している施設のうち、RMPに基づく資材を患者や医療関係者への情報提供に利用している施設：病院14.3～16.5%、薬局5.3～13.3%
⇒ RMPの位置づけを含め内容についての理解の向上及びリスク最小化活動として作成・配布される資材の積極的な活用が望まれる。

2. PMDAメディナビの登録について

- 病院のメディナビ登録率：82.0%（77.3%）、薬局のメディナビ登録率：67.5%（44.1%）
- 薬局におけるメディナビ受信後の情報共有：薬局内での共有85.1%、患者や他職種への提供84.7%
⇒ 引き続き一層の登録・活用の推進が望まれる。

3. 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ*について

- 採用または取り扱いのない医薬品に関する適正使用のお知らせの認知度：病院51.7%、薬局44.1%
⇒ 様々な患者さんが来院・来局することを鑑み、PMDAメディナビを活用し、取り扱い、採用の有無にかかわらず、
確実かつ迅速に情報を入手することが望まれる。
- *PMDAメディナビではPMDAや製薬企業からの医薬品の適正使用のお知らせについてメールタイトルに【重要】と付した上で、登録者全員に配信

（公社）日本薬剤師会、（一社）日本病院薬剤師会等とも協力しながら、講習会等を通じて、望まれる方向の普及、啓発を行い、厚生労働省、PMDAが講じた安全対策措置として提供される安全性情報が医療現場で適切に活用されるよう、努める。

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。

実績

2007年11月からスタートしており、2018年9月までに55報を作成・配布しています。2018年に公表したものは以下のとおり。

- 「誤接続防止コネクタの導入について」(No.53、2018年3月)
- 「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」(No.54、2018年6月)
- 「誤接続防止コネクタの導入について(神経麻酔分野)」(No.55、2018年8月)

※誤接続防止コネクタの導入に関するPMDA医療安全情報No.53の公表に合わせて、特設ホームページを開設。

※誤接続防止コネクタの導入に関して、医療従事者からの要望を受け、医療機関等における新規格製品導入に役立つチェックリスト(例)等を作成、公開。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.54 2018年 6月

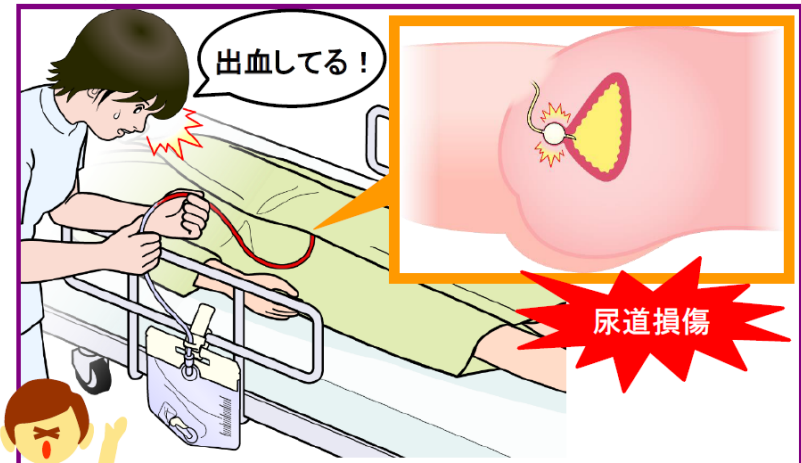
膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 膀胱留置カテーテルを挿入した際に、尿の流出はなかったが抵抗なく挿入できたため、固定水を注入した。しかし、膀胱留置カテーテル内に血液を認め、尿道損傷を起していた。

1 膀胱留置カテーテル挿入時の注意について

- バルーン拡張前に、必ずカテーテルへの尿の流出を確認すること。
- カテーテルへの尿の流出が確認できたら、さらに奥へ挿入してからバルーンを拡張すること。



尿道内でバルーンを拡張してしまった場合、尿道損傷を招くおそれがあります。

3 救濟業務關係

集中的広報期間

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)

<主な実施予定> ※下線部分は新規で展開するもの

○ テレビCM(15秒、30秒;10/17～30の2週間)

