

平成31年度計画(案) 【補足資料】



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成31年3月25日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の概要

1. 設立:平成16年4月1日

2. 独立行政法人の分類:中期目標管理法人
中期目標期間:5年間
(第3期:平成26年4月1日～平成31年3月31日)

3. 機構の目的

許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。

4. 機構の3大業務

○医薬品等の副作用・感染による健康被害の救済

- ・ 医療費、障害年金、遺族一時金等の支給
- ・ スモン患者、血液製剤によるHIV感染者等への健康管理手当等の支給
- ・ 特定C型肝炎感染被害者への給付金の支給

○医薬品・医療機器等の有効性・安全性・品質の審査・調査

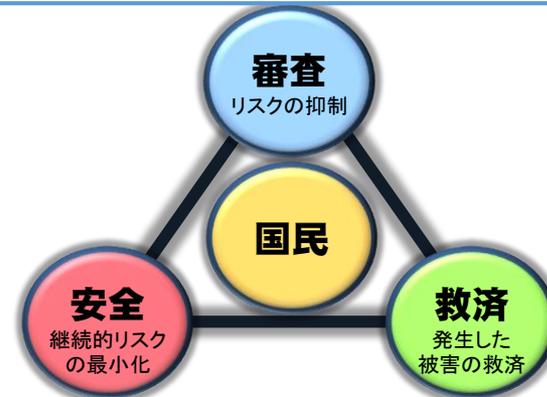
- ・ 治験相談・申請相談。薬事戦略相談
- ・ 有効性・安全性・品質の審査
- ・ 承認申請の信頼性調査

○医薬品・医療機器等の安全対策

- ・ 安全性情報の一元的収集(データベース)
- ・ 安全性情報の科学的評価分析、調査検討
- ・ 情報の提供・消費者くすり相談

5. 常勤役員数(平成30年4月1日現在)
役員数:6人(うち非常勤監事1人)
職員数:915人

PMDAの果たす3つの役割 (セイフティ・トライアングル)



3つの役割を一体として行う**世界で唯一の公的機関**として、**レギュラトリーサイエンス**に基づき、より安全でより品質のよい製剤をより早く医療現場に届け、**医療水準の向上に貢献**する

PMDAの理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

① 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。

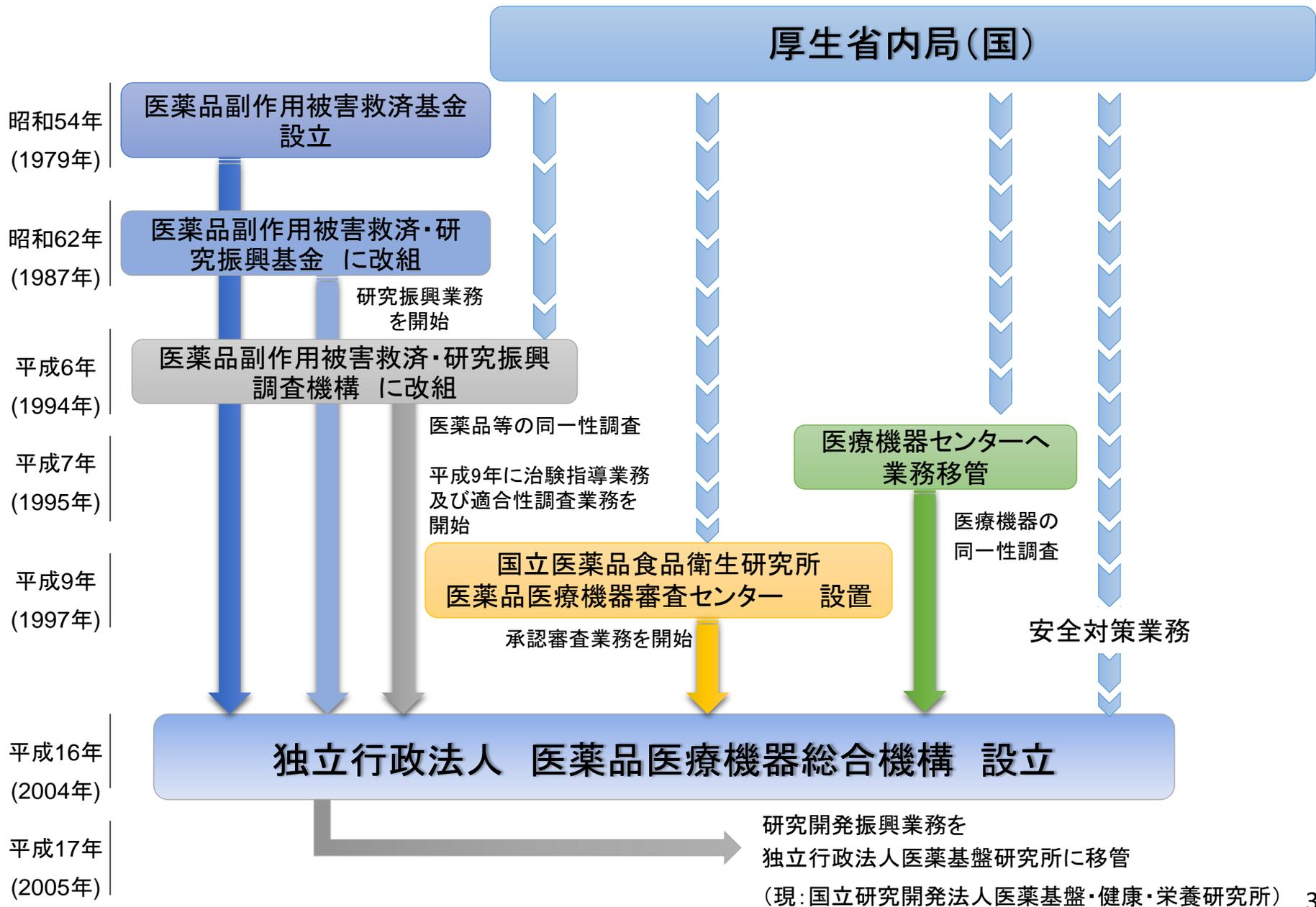
① より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。

① 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。

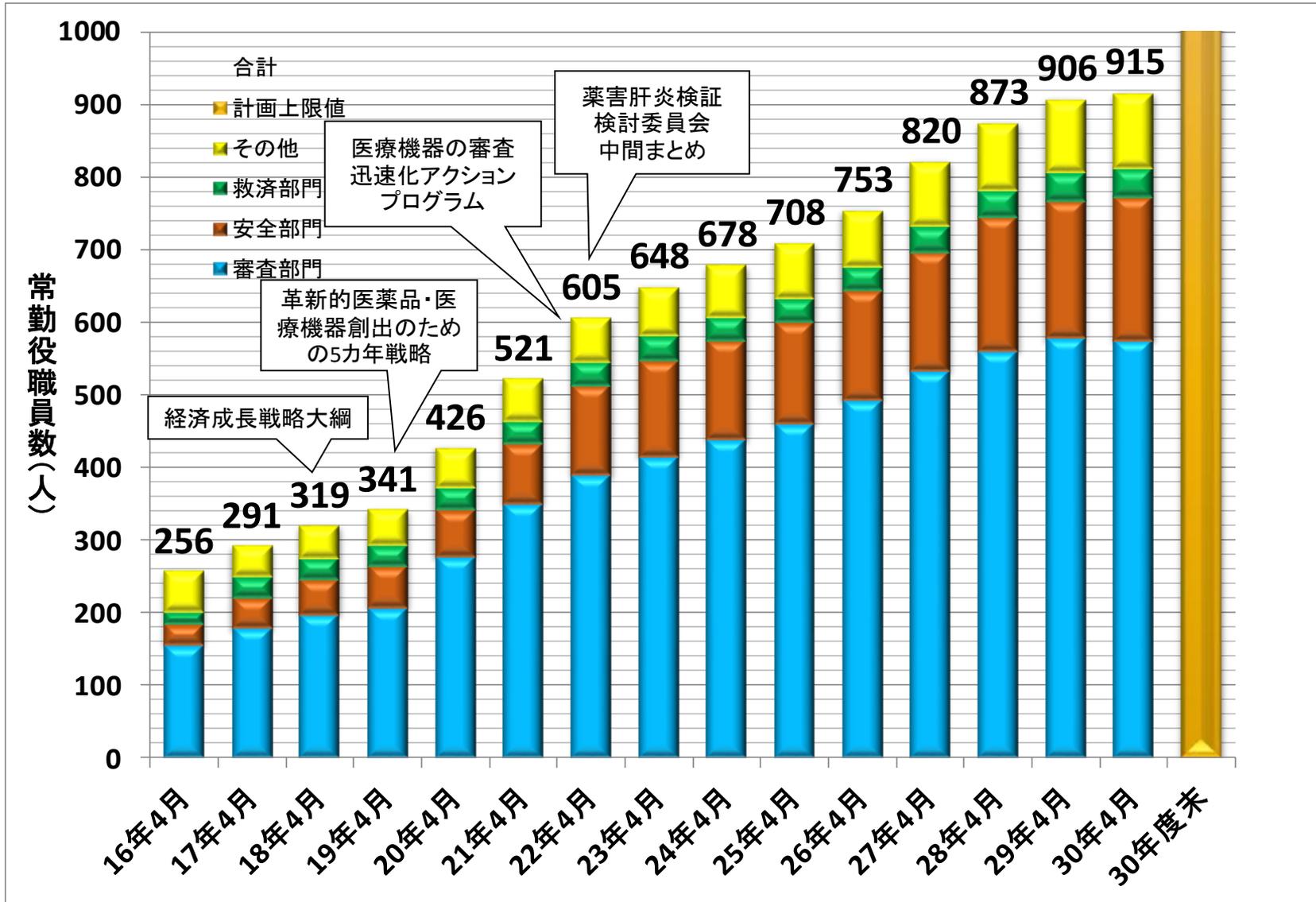
① 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。

① 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

組織の変遷



PMDAの人員体制の推移



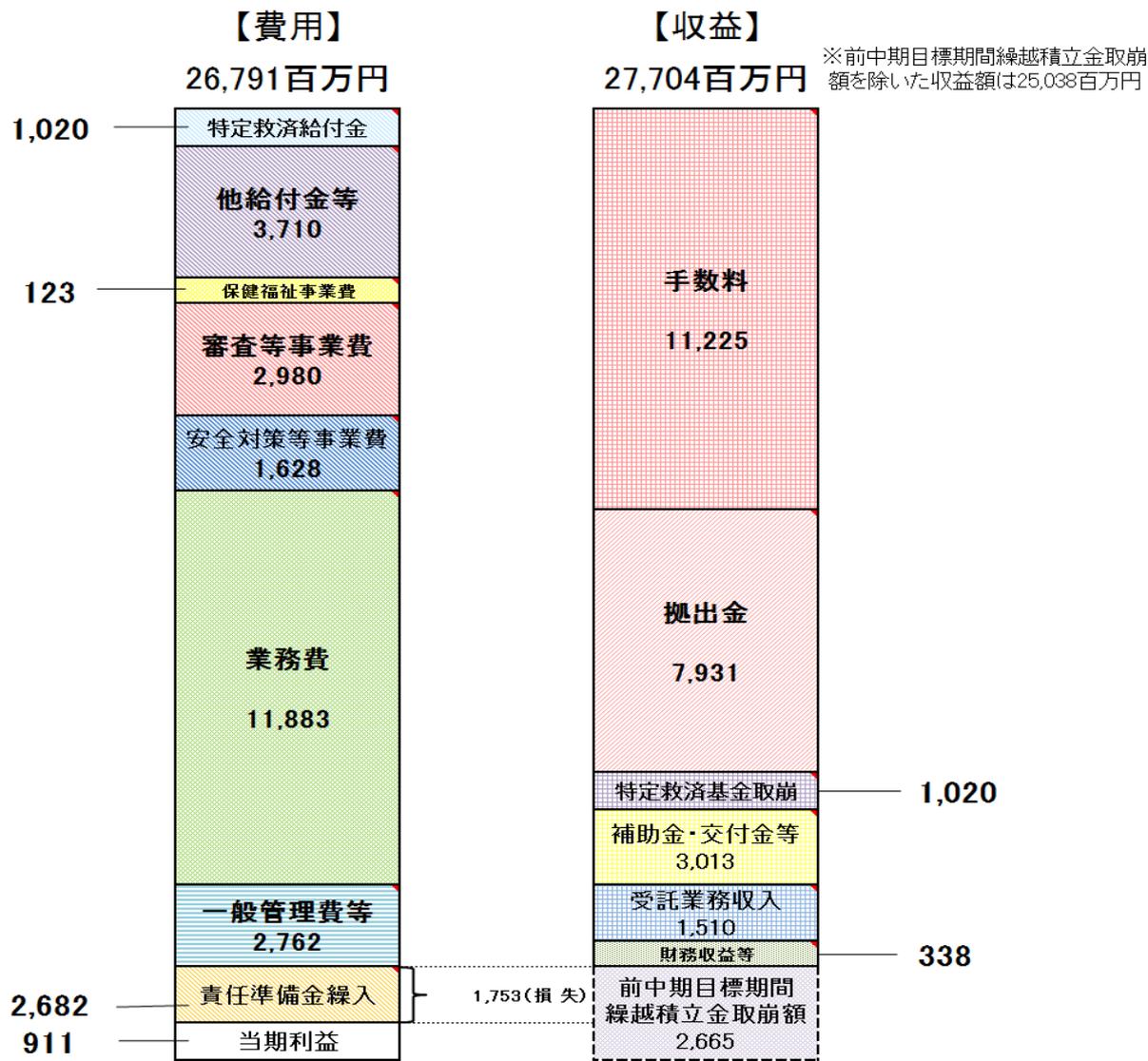
平成29年度 財務諸表（概要）

（単位：百万円）

※計数は単位未満切捨て

I. 損益計算書

【法人全体】



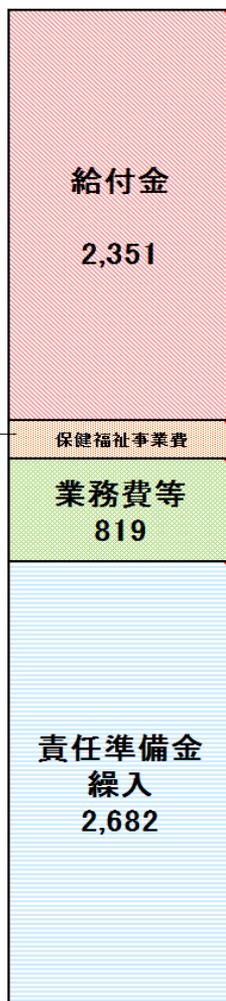
平成29年度 財務諸表（概要）

※計数は単位未満切捨て

【副作用救済勘定】

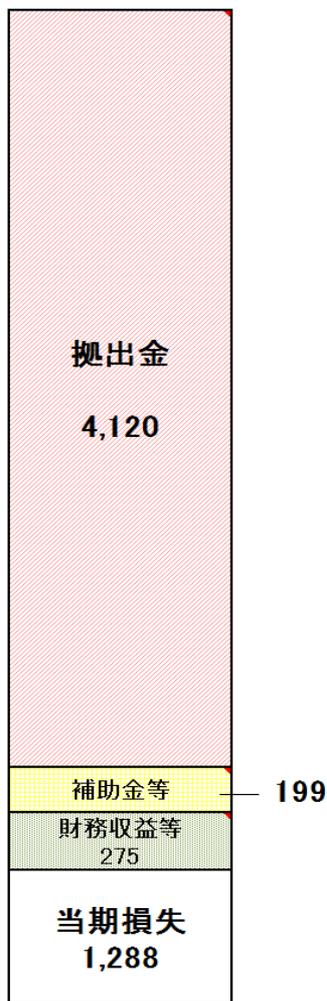
【費用】

5,883百万円



【収益】

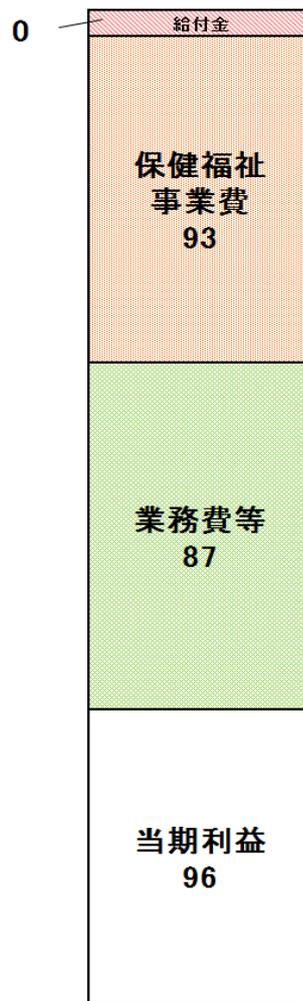
4,595百万円



【感染救済勘定】

【費用】

181百万円



【収益】

277百万円

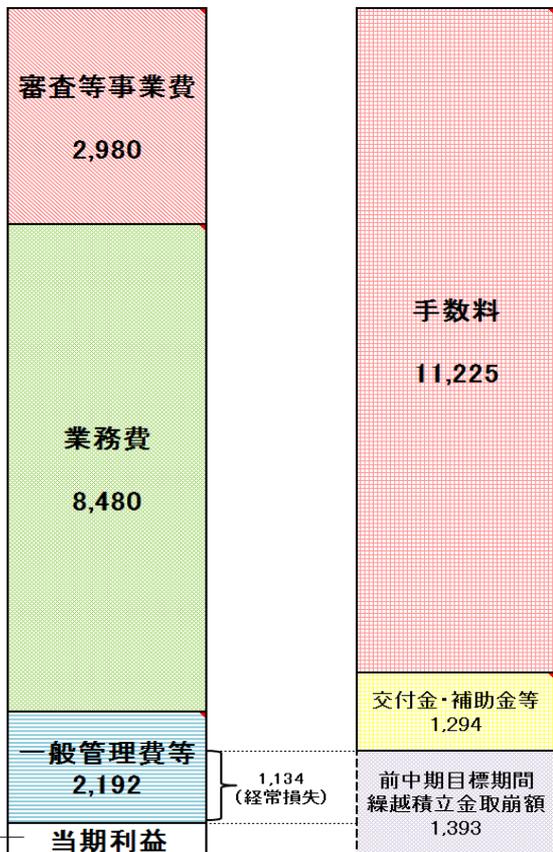


平成29年度 財務諸表（概要）

※計数は単位未満切捨て

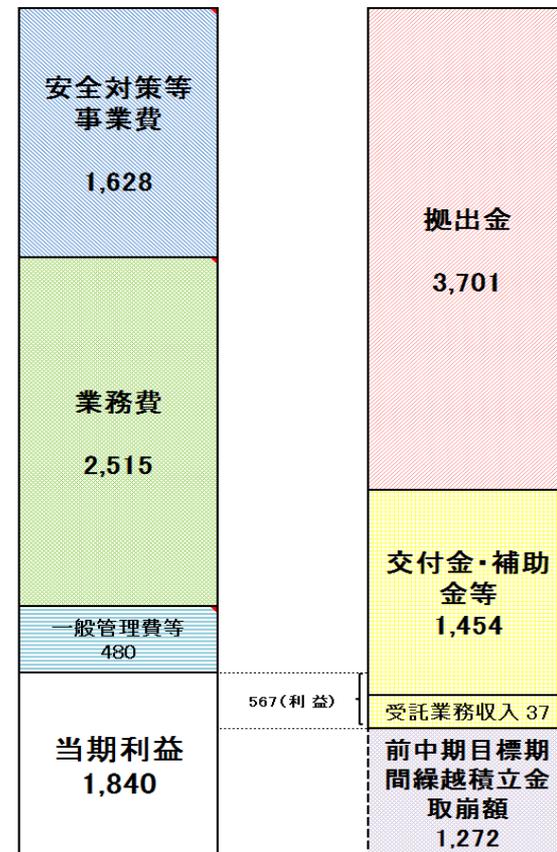
【審査等勘定（審査セグメント）】

【費用】 13,653百万円
【収益】 13,912百万円 ※



【審査等勘定（安全セグメント）】

【費用】 4,625百万円
【収益】 6,465百万円 ※



※前中期目標期間繰越積立金取崩額を除いた収益額は、審査セグメント 12,519百万円、安全セグメント 5,193百万円。

※前中期目標期間繰越積立金残高 審査セグメント 1,475百万円 安全セグメント 43百万円 合計 1,519百万円。

第三期における積立金残高 審査セグメント 474百万円 安全セグメント 2,698百万円 合計 3,172百万円。

平成29年度利益剰余金 審査セグメント 2,208百万円 安全セグメント 4,582百万円 合計 6,790百万円。

平成29年度 財務諸表（概要）

Ⅱ. 貸借対照表

※計数は単位未満切捨て

【法人全体】

【資産】	【負債・純資産】
68,843百万円	68,843百万円
現預金 21,232	預り金等・前受金 11,548
有価証券 40,735	責任準備金 25,347
有形・無形固定資産 5,022	未払給付金・未払金 2,339
その他資産 1,852	その他負債等 3,338
	政府出資金 1,179
	利益剰余金 25,090
	副作用救済勘定 11,362
	感染救済勘定 6,913
	受託・貸付勘定 13
	受託給付勘定 11
	審査等勘定 6,790
	うち 審査セグメント 2,208
	安全セグメント 4,582

レギュラトリーサイエンスとは？



- 科学技術進歩の所産を「メリット」と「デメリット」の観点から評価・予測する方法を研究し、社会生活との調和の上で、最も望ましい形に調整 (Regulate) すること。
- また、そこでのコンプライアンスが必要であること。

1987年 内山 充 博士により提唱

(当時、国立衛生試験所※ 副所長)

※現在の 国立医薬品食品衛生研究所

内山博士は、**レギュラトリーサイエンス**を、科学技術のもたらす成果を良いことも、悪いこととも的確に予測するという「**評価科学**」と、

そのうえで、人間・社会との調整を実現するという「**行政科学(適正規制科学)**」の2つの要素からなるものと定義するとともに、その考えを、国内にとどまらず、国外に向けても発信された。

レギュラトリーサイエンスとは

アカデミア・企業・規制当局にとって共通の人類・社会に貢献を目指す倫理的な科学・工学

Science

Technology



利点を促進・欠点を抑制

Step 1) **価値ある技術に関連する要素を多次元でマッピング**

Step 2) マッピングした要素を個別評価

Step 3) **総合的に「長所」と「短所」を評価 (将来性を含めた評価)**



- 先端科学の技術的応用(アカデミア・企業)
 - トランスレーショナル・リサーチ
- 先端科学技術に対応した評価方法の確立
- 審査・評価基準の確立
 - Modelling & Simulation
 - RWDの応用の工夫
 - AIの運用
- ガイドラインの策定
- 法令作成 等

研究開発先進国の評価基準 (2017.3 近藤)

研究・開発(イノベーション)能力 独創性 Academic Science

- 発明・発見・工夫が常時行われていること(Absolute Value > Relative Value)
- ノーベル賞の数など
- 倫理観 : 悪徳を否定(Scientific Integrity)
- 精神的土壌(Rational Mind, Diversity Mind, Enthusiastic Culture)
- 余裕 : 失敗を厭わない
- 予算

研究・開発(イノベーション)を評価出来る能力 Regulatory Science

- 新規のものを公平に(好き嫌いではなく)評価出来るかどうか⇒評価科学
- 社会における適正な使用⇒適正規制科学

研究・開発(イノベーション)を企業化する能力 Industrializing Technology

- 企業のカ(先見性・理解・倫理観・努力・継続性・予算)

マーケットの価値 Marketing Value

- 規模感
- 感性(製品の評価能力)
- 確実性

PMDAが関係する主な政府提言 (主な関連部分抜粋)

経済財政運営と改革の基本方針2018について (平成30年6月15日閣議決定)

- クリニカル・イノベーション・ネットワークとPMDAの医療情報データベース(MID-NET)を連携させ、治験・臨床研究や医薬品の開発、安全対策等に活用する。

未来投資戦略2018 (平成30年6月15日閣議決定)

- 「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」と医薬品等の評価と安全対策を高度化するための医療情報データベース(MID-NET)を連携させ、開発から安全対策までの一連の過程で、より大規模なリアルワールドデータの活用を推進する。
- AI技術を用いた医療機器のルール整備について、承認審査の評価指標、医療機器開発ガイドラインの策定を進める。
- AI技術、ゲノム技術等を活用して開発された革新的医薬品等について、早期承認に向けた審査・調査体制整備を進める。

医療機器基本計画 (平成28年5月31日閣議決定)

- 革新的な医療機器の開発に注力する場合、これまで以上に医療機器の安全対策の充実や強化に取り組むことが一層重要となる。
- レギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。実用化を見据え、開発プロセスの早い段階からPMDAが関与することにより、相談・承認審査・市販後安全対策を通じて革新的な医療機器の実用化に向け適切な対応を行うなど、医療機器開発支援の充実強化を図ることが必要。
- 最先端の技術を活用した医療機器の有効性及び安全性の評価に関する研究の充実や、最先端の診断・治療技術について世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案することで国際標準化を推進する。これにより、2020年までに日本が提案した国際規格等の策定を目指す。
- 規制の国際統合に関する活動を推進し、規制や規格・基準の国際統合を日本がリードできるよう取り組む。

<各業務における取組の内容>

1. 健康被害救済給付業務等

救済制度の広報活動の取組

積極的な広報活動の実施

- オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した特設WEBサイトの運用
- 医療機関が実施する医療関係者に対する研修会への講師派遣(出前講座) 等
- 医療関係団体、行政機関等に対して制度広報への協力を依頼
- テレビCMの放映、薬局及び院内ビジョンを活用したCM放映、新聞広告の掲載、WEB広告やポスター・リーフレット配布、コンビニ、ファミリーレストラン等による全国向け広報を展開



<テレビCMの放映>



<院内・薬局ビジョン>

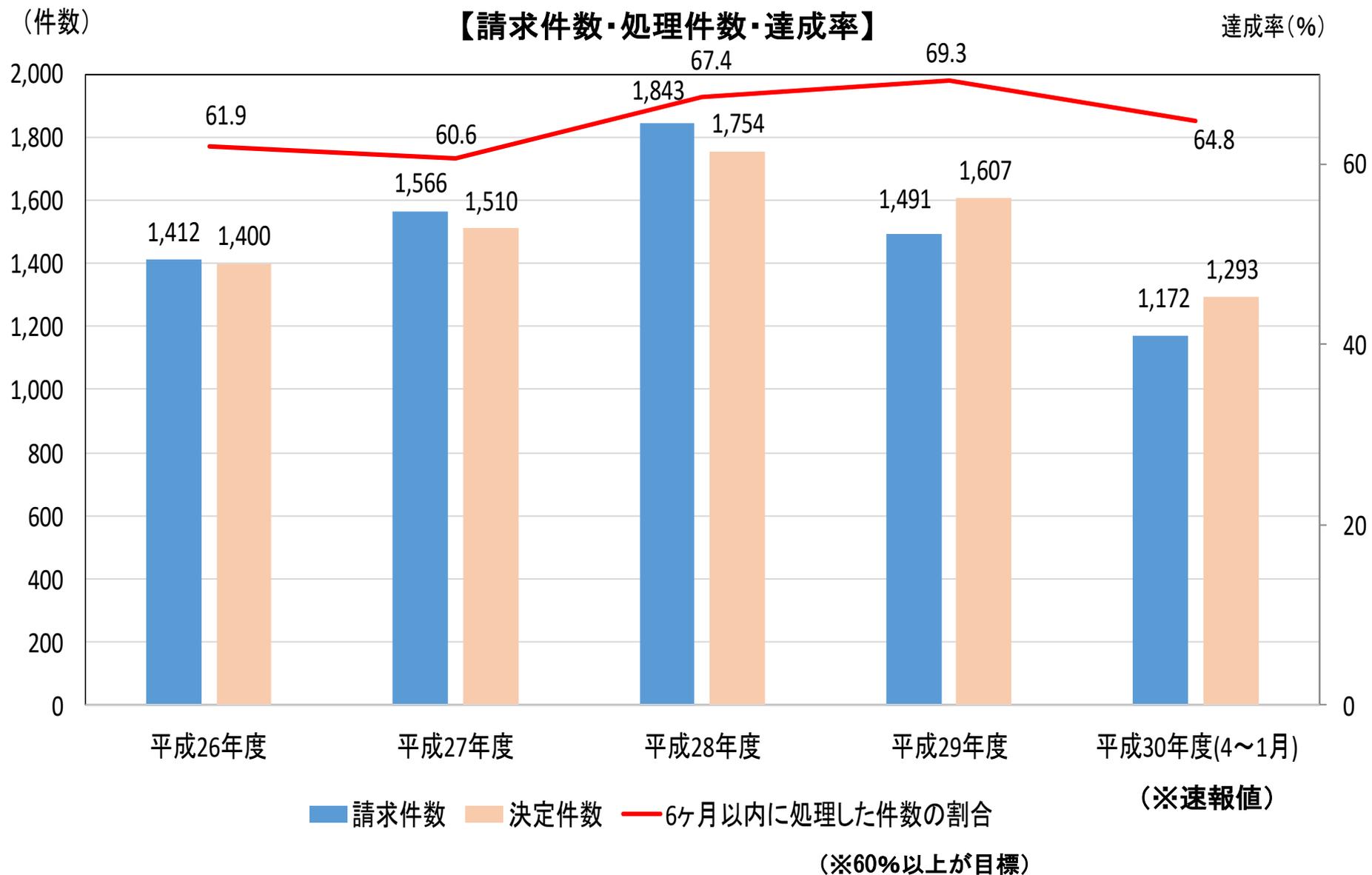


<新聞広告>

給付事例等の公表

- 支給・不支給事例(医薬品販売名、副作用名称等、不支給理由等)、医療関係者向けの広報冊子、業務実績や各種統計資料等のHPへの掲載
- ホームページ掲載時にあわせて「PMDAメディナビ」からも情報発信

迅速な救済事案の処理（副作用被害救済業務）



スモン、HIV、C型肝炎事業の概要

1. スモン患者に対する受託支払業務等の適切な実施

昭和54年12月以降、スモン発生の原因企業から委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当の支払いを行うとともに、スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで超重症者及び超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払い業務を行っている。

また、昭和57年以降、国からの委託を受けて、症状の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対する介護費用の支払いを行っている。

2. 血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、血液製剤の投与を受けてHIVに感染したエイズ発症前の方を対象に、健康状態を報告していただくとともに、発症予防に役立てることを目的とした健康管理費用の支給を行っている(調査研究事業)。また、血液凝固因子製剤の投与を受けてHIVに感染し、エイズを発症した方で裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理手当の支給(健康管理支援事業)及び、輸血用血液製剤によるエイズ発症者に対する特別手当等の給付を行っている(受託給付事業)。