- すべての民放系列を活用し、全国39局で放映(H29年度:33局)
(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37局において「30～60秒のパブリシティ」を展開(H29年度:30局)
- 地上波テレビCMと連動してインターネットTVでもCMを放映(「ネットもテレ東」)
- 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

○ 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! ニュースをはじめとする大手ポータルサイト、新聞社・雑誌社など主要メディアにバナー広告を配信
- テレビCMと連動した「YouTube」における動画広告(30秒・6秒)
- 制度紹介ニュース動画を制作し、特設サイト、「NewsTVネットワーク」、「Twitter」で配信

○ その他

- 薬局において、薬袋とリーフレットを同梱して手渡し(11/1～20日間)
- 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) ※医療機関の対象数増加
- 郵便局窓口モニター、コンビニATMディスプレイ、ファミリーレストランにおける静止画・動画放映(11/1～2週間)
- 医療関係新聞、専門誌・雑誌への広告掲載

- ◇ 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：H30.4～9 23カ所実施
- ◇ 出前講座(医療機関等へ講師を派遣)の動画を作成し医療機関等へ配布予定
- ◇ 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



【救済制度特設サイト】

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

副作用救済制度・感染等被害救済制度の実績

副作用被害救済制度の実績

年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度(4月～8月)
請求件数	1,412 < 39>	1,566 < 152>	1,843 < 334>	1,491 < 141>	547 < 37>
決定件数	1,400 < 4>	1,510 < 75>	1,754 < 314>	1,607 < 223>	620 < 48>
支給決定	1,204 < 2>	1,279 < 56>	1,340 < 117>	1,305 < 93>	519 < 25>
不支給決定	192 < 2>	221 < 18>	411 < 196>	298 < 130>	99 < 23>
取下げ件数	4 < 0>	10 < 1>	3 < 1>	4 < 0>	2 < 0>
支給額	2,113百万円	2,087百万円	2,268百万円	2,352百万円	974百万円
6カ月以内 処理件数 達成率	867 61.9%	915 60.6%	1,182 67.4%	1,113 69.3%	396 63.9%
処理期間(中央値)	5.7月	5.6月	5.3月	5.3月	5.6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) 30年度については速報値。

感染等被害救済制度の実績

年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度(4月～8月)
請求件数	3	6	1	3	4
決定件数	7	2	5	2	3
支給決定	6	1	3	2	2
不支給決定	1	1	2	0	1
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	3,239千円	2,563千円	1,306千円	587千円	150千円
6カ月以内 処理件数 達成率	3 42.9%	1 50.0%	1 20.0%	1 50.0%	2 66.7%
処理期間(中央値)	6.3月	7.5月	10.0月	10.2月	5.5月

注1) 30年度については速報値。

4 レギュラトリーサイエンス関係

PMDAレギュラトリーサイエンスセンター開設記念シンポジウム

PMDA レギュラトリーサイエンスセンター 開設記念シンポジウム

本シンポジウムは、平成30年4月1日にPMDA内に設置したレギュラトリーサイエンスセンターの目的と取組み、今後の展望を紹介するとともに、第3期科学委員会の成果も併せて発信すべく、開催いたします。

2018年
8月1日(水) 13:00~17:00 (予定)
開場 12:00
ニッショーホール
東京都港区虎ノ門2丁目9番16号
日本消防会館

開催概要

- 定員 500名程度 (WEB登録先着順)
- 参加費 無料
- 参加申込 <https://form.qooker.jp/Q/auto/ja/rscsymposium/sanka/>
- 主催 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)