3. 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

平成20年1月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施。

→同法の一部改正(平成29年12月15日施行)により、給付金の請求期限が5年延長(平成35年1月16日まで)。

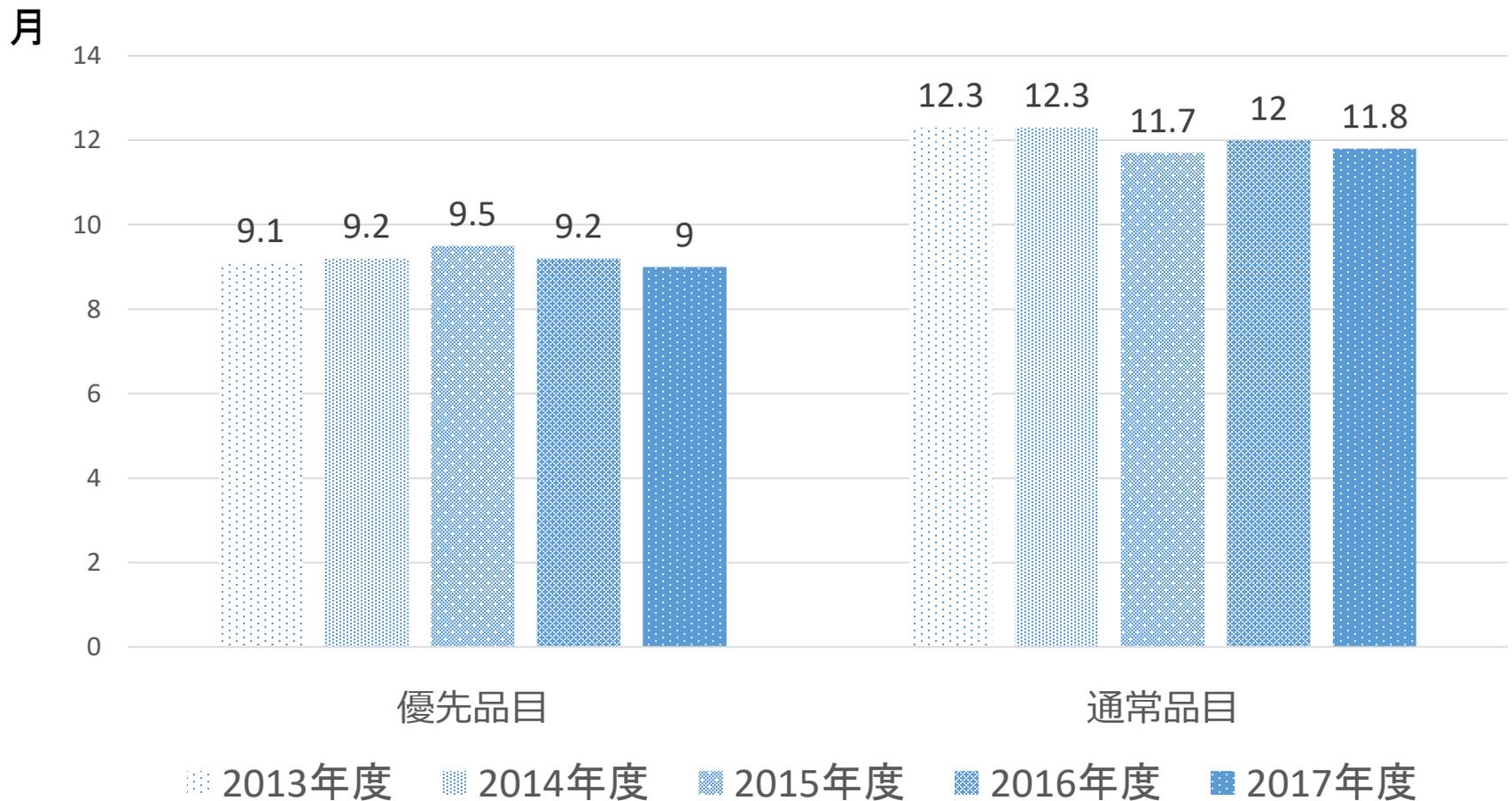
・業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

Ⅱ 各業務における取組の内容

2. 審査業務

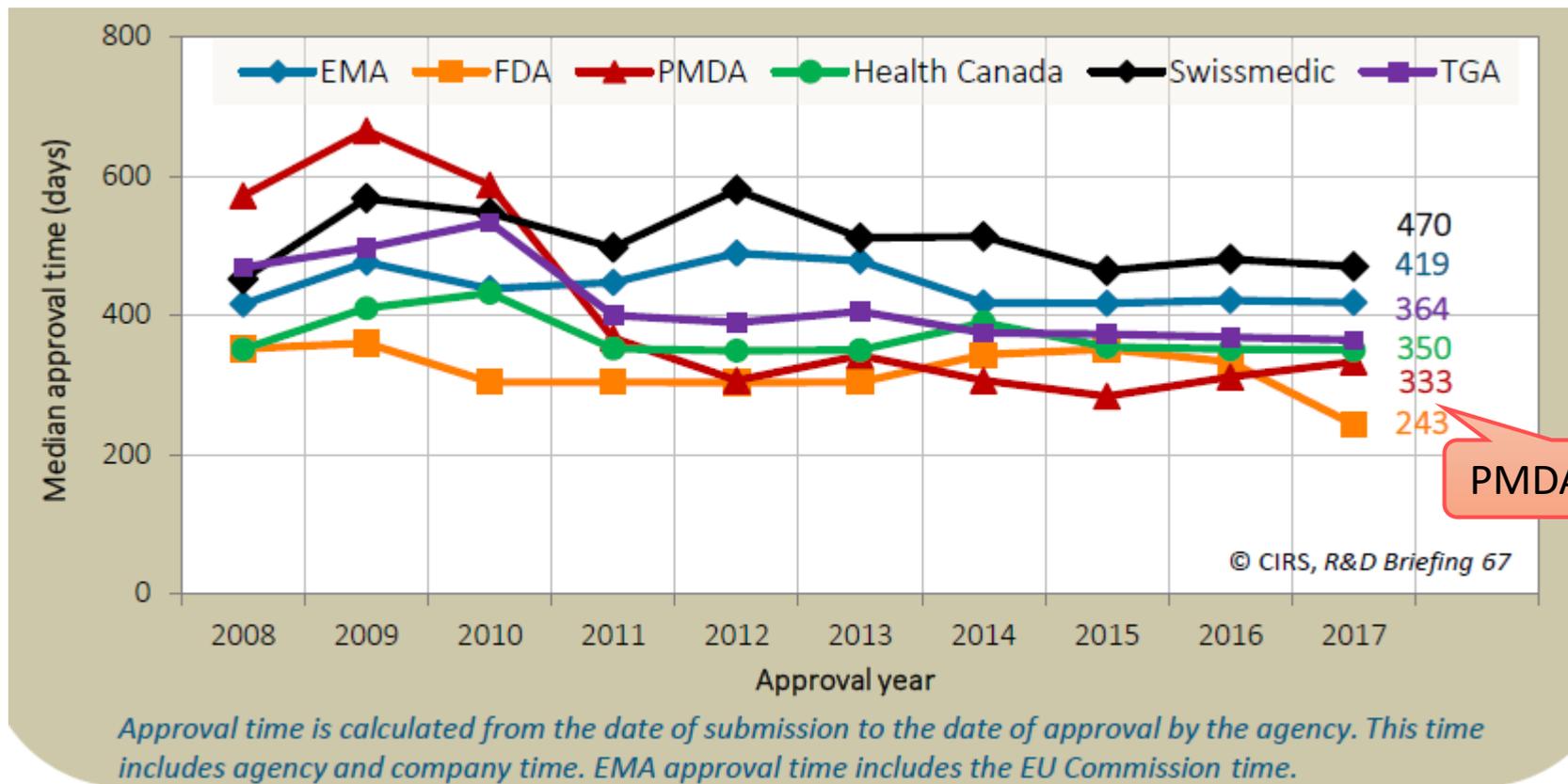
新薬の総審査期間（80%タイル値）の推移

優先品目、通常品目とも80%タイル値での審査期間は、極めて安定しており、世界で最も予見可能性が高い審査期間を実現している。



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

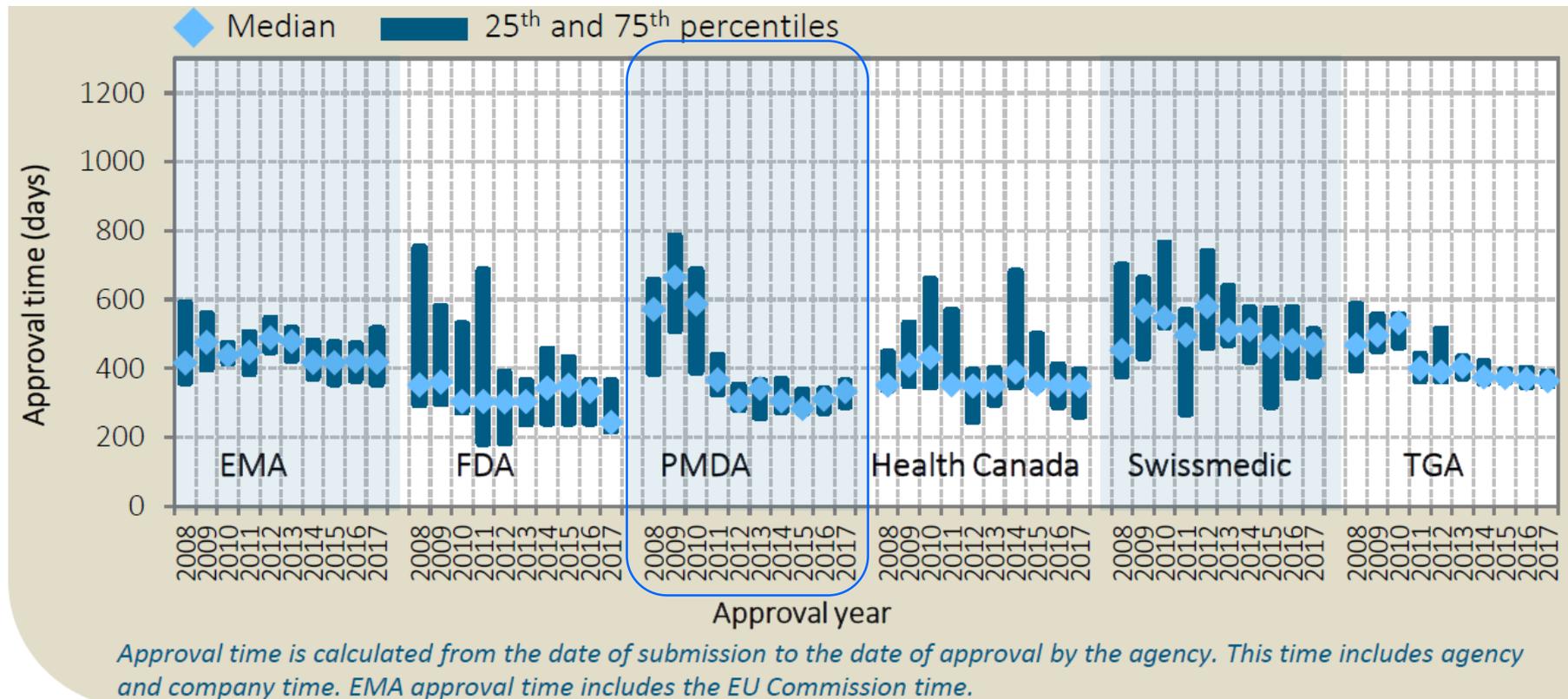


In 2017, FDA approved the highest number of NASs (50), followed by Health Canada (30), EMA (30), Swissmedic (29), TGA (24) and PMDA (22).

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**

審査期間における第3期末目標・第4期末目標・実績比較表（医薬品）

※特段の記載がない限り総審査期間とする。

項目	第3期末（平成30年度）目標	第4期末（平成35年度）目標	平成29年度実績（注）
新医薬品			
・優先品目	80%マイル 9ヶ月	同左	80%マイル 9.0月
・通常品目	80%マイル 12ヶ月	同左	80%マイル 11.8月
・先駆け審査指定品目	-	6ヶ月	6ヶ月 〔 品目①4.1月 品目②5.1月 〕
ジェネリック医薬品等 （バイオ医薬品を除く）			
・新規申請	50%マイル 10ヶ月 行政側期間	70%マイル 10ヶ月 行政側期間	70%マイル 9.7月 行政側期間
・一部変更申請（通常品目）	50%マイル 10ヶ月	55%マイル 10ヶ月	55%マイル 11.9月
・一部変更申請（通常以外）	50%マイル 6ヶ月	55%マイル 6ヶ月	55%マイル7.7月
・一部変更申請（迅速審査）	50%マイル 3ヶ月	53%マイル 3ヶ月	53%マイル3.4月
一般用医薬品、医薬部外品			
・要指導・一般区分1-6及び殺虫剤等区分1,2	50%マイル 7ヶ月 行政側期間	50%マイル 12ヶ月	50%マイル 10.2月
・要指導・一般区分7,8及び殺虫剤等区分3		70%マイル 7ヶ月	70%マイル 9.6月
・医薬部外品（通常品目）	50%マイル 5.5ヶ月 行政側期間	70%マイル 4.5ヶ月 行政側期間	70%マイル 4.6月 行政側期間
・医薬部外品（事前相談品目）		3.5ヶ月 行政側期間	-

（注）平成29年度実績は、第4期末（平成35年度）の目標と同等のマイル値の場合の実績。

審査期間における第3期末目標・第4期末目標・実績比較表（医療機器等）

※特段の記載がない限り総審査期間とする。

項目	第3期末（平成30年度）目標	第4期末（平成35年度）目標	平成29年度実績（注）
医療機器			
・新医療機器（優先品目）	80%タイル 10ヶ月	同左	80%タイル 9.6月
・新医療機器（通常品目）	80%タイル 14ヶ月	同左	80%タイル 12.0月
・改良医療機器（臨床あり）	60%タイル 10ヶ月	同左	60%タイル 8.8月
・改良医療機器（臨床なし）	60%タイル 6ヶ月	同左	60%タイル 5.8月
・後発医療機器	60%タイル 4ヶ月	同左	60%タイル 3.7月
・先駆け審査指定品目	-	6ヶ月	6ヶ月（5.6月）
体外診断用医薬品			
・専門協議品目	-	80%タイル 12ヶ月	80%タイル 16.8月
・通常品目	-	80%タイル 7ヶ月	80%タイル 7.6月
・先駆け審査指定品目	-	6ヶ月	H29年度承認品目なし
再生医療等製品			
・優先品目	9ヶ月 行政側期間	50%タイル 9ヶ月	H29年度承認品目なし
・通常品目		50%タイル 12ヶ月	H29年度承認品目なし
・カルタヘナ法に関する事前審査	-	第1種使用 50%タイル 申請前確認 4ヶ月 事前審査 6ヶ月 第2種使用 50%タイル 申請前確認 2ヶ月 事前審査 2ヶ月	第1種使用事前審査 2.9月 第2種使用事前審査 1.3月

（注）平成29年度実績は、第4期末（平成35年度）の目標と同等のタイル値の場合の実績。

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30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。

条件付き早期承認制度（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月に
新設

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～

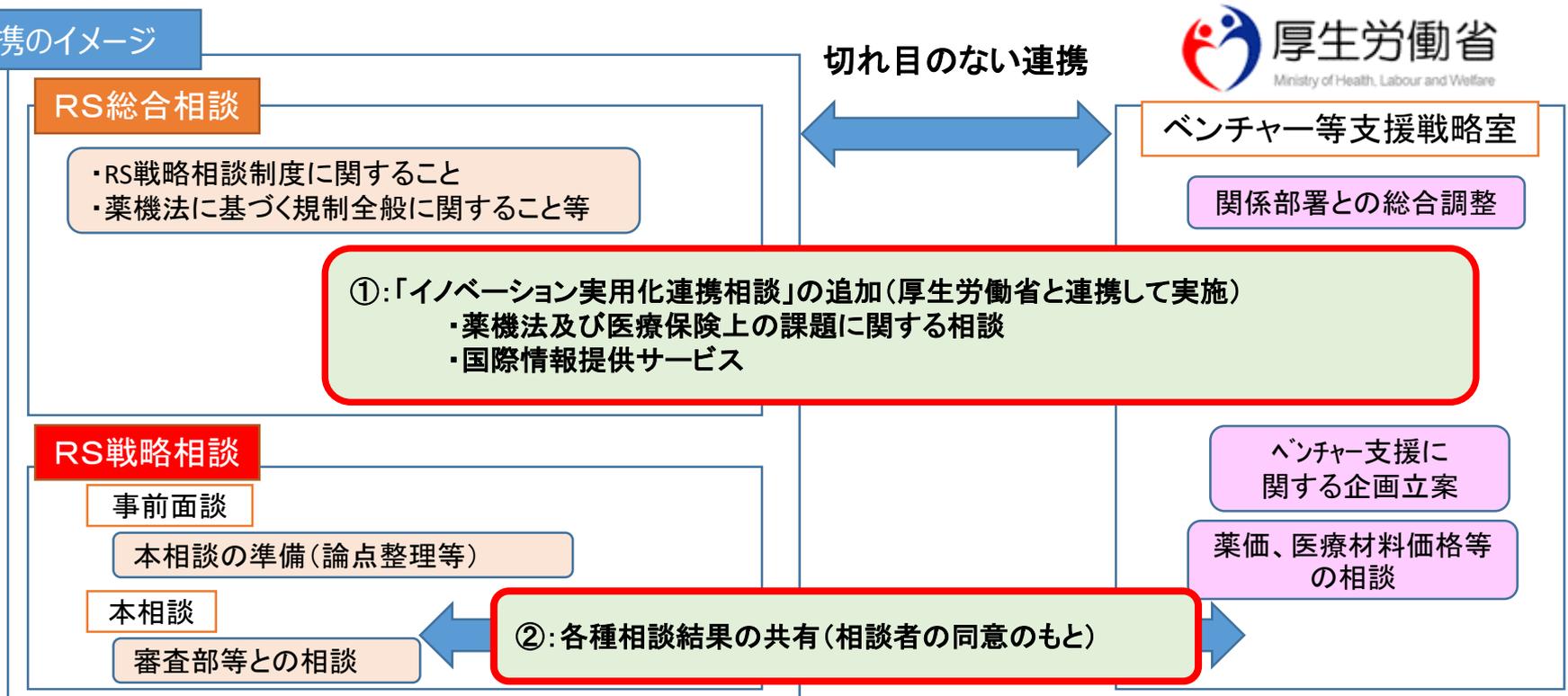
1.概要等

○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。

2.連携のイメージ



ICH-E17ガイドライン（国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則）

目的: 世界各地域での承認申請において国際共同治験の受け入れ可能性を高めるため、国際共同治験の計画及びデザインの一般原則を示す。

国際共同治験のデザインに必要な地域間のばらつきに関する事前検討事項

- 地域間のばらつき、そのばらつきが内因性・外因性民族的要因によりどの程度説明できるか、そのばらつきが試験結果へ影響を及ぼす可能性があるかを慎重に検討すべき。
- 重要な内因性・外因性民族的要因は、国際共同治験の計画時に特定されているべきで、検証的国際共同治験においても収集されるべき。

評価項目の選択(特に主要評価項目)

被験者の選択

地域の併合、属性集団の併合に関する検討

統計解析計画(治験に参加する全ての地域と属性別集団からのデータに基づく治療効果の仮説検定、地域間の治療効果の一貫性評価を含む)

国際共同治験で使用する投与量の選択

症例数設定(各地域への配分を含む)

情報の収集、取り扱い方法の標準化

対照薬の選択

その他

適切なデザイン
合意

試験の成功

参加各地域での承認申請

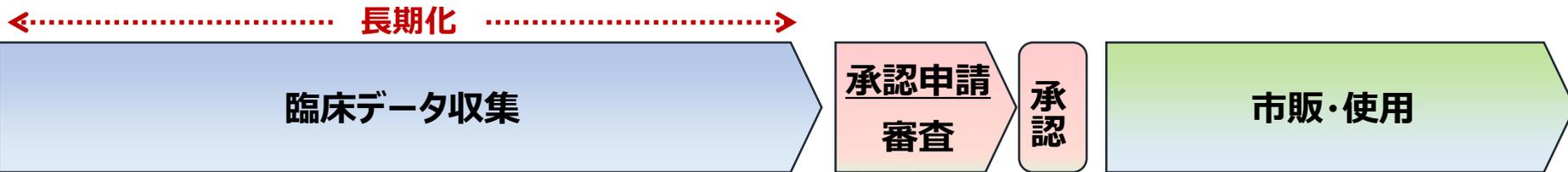
医薬品開発へのインパクト(ガイドラインより)

- 革新的な治療が早期に、異なる地域で、同時に使用可能となる。
- 臨床試験が、重複して各地域で実施される無駄が減る。
- グローバルでの同時開発が優先して検討されることにも繋がり、国際的整合化も推進される。
- 各地域・国におけるより良いエビデンスの収集につながる。

条件付き早期承認制度（革新的医療機器）

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

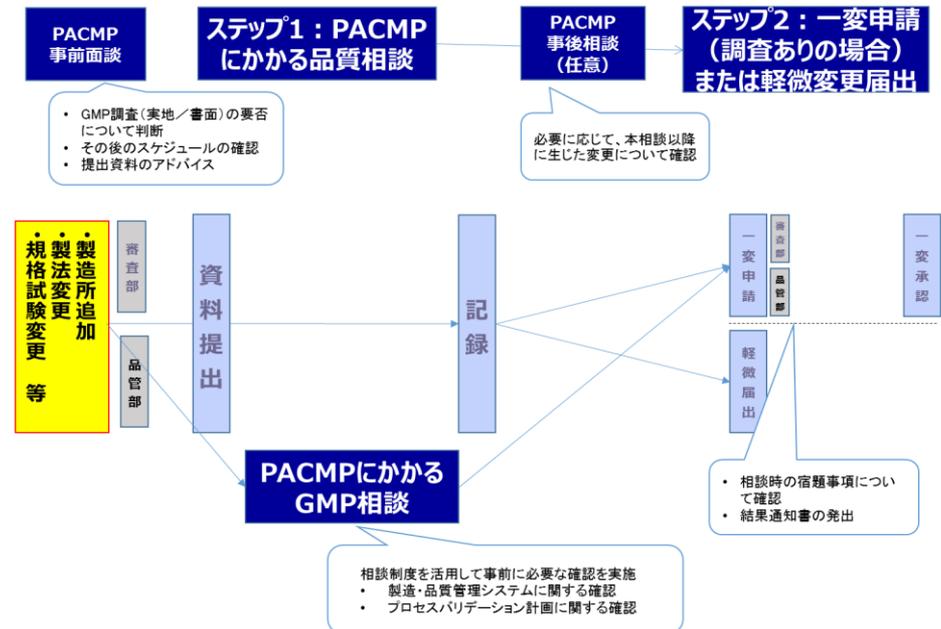
医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について 承認後変更管理実施計画書（Post-Approval Change Management Protocol） を用いた承認事項の変更手続き制度の試行等

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、平成30年4月から一部の品目について試行を開始（審査部のリソースも勘案しながら実施）

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



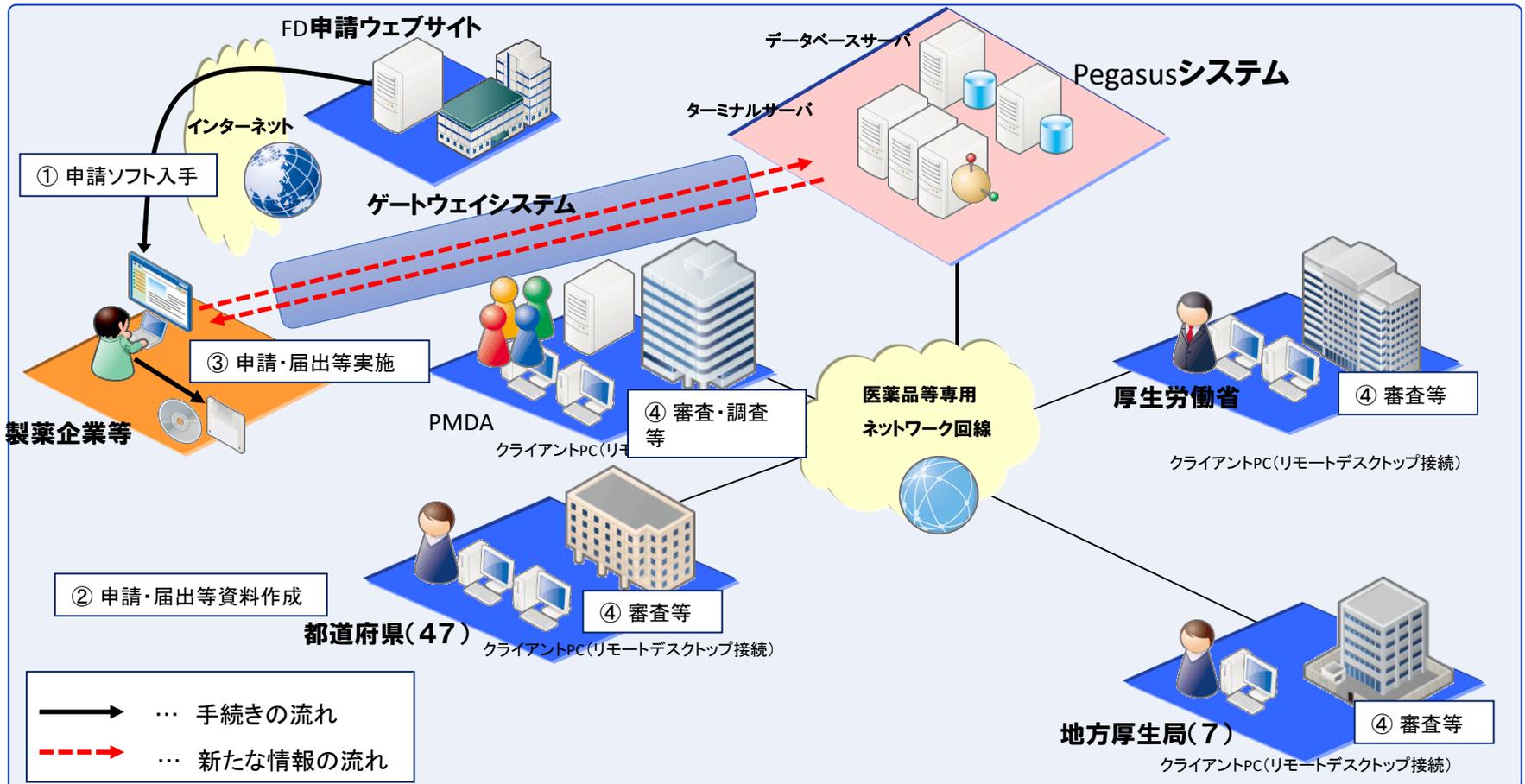
審査の質の向上のための対面助言の新設（平成31年度）

～利用者からの要望を踏まえたきめ細かな対応～

相談区分	内容	相談区分	内容
医薬品の申請 電子データの提出に係る相談	臨床電子データを添付して申請を予定している新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く）の承認申請時の電子データ提出に伴う事項について、申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、申請の準備及び申請後の審査を円滑に進めるための指導及び助言を実施	カルタヘナ法に係る相談	カルタヘナ法に基づく第一種使用規程承認申請又は第二種使用等確認申請の事前確認を行う前に、申請予定の遺伝子組換え生物等ごと及び第一種使用規程又は第二種使用等をする場所ごとに申請資料の充足性、記載内容の適切性について指導及び助言を実施
後発医薬品変更管理事前確認相談	後発医薬品の一変申請品目を対象として、事前に変更管理等に関する評価方針の妥当性や既に提出されている軽微変更等に関する資料の十分性等についての指導及び助言を実施	医療機器レジストリ活用相談	医療機器の承認申請又は使用成績評価申請への利活用を前提とした計画の考え方及びその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方の助言を実施
OTC品質相談	別紙規格、規格及び試験方法の妥当性に関し、指導及び助言を実施	医療機器レジストリ信頼性調査相談及びその追加相談	レジストリを用いた承認申請又は使用成績評価申請を予定している医療機器の個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性について確認及び助言を実施
スイッチOTC等開発前相談	スイッチOTC薬の開発にあたり、これまでに得られている安全性情報、有効性情報及び海外における承認情報等に基づき、申請に至るまでに必要な試験、開発計画策定等について指導及び助言を実施	医薬品・再生医療等製品レジストリ活用相談	医薬品・再生医療等製品の承認申請又は再審査申請へのレジストリの利活用を前提とした計画の考え方及びその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方を助言を実施
医療機器資料充足性・申請区分相談（追加相談）	医療機器の非臨床試験に係る適合性書面調査の対象となる試験の事前選定を実施	医薬品・再生医療等製品レジストリ使用計画相談	医薬品・再生医療等製品の承認申請又は再審査申請において、個別品目の有効性及び安全性の評価にあたり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等について指導及び助言を実施
医療機器使用成績評価適合性調査相談	医療機器の使用成績評価申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を実施	医薬品・再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談及びその追加相談	レジストリを用いた承認申請又は再審査申請を予定している医薬品・再生医療等製品の個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性について確認及び助言を実施
医療機器使用成績評価相談	新設予定の医療機器使用成績評価適合性調査相談を実施した資料を対象とし、使用成績評価の対象として指定された品目について、実施中の使用成績調査に係る変更等に関して指導及び助言を実施		
医療機器・体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談	医療機器及び体外診断用医薬品の認証基準の該当性について指導及び助言を実施		

オンラインシステム業務フロー

- ① 事業者が申請ソフトをダウンロードする
- ② 申請・届出等資料を作成
- ③ ゲートウェイシステムを利用しオンラインで申請・届出情報をPegasusシステムへ送信実施(「申請書情報(XMLファイル)」と添付資料(PDF)」を提出する)
- ④ 各窓口にてPegasusシステムに送信された情報を閲覧し審査・調査を実施
- ⑤ Pegasusシステムから業許可、承認審査の結果を事業者宛に連絡(システムの操作は各窓口にて実施)し、窓口から業許可書、承認書を交付(紙媒体)



AI技術を用いた医療機器への対応

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

安全性・有効性等の評価

これまでの対応

- 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～）
- 科学委員会AI専門部会で「AIとしての新要素」について検討・報告書公表（平成29年度）、英文学術誌にも掲載（平成30年5月）

課題

1. 評価の手法

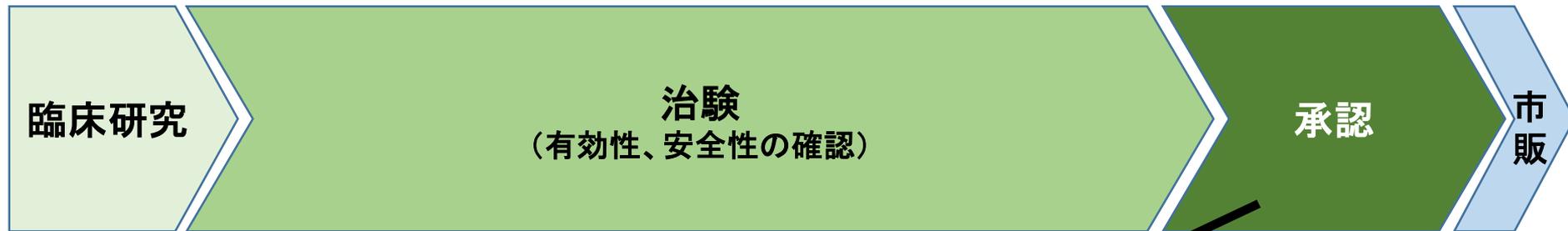
- 継続的な性能の変化などのAIの特性により即した形で医療機器としての評価を行う必要がある。
→ まずは、早期の実用化が期待される画像を用いた診断分野に着目し、**AI技術を活用する画像を用いた診断機器の評価指標等**について、企業ヒアリングの実施・開発ガイドライン作成WGとの合同検討会を行う等、業界の意見を踏まえつつ検討を行い、平成29年度にとりまとめた。また並行して、業界との意見交換会や有識者からの意見聴取を実施中。