プログラム

- 開会挨拶 PMDA理事長 近藤 達也
- 来賓挨拶 厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当) 森 和彦
- 基調講演 イノベーションとレギュラトリーサイエンス
～がんゲノム医療の立場から～
国立がん研究センター 理事・がんゲノム情報管理センター長・研究所長 間野 博行
- 第3期科学委員会の総括について
委員長 永田 恭介 (筑波大学長)
- 第3期科学委員会専門部会の報告
 - 希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言2017
部会長 上田 龍三 (愛知医科大学 医学部 教授)
 - 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
部会長 井上 純一郎 (東京大学医科学研究所 分子発癌分野 教授)
 - 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
部会長 光石 衛 (東京大学 大学執行役・副学長、教授)
- レギュラトリーサイエンスセンター (RSセンター) の概要について
PMDA RSセンター長 新井 洋由
- RSセンターでの取組
 - RSセンターの体制と連携への取組 (包括的連携協定、科学委員会等)
PMDA 研究支援・推進部長 長谷部 和久
 - 申請電子データを利用した審査の高度化と開発への貢献
PMDA スペシャリスト(生物統計担当) 安藤 友紀
 - 電子診療情報等を活用した医薬品安全性評価の質の向上と今後の取組
PMDA 医療情報活用部長 宇山 佳明
- RSセンターに対する期待
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長 国忠 聡
- 閉会挨拶 PMDA理事(技監) 林 憲一

お問い合わせ PMDA RSセンターシンポジウム事務局
RSC-symposium@pmda.go.jp



当日参加者数:約510名

<プログラム概要>

◎講演資料はPMDAのHPに掲載

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/symposia/0009.html>

【基調講演】

イノベーションとレギュラトリーサイエンス

～がんゲノム医療の立場から～

国立がん研究センター理事・がんゲノム情報管理センター長・研究所長
間野 博行氏

【第3期科学委員会について】

・第3期科学委員会の総括

科学委員会前委員長 永田 恭介氏(筑波大学長)

・第3期科学委員会専門部会報告

希少がん対策専門部会:上田 龍三氏(愛知医科大学 医学部 教授)

医薬品開発専門部会:井上 純一郎氏(東京大学医科学研究所 分子発癌分野 教授)

AI専門部会:光石 衛氏(東京大学 大学執行役・副学長、教授)

【レギュラトリーサイエンスセンター(RSセンター)について】

・RSセンターでの取組

RSセンター長ほかPMDA関係各部

・RSセンターに対する製薬業界からの期待

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長 国忠 聡氏

1 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価(AMR専門部会)

部会長:岩田 敏(国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 感染症部長)

副部会長:門田 淳一(大分大学医学部附属病院 病院長)

発生が稀な薬剤耐性菌による感染症の治療薬の有効性及び安全性に関する開発段階から製造販売後までの情報収集とその評価方法について留意点等を取りまとめ、今後の承認審査や治験相談に活用する。

2 ゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方

部会長:山口 照英(日本薬科大学 薬学部 客員教授)

副部会長:小澤 敬也(自治医科大学 客員教授)

ゲノム編集技術応用した医薬品等が抱えるリスクとして考えられる、目的としないゲノムDNA部位に変異が入る可能性(オフターゲット)、全ての細胞で目的の変異が導入されない事象(モザイク)など、現在考えられ得るリスクを俯瞰し、それらをどのように評価できるのか、その考え方を取りまとめ、今後の承認審査や治験相談に活用する。

第4期科学委員会委員名簿

(平成30年4月～)

<u>井関 祥子</u>	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 分子発生学分野 教授
◎ <u>井上 純一郎</u>	東京大学 医科学研究所 分子発癌分野 教授
<u>今泉 祐治</u>	名古屋市立大学 理事・副学長・教授
<u>岩田 敏</u>	国立がん研究センター中央病院 感染症部長
<u>上田 龍三</u>	愛知医科大学 医学部 教授
○ <u>遠藤 玉夫</u>	東京都健康長寿医療センター 所長代理
<u>大江 和彦</u>	東京大学大学院 医学系研究科 教授
<u>小澤 敬也</u>	自治医科大学 客員教授
<u>小澤 正吾</u>	岩手医科大学 薬学部 教授
<u>門田 淳一</u>	大分大学医学部附属病院 病院長
<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 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
<u>佐谷 秀行</u>	慶應義塾大学 医学部附属先端医科学研究所 遺伝子制御研究部門 教授
<u>高倉 喜信</u>	京都大学大学院 薬学研究科 教授
<u>鎮西 清行</u>	産業技術総合研究所 健康工学研究部門 副研究部門長
<u>西川 秋佳</u>	済生会宇都宮病院 病理診断科 主任診療科長
<u>平家 俊男</u>	兵庫県立尼崎総合医療センター 院長
<u>松井 茂之</u>	名古屋大学大学院 医学系研究科 教授
<u>光石 衛</u>	東京大学 大学執行役・副学長・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
<u>山口 照英</u>	日本薬科大学 薬学部 客員教授