2. 評価の体制

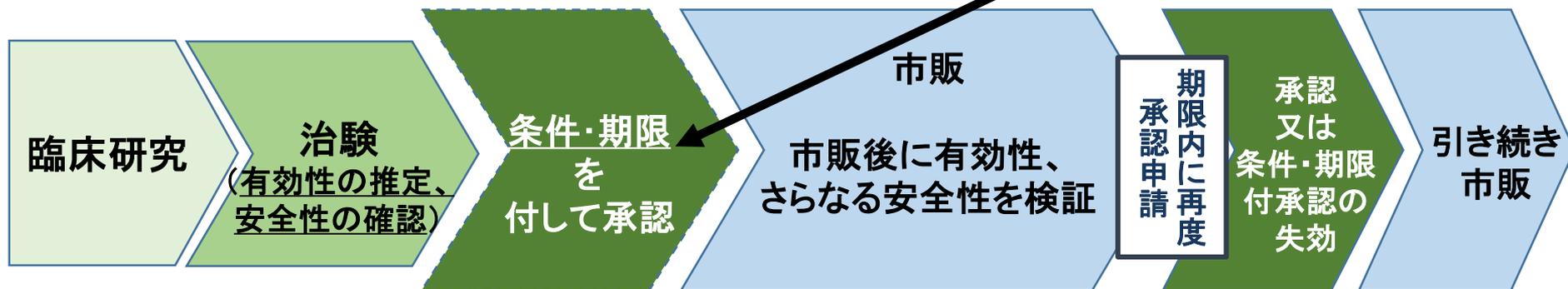
- 円滑な実用化には、開発相談、審査に加え、市販後の評価・フォローアップが重要。継続的な性能の変化などのAI技術の特性・可能性を理解して、継続的な評価や医療現場への情報提供等を行うことが求められている。
→ 開発の進展に応じて、医療機器の市販前・市販後の評価に係る体制整備を検討すべきではないか

再生医療等製品の条件及び期限付承認制度

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



※患者のアクセスをより早く!

＜目標＞
審査期間(行政側)9カ月

患者にリスクを説明し同意を得、
市販後の安全対策を講じる。

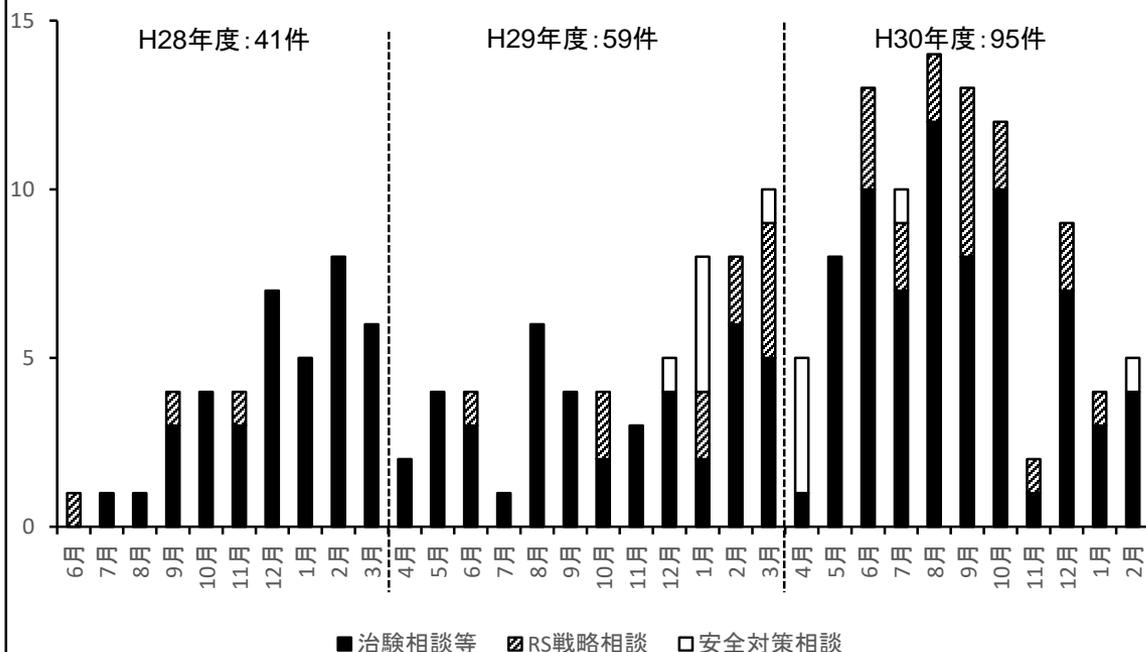
- 有効性については、一定数の限られた症例から、有効性の推定に必要な試験成績を短期間で得る。
- 安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

関西支部の活用について

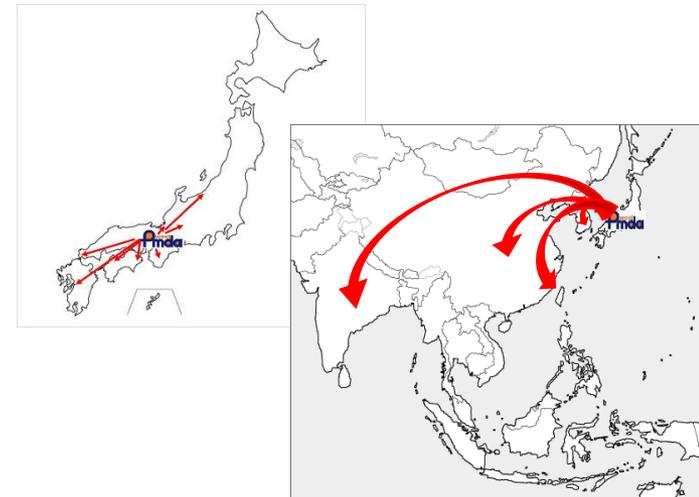
(31年度計画)

- ・関西支部で実施するRS戦略相談について関係者への周知を図るとともに、東京本部と関西支部との連携を図り、バイオ医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品等の実用化促進に適切に対応する。
- ・関西支部テレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施しつつ、さらなる有効な活用を検討する。
- ・関西支部を活用することにより、西日本地域やアジア地域のGMP調査を効率的に実施する。
- ・関西支部の調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、関西支部調査員の調査の実施状況を定期的に確認しつつ、必要に応じて教育を行う。

テレビ会議システム 月別利用件数



関西支部からのGMP調査は
西日本・アジアへ



<各業務における取組の内容>

3. 安全対策業務

医療機器の安全対策の充実強化

平成31年1月～ PMDA組織改正

医療機器は製品の設計不備や製造工程の不適切管理が不具合に結びつき、不具合報告を契機に設計変更や工程管理の改善に結びつくことも少なくないことから、医療機器品質管理・安全対策部を新たに設置し、医療機器のQMS調査業務と連携しながら、医療機器の安全対策業務を実施する体制を整備。



第4期中期計画において(平成31年度の取組み)

✓ リスクマネージャーの配置:

医療機器に係るリスクマネージャーの業務内容について整理し、新たにリスクマネージャーを配置して、審査から市販後まで一貫した安全対策ができる体制を構築する

✓ 製造、品質管理に関連する不具合報告情報のQMS担当との共有:

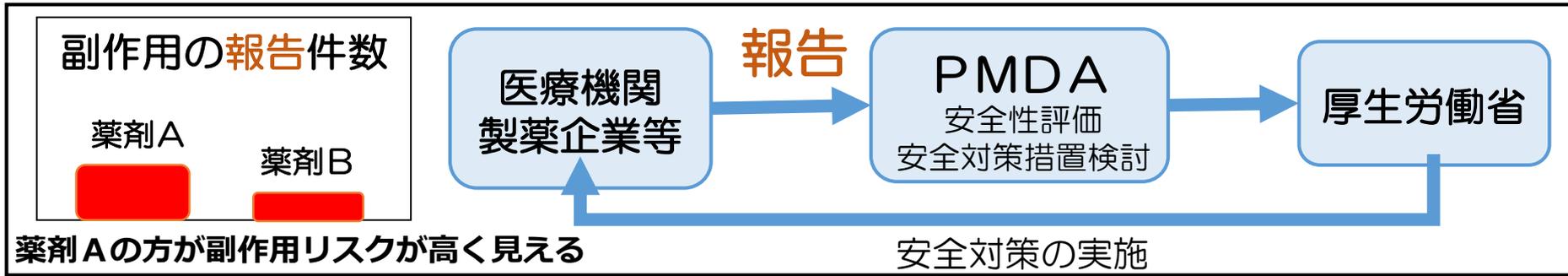
- 医療機器の不具合等情報を適切に評価し、厚生労働省や関係部門と適切に連携しつつ時宜を得た立入検査やQMS調査が実施できる体制を構築する。
- 安全対策活動で、QMS実地調査で得られた情報を活用できるような体制を整備する。

✓ 医療機関からの不具合報告に対するフォローアップ調査の実施:

医療機関からの医療機器の不具合報告について、機構が調査を実施するための体制整備を進めるとともに、調査が必要と判断した報告に対して、試行的に調査を実施する。

安全性評価の質の向上

- 現在：製薬企業、医療機関からの報告を主たる情報源とする安全性評価

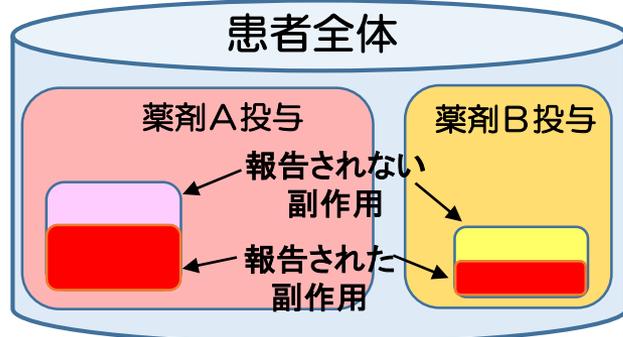


現在の副作用報告の限界

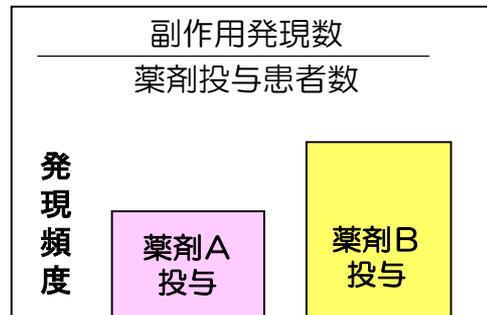
- ① 医療関係者が副作用の疑いがあることを認識しなければPMDAに報告されない
- ② 医薬品の使用患者数を把握できないので、発現頻度がわからない
- ③ 原疾患による症状なのか、医薬品による副作用なのか、判別が難しい

- 第4期：MID-NET[®]（医療情報データベース）やNDB（National Claims Database）を活用した薬剤疫学調査（平成31年度:26調査）を実施し、安全性評価の質の向上を図る

① 能動的に副作用情報・投与状況等を把握



② 発現頻度を把握し、他剤とのリスクを比較



③ 未投与患者での有害事象も把握し、薬剤の影響を評価

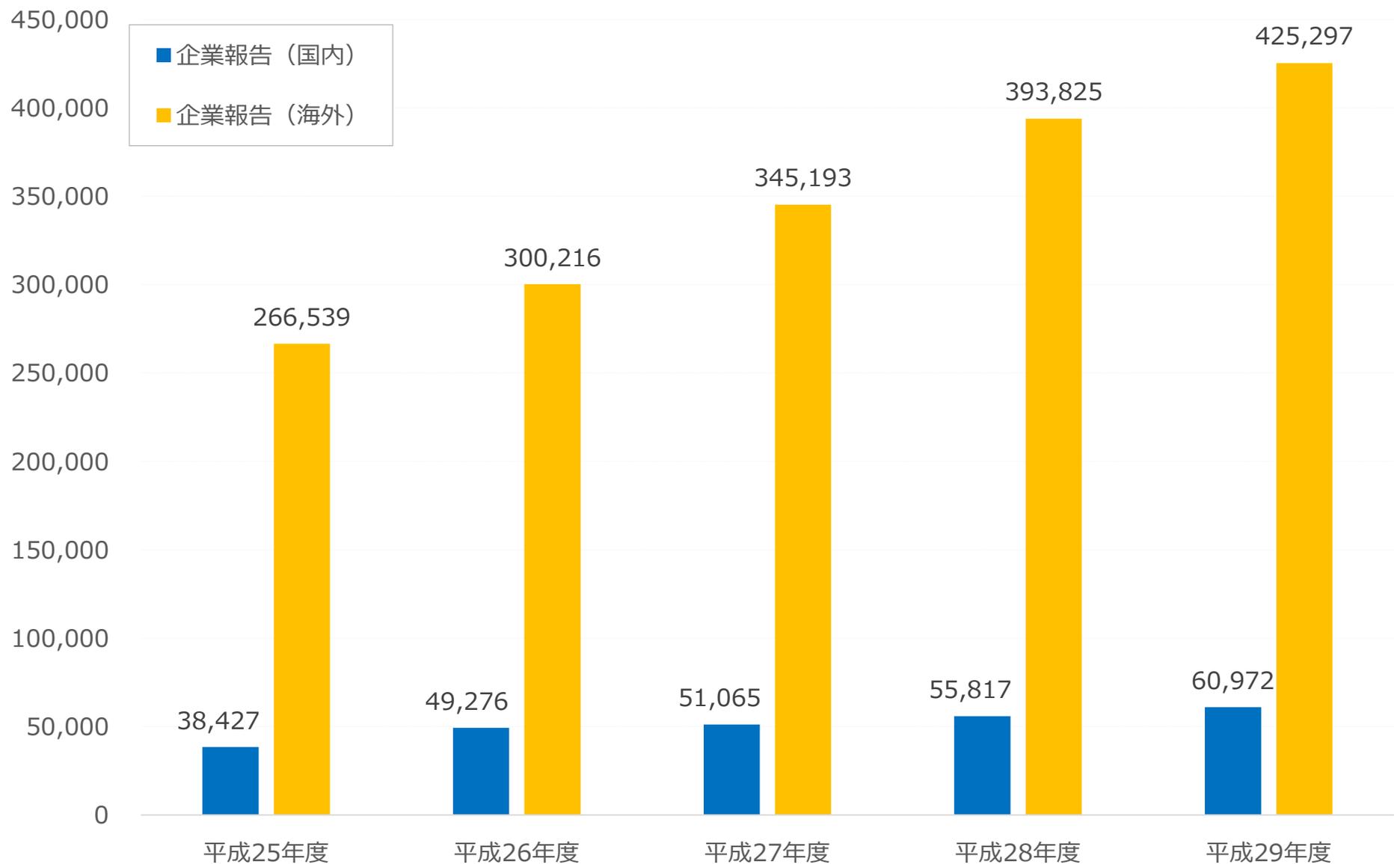


ICH-E2B (R3) への完全移行

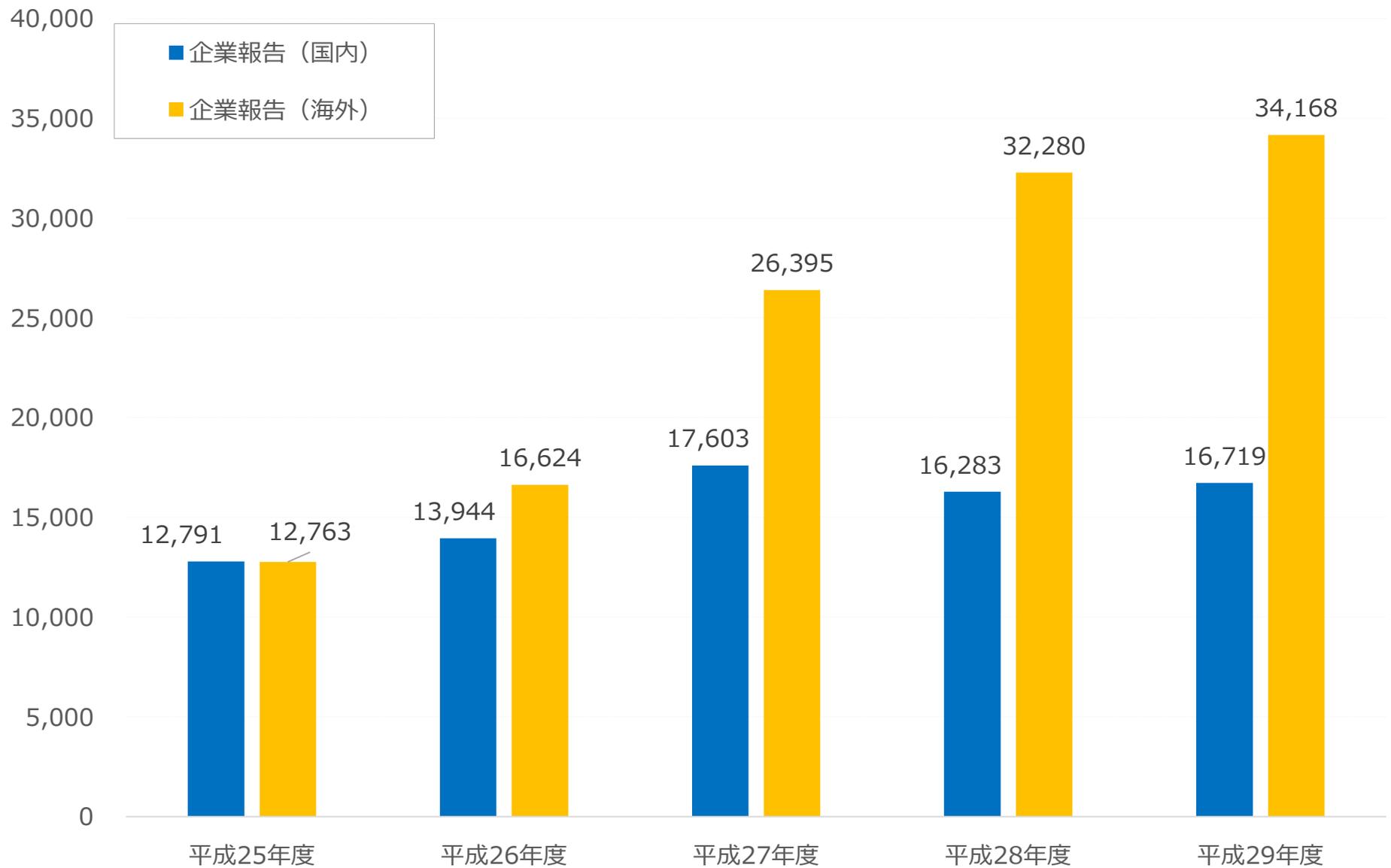
- 企業からの医薬品等に係る電子的副作用報告(個別症例報告等)については、平成28年4月からICH-E2B(R3)*による報告を受付け、従前のICH-E2B(R2)による報告と並行運用を行ってきたところ。
- 平成31年4月、3年間の経過措置期間が終了し、ICH-E2B(R3)への完全移行を予定。
- 滞りのない移行となるよう、平成31年1月末に大阪及び東京で開催された日本製薬団体連合会主催の「医薬品の安全対策に関する講習会」等において周知を行った。
 - 平成31年2月受付分において、個別症例報告の各報告分類におけるR2報告及びR3報告に占めるR3報告の割合は、国内副作用報告67.8%、国内感染症報告100%、外国副作用報告69.5%、外国感染症報告100%となっており、R3による報告が高率になってきている。
- ICH-E2B(R3)を採用することにより、下記の通り、報告者(企業)の負担が軽減し利便性が大幅に向上する。
 - 複数の個別症例報告等をまとめて送信可能(バッチ送信)
 - 電送に際して添付ファイルを同梱可能
 - ファイル形式がSGMLからXMLになったことにより汎用性が向上
 - 使用文字コードとしてUTF8を用いており、使用できる文字種が大幅に増加 等

※ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)で定められた電子的個別症例報告等に関する国際規格

医薬品副作用・感染症報告数の年次推移

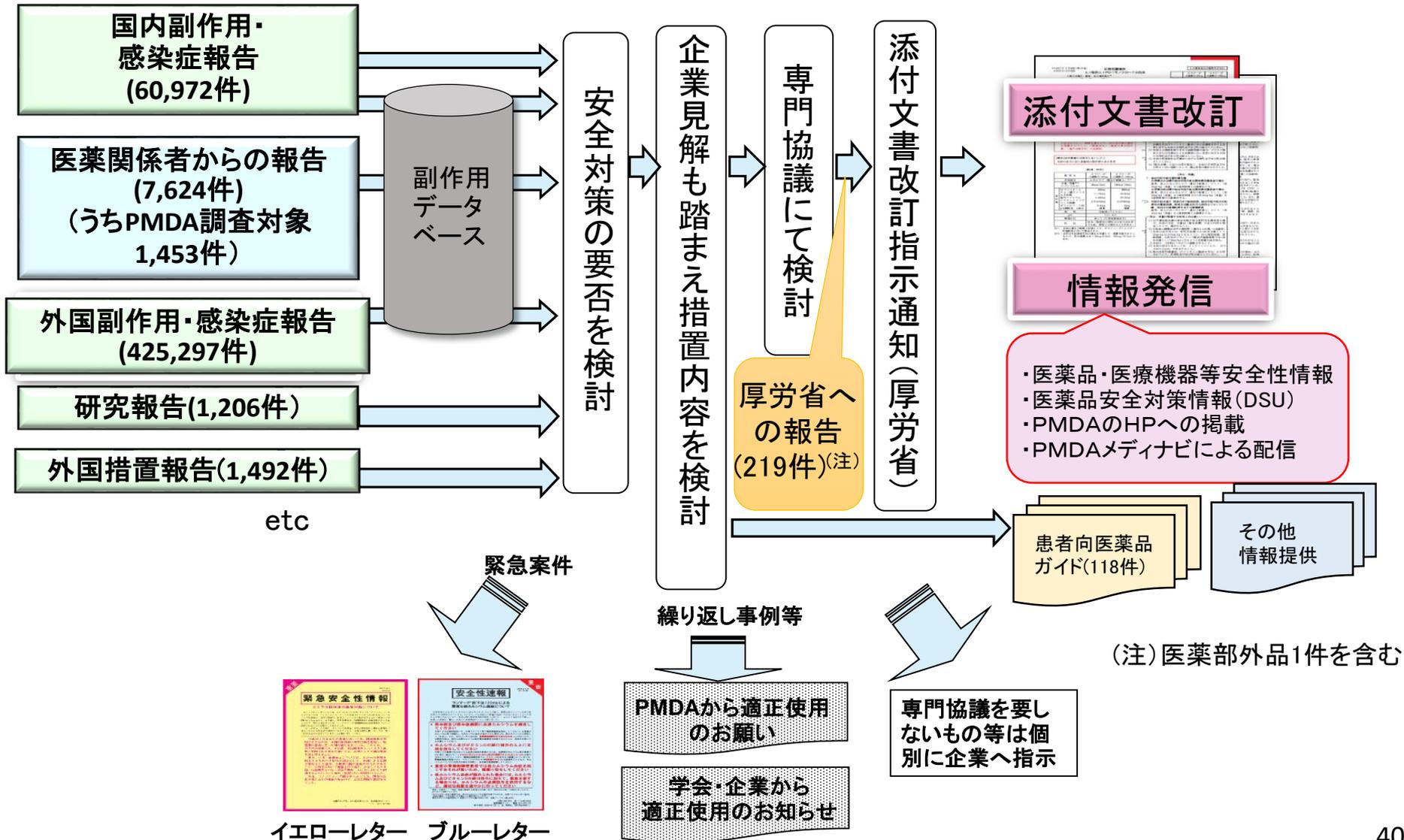


医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



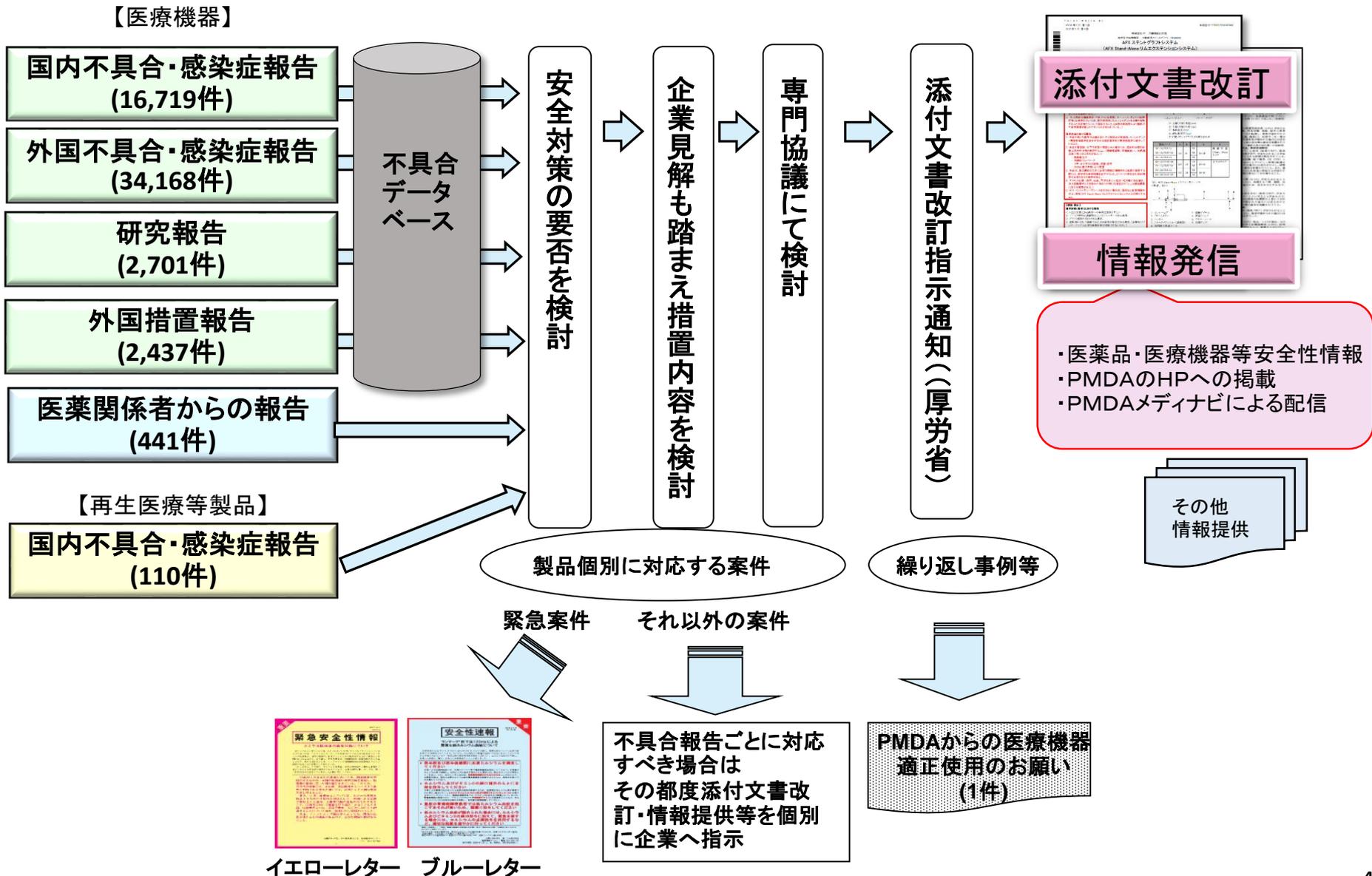
医薬品の安全対策の流れ

※()内は平成29年度の実績



医療機器・再生医療等製品の安全対策の流れ

※()内は平成29年度の実績



患者からの副作用報告の安全対策への活用

- 厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」最終提言等に、患者から直接副作用報告を収集することが盛り込まれたことを受け、平成24年3月26日より、PMDAにおいて試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始した。
- 試行期間中は、報告者の利便性向上のための報告システムの改善や要望の把握、報告された副作用のフォローアップ調査の実施方法等の検討を行ってきた。
- 今般、試行結果を踏まえ、厚生労働省が策定する「患者からの医薬品副作用報告」実施要領に基づき、PMDAにおいて患者副作用報告の受付を3月末より正式に開始する。
- 正式な運用開始にあたっては、報告者の要望に対応し、現在のWebシステムからの報告方法に加え、郵送による報告の受付も開始する予定。

(参考)平成24年3月26日から平成30年3月31日までの報告の状況

- 報告数： 717件
- 医薬品ののべ数： 909品目
医療用866品目、一般用・要指導医薬品43品目
- 報告者の内訳： 患者本人475件、家族242件
- 全ての報告内容を確認し、必要に応じて医療機関に対してフォローアップ調査を行ったが、添付文書改訂等の安全対策措置が必要と判断された症例はなかった。

患者副作用報告の概要

試行では、
ウェブによる受付のみで
H29年度末までに
717件報告があった。

患者
又は
家族

ウェブサイト/郵送
による報告

医療機関

必要により
フォローアップ
調査
回答

製造販売
業者

個人を特定され
ない形で必要に
より情報提供

PMDA

- ・患者から報告された副作用情報を個人情報等を削除の上、データベースへ入力
- ・報告内容を確認、重篤性、添付文書記載の既知未知を評価
- ・必要により製造販売業者及び医薬関係者からの副作用報告の状況を確認

- ・製造販売業者及び医薬関係者からの副作用報告の評価の際の参考情報としても参照
- ・添付文書の改訂等の安全対策措置を検討する際の情報のひとつとして活用

HPで報告状況を公表(毎年度)