※下線は第4期新任の委員

◎ 委員長

○ 副委員長

横断的基準作成等PTの活動成果

横断的PTの各WG活動において、H30年度(9月末まで)においては最新技術の評価等に係るガイドライン通知等を作成し、厚労省からの発出に協力した。

(H30年度作成、発出に協力した主な通知等)

コンパニオン診断薬WG:

・「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」に関する質疑応答集(Q&A)について

(平成30年7月3日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課事務連絡)

・コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する質疑応答集(Q&A)について(その2)

(平成30年7月20日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課事務連絡)

・遺伝子検査システムに用いるDNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)その2

(平成30年9月12日 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡)

国際共同治験WG:

・国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドラインについて

(平成30年6月12日 薬生薬審発0612第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

申請電子データシステムの利用実績

(平成30年8月末現在)

企業管理者登録数 (企業数)	60
申請品目数	試験データ
平成28年度(平成28年10月1日～平成29年3月31日)	10
平成29年度(平成29年4月1日～平成30年3月31日)	31
平成30年度(平成30年4月1日～平成30年8月31日)	12

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24%

受入れに関して、受入当初は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(平成29年4月1日～平成30年3月31日)	65	70
平成30年度(平成30年4月1日～平成30年8月31日)	36	31
合計	176	167

M I D - N E T[®]利活用の状況

- ◆ 平成30年4月より本格運用を開始し、これまでに行政利活用3件、企業利活用1件を承認（企業利活用1件を審査中）。
- ◆ 9月末時点で191機関570人が利活用申出前研修※を受講。

※利活用申出前に受講することを必須としている。

年度	回	利活用申出の受付期間	有識者会議	利活用の承認件数／申出件数
平成30年度	第1回	4月1日～5月15日	6月15日	行政利活用：2／2件
	第2回	7月17日～8月3日	9月12日	行政利活用：1／1件 企業利活用：1／1件
	第3回	8月27日～9月14日	10月12日	企業利活用：審査中／1件
	第4回	11月1日～11月22日	1月頃	—
平成31年度	第1回	4月1日～4月19日	6月頃	
	第2回	7月22日～8月9日	10月頃	
	第3回	11月1日～11月22日	1月頃	

【利活用実績 ※9月末時点HP公開分】 ①企業利活用（ファイザー）、②～④行政利活用

- ①イブランスカプセルの再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ②ワルファリン服用患者におけるC型肝炎治療薬による血液凝固能への影響に関する調査
- ③G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査
- ④C型肝炎直接型抗ウイルス薬処方患者における腎機能検査値異常発現の定量的評価