厚生労働省

患者から報告された副作用情報をデータベースによりPMDAとリアルタイムに共有

情報共有

副作用情報の整理結果を報告

必要により安全対策措置の実施

薬事・食品衛生審議会

報告状況を薬事・食品衛生審議会に報告、必要に応じて審議

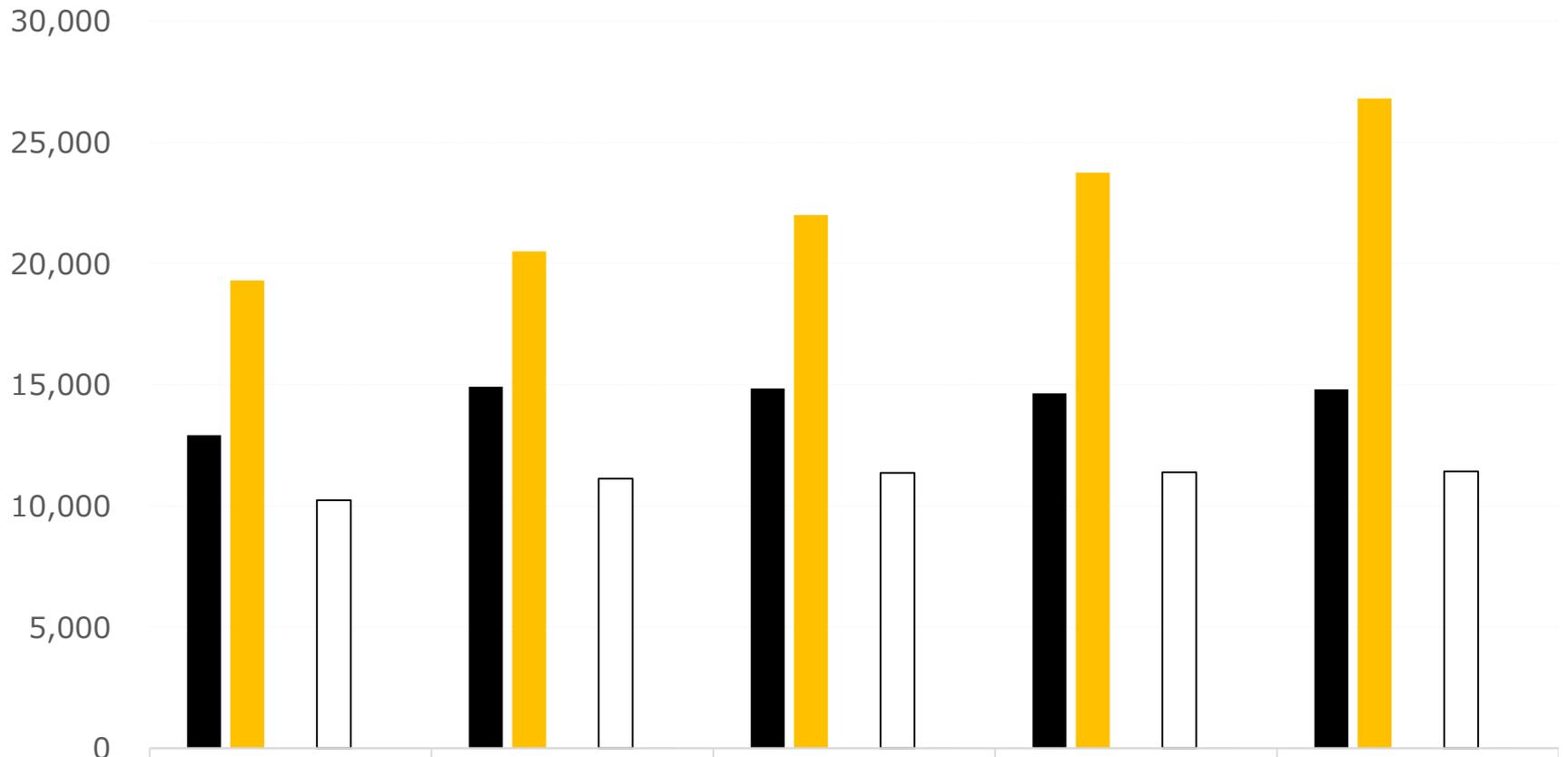
添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	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。

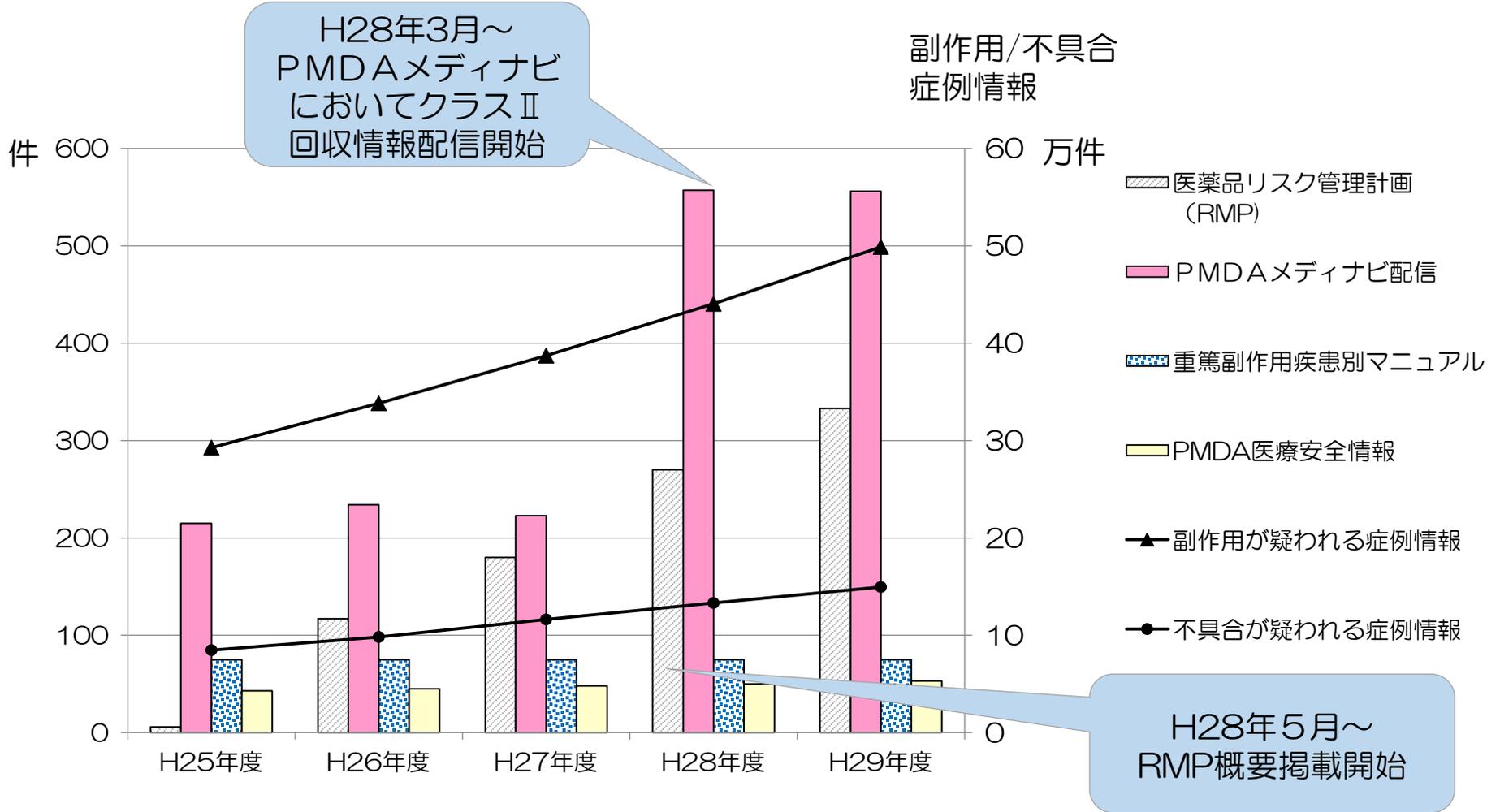
※2 平成27年度以降は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

添付文書情報の掲載件数の推移



	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
■ 医療用医薬品	12,921	14,912	14,843	14,639	14,812
■ 医療機器	19,309	20,504	22,001	23,754	26,815
■ 再生医療等製品	—	2	3	4	4
□ 一般用医薬品	10,234	11,127	11,360	11,385	11,425
■ 要指導医薬品	—	20	15	16	16

主な情報のホームページ掲載件数の推移



新記載要領改訂相談の実施方法について

- PMDAのウェブサイトに掲載されている添付文書は約14,000枚。
- 安全対策措置に遅延を生じさせることなく変更を円滑に行うため、企業の新記載要領への改訂相談は、厚生労働省事務連絡により「相談時期リスト」を公表し、時期を定めて実施（改定時期は毎年度見直しを行い、事務連絡を再発出する予定）。
- 製造販売業者は本リストに定められた時期に相談を受ける必要がある。（新記載要領への移行ではなく、安全対策の実施に関する通常の相談については、いつでも受付可能）。
- 平成31年度は、「相談時期リスト」に基づき693件の相談を実施する予定。
- なお、相談時期と実際に添付文書が変更される時期は、必ずしも一致しない。

改訂相談のスケジュール

改訂相談時期	新記載要領対応に係る主な薬効群
平成30年度 (446件)	糖尿病用剤、抗悪性腫瘍剤(抗体製剤など)、気管支拡張剤、B型・C型肝炎治療薬、卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤、消化性潰瘍用剤((PPI、H2受容体拮抗薬など)、血液凝固因子製剤、血液凝固阻止剤、肺動脈性肺高血圧症治療薬、など
平成31年度 (693件)	抗悪性腫瘍剤(キナーゼ阻害剤など)、HIV治療薬、定型統合失調症等、副腎ホルモン、解熱鎮痛消炎剤、抗微生物薬(キノロンなど)、眼科用剤(緑内障・高眼圧症治療剤など)、強心剤、X線造影剤、など
2020年度 (709件)	抗微生物薬(βラクタム、アゾールなど)、たん白アミノ酸製剤、解熱鎮痛消炎剤、パーキンソン病治療薬、抗悪性腫瘍剤(内分泌療法剤など)、消化性潰瘍用剤(粘膜抵抗強化薬、粘液産生・分泌促進薬など)、抗てんかん薬、輸血用血液製剤、不整脈用剤(プロカインアミド系製剤、キニジン製剤など)、ACE阻害剤、など
2021年度 (948件)	漢方、抗微生物薬(アミノグリコシド系など)、血液代用剤、催眠鎮静剤、眼科用剤(散瞳剤、調節機能改善点眼剤など)、抗悪性腫瘍剤(アルキル化剤、代謝拮抗剤など)、あへんアルカロイド系麻薬、など
2022年度 (602件)	生薬、鎮痛・鎮痒・収斂、消炎剤、腹膜透析用剤、鎮痙剤、不整脈用剤(β遮断薬)、抗悪性腫瘍剤(抗腫瘍性抗生物質製剤など)、など

(注)平成30年度の予定件数は、平成30年4月6日付事務連絡に、平成31年度以降の件数は、平成30年12月28日付事務連絡に基づく件数である。

PMDA医療安全情報の提供

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、2019年3月までに57報を作成・配布しています。2019年に公表したものは以下のとおり。

- 「弾性ストッキング取扱い時の注意について」(No.56、2019年2月)
- 「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」(No.57、2019年2月)

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/

No.57 2019年 2月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.57 2019年 2月

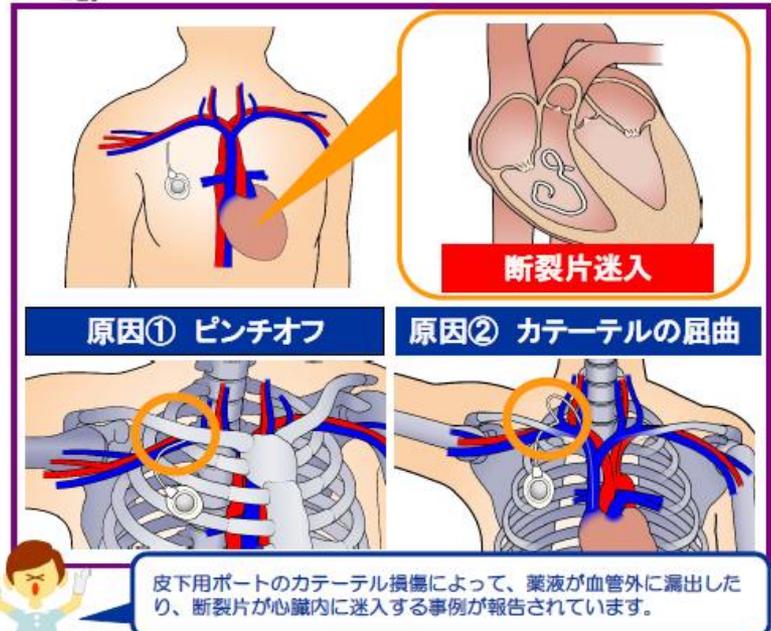
皮下用ポート及びカテーテルの 取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 皮下用ポート及びカテーテルの留置時の注意について

(事例1) 皮下用ポート及びカテーテル留置後、薬液の血管外漏出が発生したため、X線撮影をしたところ、カテーテルが断裂し、断裂片が心臓内へ迷入していることが確認された。

- カテーテル損傷の原因として、以下の要因が知られているため、留置時には注意すること。



医薬品リスク管理計画 (RMP)

- 医薬品の承認審査の過程で判明したリスクや不足の情報、リスク軽減・回避のための活動等をひとつにまとめた文書(リスク管理の見える化)。
- RMPの作成、実施は医薬品の承認条件として付与されている。

安全性検討事項

現時点でわかっているリスク、わかっていないリスクを特定

医薬品安全性監視計画

ハザードを特定するため、リスクについての情報を収集する活動を計画

リスク最小化計画

わかっているリスクについて、リスクを最小化するための活動を計画

RMPの医療現場における活用推進のための取組み

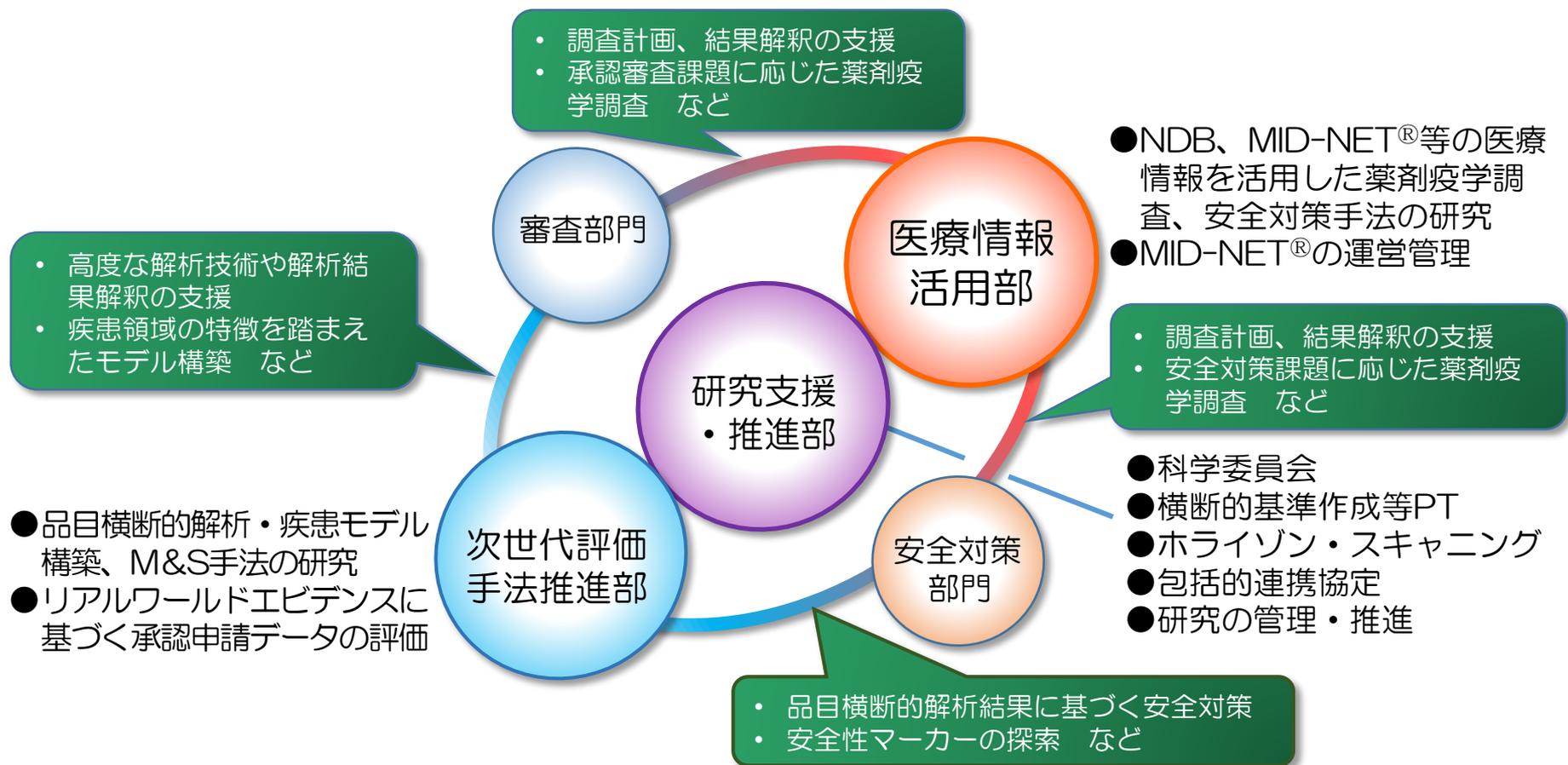
- ✓ RMPの内容を1枚に集約した「RMP概要」を作成し、RMPとともにPMDAのホームページで公表。
- ✓ RMPに基づき作成した資材については、順次、「RMPマーク」を表示。これらの資材は平成31年度より、PMDAホームページに掲載予定。
- ✓ 日本薬剤師会、日本病院薬剤師会等と協力して、RMPの位置づけを含め内容についての理解向上及び資材の活用について周知を図る。