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

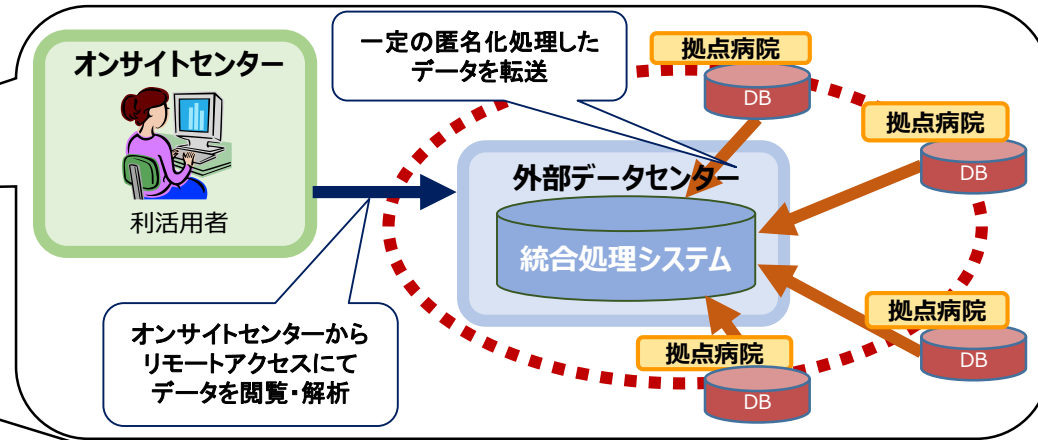
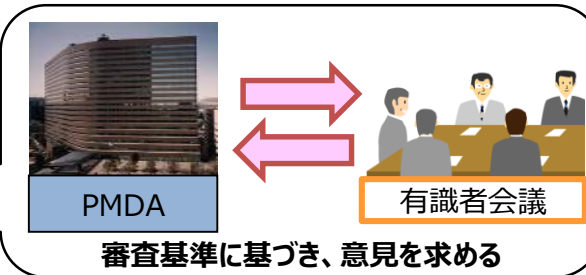
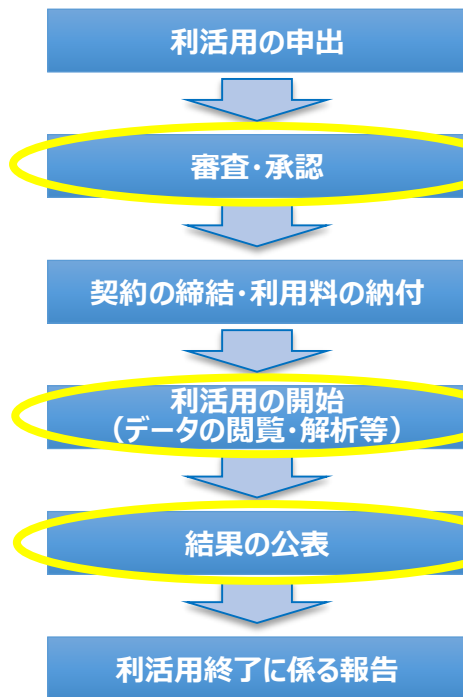
【利用料の設定】

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）で示された試算を基に設定

（利活用の流れ）



利活用結果は原則公表（公表基準を設定し、公表予定資料をPMDAが事前に審査）

医薬品の疫学調査相談の設置

○GPSP省令の改正により、平成30年4月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ことから、平成29年11月に疫学調査相談を設置した。※申込件数（9月末現在）：4件（対応中含む）

<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。

平成29年11月から疫学調査相談の受付を開始。

5 国際関係

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略1）

（平成30年3月末時点）

【概要】

- **戦略の記載及びロードマップに沿って国際対応は順調に進んでいる。特に、第12回薬事規制当局サミットの主催、日・ASEAN保健大臣会合共同宣言にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活用が明記されたことは特筆すべき成果。**なお、戦略等の記載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。 ※国際会議等の名称変更を除く

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。

【～平成30年3月】

- ・**レギュラトリーサイエンスセンターの設置整備**を進めた（平成30年4月設置）。
- ・**MID-NET本格運用**に向け、**データのバリデーション・オンサイトセンターの稼働等の整備**を進めた（平成30年4月稼働）。
- ・第3期科学委員会の成果として、**3報の報告書（希少がん対策、医薬品開発及びAI）を取りまとめた**（うち、希少がん対策・AIについては概要版を英文学術誌へ投稿）。
- ・日本で承認された医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、**日本が世界初承認となる等の40品目の審査報告書を英訳した（平成29年度の年間目標を達成）**。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略2）

（平成30年3月末時点）

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）。
- クラスタ活動については、小児、抗がん剤、バイオシミュラー、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）。

【～平成30年3月】

1) 日本薬局方の国際化の推進

- 第8回世界薬局方会議（平成29年7月）に参加し、**日本が議長となって主導し、薬局方指針（GPhP : Good Pharmacopoeial Practices）の確定**を行った。
- WHOと協力して、世界の各薬局方間の相互理解促進に向け、**各薬局方の諸問題の収集・取りまとめに貢献**した。
- **タイにおける日本薬局方の参照薬局方化の推進**を図った。

2) 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

- 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、単純性淋菌感染症や複雑性尿路感染症等の複数の疾患領域において臨床試験のエンドポイント等を調和**することが出来た。
- 小児用医療機器の日米同時開発促進を進めるHBD for Childrenの活動により、**小児医療機器領域では日米協働による初めての国際共同治験を実施**した。
- **EMAからPMDAへの定期的な職員派遣関係を構築**し、本関係に基づく職員の受け入れを行い、**EMAでの日本の制度理解の深化、更なる連携可能性模索・情報交換を実施**した。
- **ポーランド規制当局（URPI WMiPB）との間で守秘取決め（CA）を締結し、協力関係を強化**した。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略3）

（平成30年3月末時点）

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。

【～平成30年3月】

- **アジアGMP査察当局及び当該国の業界団体と協力し、GMP調査資料としているサイトマスターファイルの記載事例を完成させ、今後の活用に合意した。**
- **欧米GCP initiativeにパイロットとして参加し、GCP査察情報の交換等を実施した。**
- **FDA及びEMAとの間でGCP調査に関する個別・継続的な意見交換を実施。** 共通案件はGCP initiativeの中で調整する等の協力関係の整備を図った。
- 平成29年9月のPIC/S総会で、平成31年秋の**PIC/S総会／セミナーの日本初開催の誘致に成功**した。
- QMS調査における将来の調査報告書の交換を踏まえ、調査報告書の記載事例の英訳・共有化に向けた対応を進めた。
- **認定された民間調査機関によるQMS調査結果の各国での活用に向けて、MDSAP(*)調査に係る手順書に我が国のQMS省令上の要求事項を提示**した。また、他の**MDSAP活動に係る各種文書**について**MDSAPに参加する各国の規制当局の担当者**と協力し、作成した。

(*) MDSAP (Medical Device Single Audit Program) : 医療機器単一調査プログラム。日米加豪伯の規制当局が参加し、認定された民間調査機関の実施したQMS調査結果を各国で活用する取組み。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略4）

（平成30年3月末時点）

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。

【～平成30年3月】

- **第12回薬事規制当局サミット（平成29年10月、京都）を厚生労働省とともに主催し、再生医療等製品の規制・リアルワールドデータの活用に向けた国際調和を推進する等の世界で初めての合意形成**や、日本主導のもとサミットとICMRAを統合し「**ICMRAサミット**」への**一体化に成功**する等の成果を上げた。
- 約1,500人が聴衆として参加した**薬事規制当局サミットシンポジウム（公開）を薬事規制当局サミット直後にサミット・ICMRAの成果を共有する場として日本が初めて開催**し、広く成果共有を図った。
- ICH会合（平成29年11月、ジュネーブ）では、**総会副議長・管理委員会副議長の改選においてPMDA職員の再選に成功し、引き続いて日本が議論を主導する体制を整備**した。また、**複数の重要なガイドライン（国際共同治験、小児集団における医薬品の臨床試験ガイドラインの改訂等）の合意形成・最終化に貢献**した。
- IMDRFでは**各種ガイダンス文書の最終化に貢献**した。特に**GRRPワーキンググループでは、医療機器の基本要件の見直しに向け、日本も議論を主導**し、国際調和活動に積極的に貢献した。
- ISO/IECの**国際規格等を用いた医療機器の認証基準等の国際的な調和をより推進するため、策定した基準を英訳しホームページで公開**した（平成29年度末時点での公開件数は認証基準946件、その他基本要件適合性チェックリスト等を公開）。
- 国際標準化に向けて、**日本の医療機器の規格基準を、ASEAN医療機器委員会（AMDC）や規格基準ワークショップ等の場を通して、アジア規制当局等に提供していくための基盤整備を引き続き行った**。
- APEC-LSIF-RHSC会合では、**医療機器領域のCapacity Buildingを推進するためのワーキンググループ立ち上げに貢献し、活動進展に向け、日本も米国FDA・韓国MFDSと共に主導**することとなった。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略5）

（平成30年3月末時点）

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。

【～平成30年3月】

- ・**日・ASEAN保健大臣会合共同宣言（平成29年）**内に、**ASEAN各国規制当局の能力向上にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(ATC)の活用が明記される等、ATCが国際的な研修基盤として高い評価を得ることに成功。**
- ・**タイFDAに、専門家の人材派遣を行い、PMDAの業務の実際や考え方について共有を進めた**（計3回11名の派遣）。
- ・**海外規制当局からの市販後安全対策の照会対応を可能とする体制を整備した。**
- ・**第4回Self-CARER会合（2018年3月、台湾）を、日本議長のもとで開催し、アジア太平洋地域のスイッチOTC化促進・OTC薬の審査効率化等に向けた規制調和の推進等の合意を進めた。**

平成30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	開催時期	開催場所	参加者数
1	小児医薬品の審査*	2018年 6月11～14日	東京(PMDA)	12ヶ国／地域から 24名が参加
2	医薬品の審査、安全対策等	2018年 6月18～22日	東京(PMDA)・ 富山市	16ヶ国／地域から 30名が参加
3	医薬品の適切な申請及び審査手続き(GRM)**	2018年 9月26～28日	台北(台湾)	11ヶ国／地域から 29名が参加
4	医薬品の審査、安全対策等	2018年 10月15～16日	ネピドー (ミャンマー)	
5	品質管理(漢方)	2018年 10月22～24日	富山市	
6	医療機器の審査、安全対策等	2018年 11月12～16日	東京(PMDA)	
7	GMP(Good Manufacturing Practice)***	2018年 11月26～30日	宇都宮市 (栃木県)	
8	医薬品の国際共同治験**	2019年 1月21～24日	東京(PMDA)	
9	医薬品の審査、安全対策等	2018年 1月28～31日	ジャカルタ (インドネシア)	
10	医薬品安全性監視(ファーマコビジランス)**	2019年 2月4～7日	東京(PMDA)	

*U.S.FDAとのジョイントセミナー, **APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop, ***With the support of PIC/S

最近の主な国際活動

二国間

国／地域	内容
タイ王国	タイ王国保健省食品医薬品庁と医薬品医療機器等の規制に関する協力のための覚書を締結（平成30年4月）
デンマーク	デンマーク医薬品庁と薬事規制に関する守秘取り決めを締結（平成30年5月）
中華人民共和国	第1回 日中薬局方フォーラムを開催（平成30年6月）
大韓民国	第3回 日韓医療製品規制に関するシンポジウムを開催（平成30年7月）
インド	第3回 日インド医療製品規制に関するシンポジウムを開催（平成30年8月）
台湾	第6回 日台医薬交流会議を開催（平成30年10月）

多国間

会議体	内容
ICH	ICH神戸会合に出席し、各種議論をリード（平成30年6月）
IMDRF	IMDRF管理委員会（MC）会議に出席し、各種議論をリード（平成30年9月）

1) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use（医薬品規制調和国際会議）

2) IMDRF: International Medical Device Regulators Forum（国際医療機器規制当局フォーラム）

6 その他

「Career Development Program」にかかる取り組み

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に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もの。
- 平成28年10月の実施後、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、技術系職員における博士の学位取得支援策、事務系プロパー職員の行政的視点と経営的視点からの人材育成や人事ローテーションの方針等を策定し、充実(平成29年9月)

CDPにかかる最近の取組み

➤ 技術系職員

技術系職員の科学的専門性の更なる向上を図り、世界に通用する優秀な人材を育成すべく、平成30年度より、技術系職員の博士の学位取得支援制度の運用を開始。

(平成30年度制度利用者:休暇制度等:6名、国内短期派遣研修(医療技術習得以外):3名)

➤ 事務系職員

PMDAの基盤を支える事務系職員について、マネジメント能力や専門知識の向上の観点から、研修体系を見直し、対象者や対象部署などを明確化。平成30年度より新たな研修体系を始動。