医薬品リスク管理計画
(RMP)

<各業務における取組の内容>

4. レギュラトリーサイエンスの推進

レギュラトリーサイエンスセンターの機能



- ・ リアルワールドデータ、電子データを用いた承認審査と市販後調査・安全対策の連携強化
- ・ アカデミア等外部機関との連携によるレギュラトリーサイエンスの推進

審査・安全対策の質の向上、革新的医薬品等の開発に資するガイドライン等を積極的に発信する。

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ゾン・スキニング等の実施

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。

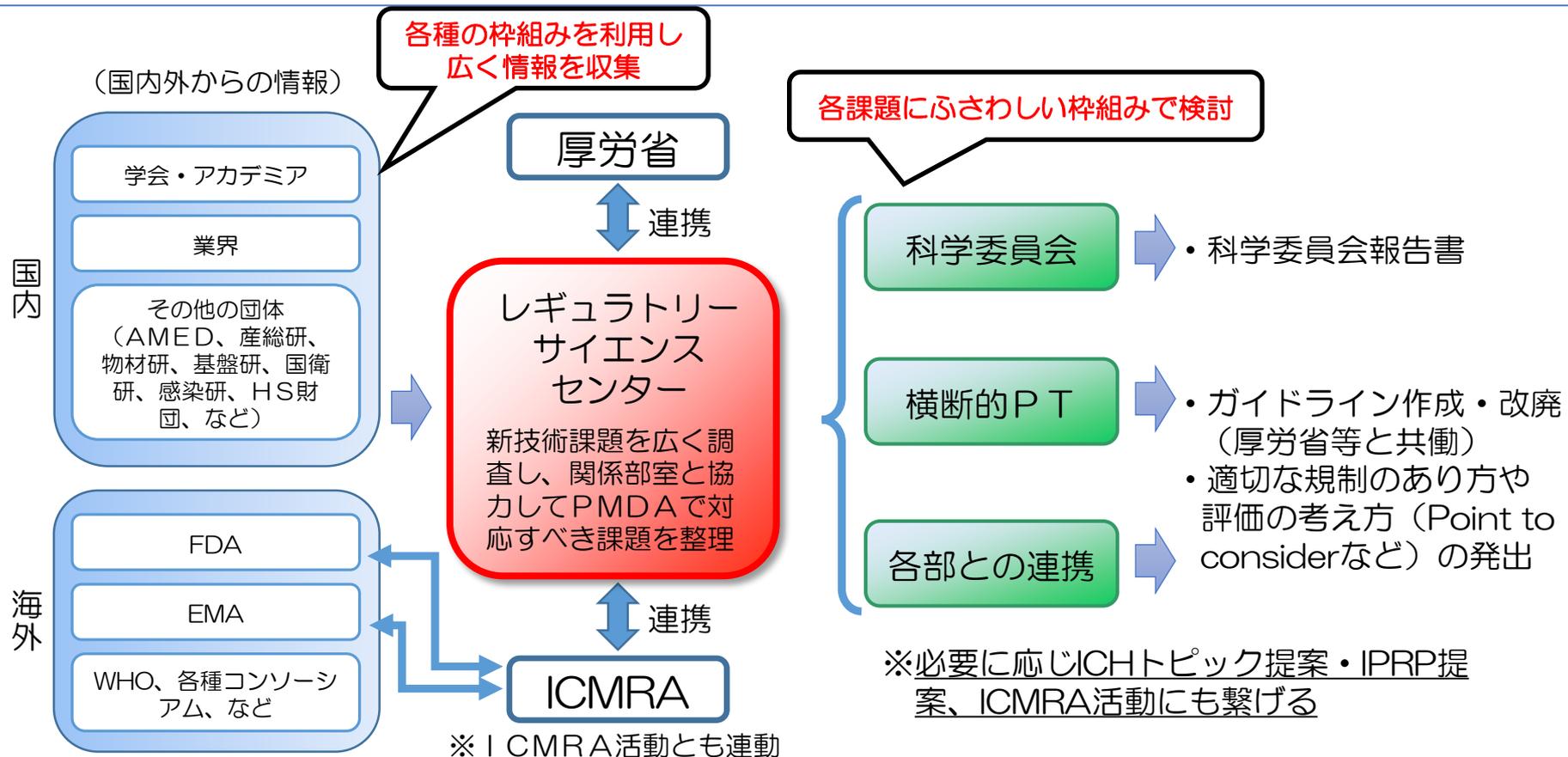
3. 人材育成

- 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

先端科学技術への対応について

- AIを活用した医療機器等、既存の評価の考え方や規制では適切な対応が困難な先端科学技術の出現を踏まえ、製品への活用が期待される先端科学技術の情報をレギュラトリーサイエンスセンター自らが積極的に収集する機能を強化。
- 収集した先端科学技術情報をレギュラトリーサイエンスセンター内で選別し、科学委員会、横断的PT、関係各部署で評価を行い、国際的整合化も配慮しつつ報告書やガイドライン案を提案。
- 審査等業務及び安全対策業務の質の向上や最適な対策の実施とともに、公表された評価の考え方等により、製品の実用化の促進や、医薬品のライフサイクルを通じた適正使用を推進。



<クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進プロジェクトへの参画> 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

PMDA

CIN対応WG

方針確認等

厚生労働省

協力・調整

AMED

1) 臨床試験デザイン・疫学手法の検討

2) 信頼性基準等の検討

3) データ収集項目等の検討

4) 利活用に関する相談制度について
検討

協力

○横串研究班（横断的事項を検討）

- 林班：データ信頼性基準、試験デザイン 等
- 武田班：レジストリ有効活用、倫理面の課題 等
- 国土班：国内レジストリの整理・検索システム構築 等

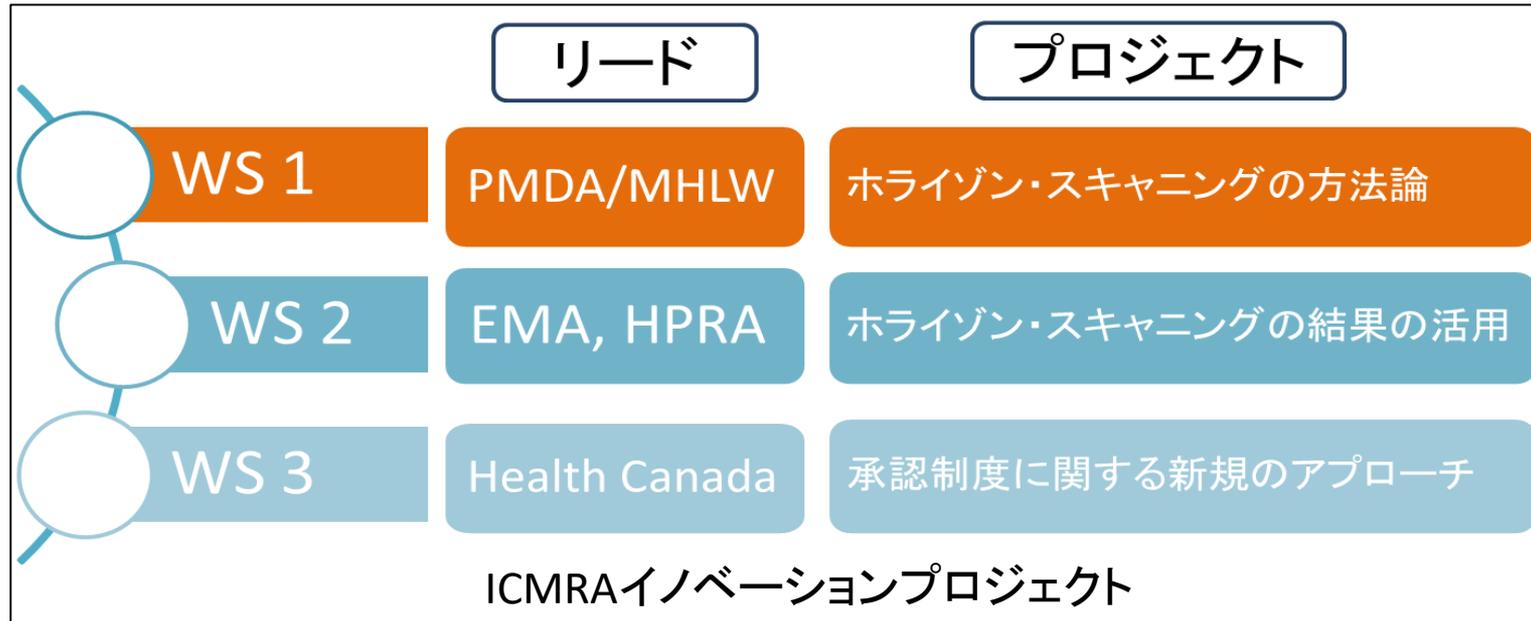
* 群馬大学 大学院保健学研究科 林邦彦 教授
国立精神・神経医療研究センター 武田伸一 所長
国立国際医療研究センター 国土典宏 理事長

○レジストリ構築研究班（4課題）

- 筋ジストロフィー
- 筋萎縮性側索硬化症（ALS）
- がん希少フラクシオン
- 脳神経外科学会データベース

ホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討

- 「ホライゾン・スキャンニング」とは、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である。
- 平成 29 年 10月に京都で開催された、薬事規制当局の責任者が参加するICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities; 薬事規制当局国際連携組織) 会合で、「イノベーションプロジェクト」を開始することが決定し、革新的技術に対する早期の規制対応に関わる3つの活動(WS1~3)が行われている。
- 特に、WS1では、各規制当局のホライゾン・スキャンニング手法を解析し、ベストプラクティスを見出し、規制当局が直面している共通の課題の解決法を探る、ホライゾン・スキャンニングの方法論を検討している。



ICMRAでの方法論の分析成果を踏まえ、当局間で国際的に連携しながら、医薬品・医療機器等開発の萌芽となる先端科学技術情報を収集・評価・対応する機能をPMDAにおいても強化するため、ホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討に着手する。

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

包括的連携協定

【目的】

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。

【特徴】

連携対象：大学だけではなく国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）等も連携対象とする。

人材交流：連携関係の基盤を人材交流とすることで、人材育成と連携テーマの実行可能性の向上を図る。

連携テーマ：特徴ある効果的な連携の実現を目指して、連携項目や内容を双方で協議しながら選択、設定する。

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（平成31年2月末現在）

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）

これまでの科学委員会の成果

医薬品

期	専門部会	報告書
I	医薬品専門部会 バイオ製品専門部会	・医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ ・抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ
II	プラセボ対照試験に関する専門部会	プラセボ対照試験の現状と考え方
II	非臨床試験の活用に関する専門部会	抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言 (『Cancer Science』誌に英文概要版を投稿／採択)
III	希少がん対策専門部会	希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言2017 ーアカデミア及びレギュラトリーサイエンスの視点からー (『Cancer Science』誌に英文概要版を投稿／採択)
III	医薬品開発専門部会	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 ー日進月歩の科学の中でー

※第1期:平成24年5月～平成26年3月、第2期:平成26年4月～平成28年3月、第3期:平成28年4月～平成30年3月

○医薬品専門部会

部会長:入村達郎(聖路加国際メディカルセンター 医療イノベーション部 部長)、副部会長:佐藤俊哉(京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻医療統計学 教授)

○バイオ製品専門部会

部会長:山本一彦(東京大学大学院医学系研究科 教授)、副部会長:赤池昭紀(名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授)

○プラセボ対照試験に関する専門部会

部会長:山本一彦(東京大学大学院医学系研究科 教授)、副部会長:荒川義弘(筑波大学 医学医療系 教授)

○非臨床試験の活用に関する専門部会

部会長:入村達郎(東京大学 名誉教授/順天堂大学 特任教授)、副部会長:佐谷秀行(慶應義塾大学医学部 教授)

○希少がん対策専門部会

部会長:上田龍三(愛知医科大学 医学部 教授)、副部会長:後藤俊男(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)

○医薬品開発専門部会

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)、副部会長:今泉祐治(名古屋市立大学 理事・副学長・教授)

これまでの科学委員会の成果

医療機器

期	専門部会	報告書
Ⅱ	数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会	整形外科インプラント強度評価への数値解析使用に関する報告書
Ⅱ	医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会	医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ
Ⅲ	AI専門部会	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 (『Advanced Biomedical Engineering』誌に英文概要版を投稿／採択)

○数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会

部会長: 松本洋一郎(東京大学大学院工学系研究科 教授)、副部会長: 山根隆志(神戸大学大学院工学研究科 教授)

○医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会

部会長: 楠岡英雄(独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長)、山根隆志(神戸大学大学院工学研究科 教授)

○AI専門部会

部会長: 光石衛(東京大学大学院 工学系研究科 機械工学専攻 教授)、副部会長: 大江和彦(東京大学大学院 医学系研究科 社会医学専攻医療情報学分野 教授)

※所属は委員当時

再生医療等製品

期	専門部会	報告書
I	細胞組織加工製品専門部会	iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ
Ⅱ	CPC(Cell Processing Center)専門部会	再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言

○細胞組織加工製品専門部会、CPC専門部会

部会長: 中畑龍俊(京都大学 iPS細胞研究所 副所長・特定拠点教授)、副部会長: 岡野 栄之(慶應義塾大学 医学部長・教授)

※所属は委員当時

第1期～第3期科学委員会の報告書はPMDAのHPで公表中(<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/outline/0003.html>)⁶⁰

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 （ゲノム編集専門部会）

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 名誉教授／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。

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(2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)

CIN対応WG

・医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について

(平成30年12月19日 薬生機審発1219第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

横断的基準作成等PTのワーキンググループ（WG）について

（平成31年2月末現在）

ワーキンググループ	活動目的
コンパニオン診断薬WG	①次世代シーケンサー（以下、「NGS」）、マルチプレックス検査等の新たな検査技術の規制上の取扱い ②コンパニオン診断薬等の後発品の評価等に関する整理
オミックスWG	①オミックス（PGx、プロテオミクス、メタボノミクス等）を利用した医薬品及び医療機器に関連するガイドライン案等の作成（ICH E18対応他） ②ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談への対応
小児医薬品WG	①本邦における小児を対象とした臨床開発促進策の検討 ②小児を対象とした医薬品開発標準化の検討
オーファン医薬品WG	オーファン医薬品の開発促進に資する方法について、PMDAの立場から検討し、PMDA内外に情報発信
ICH Q12対応WG	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仕組みの検討
革新的製造技術WG	革新的な医薬品製造技術に関する審査・GMP調査での対応方針の検討
CIN対応WG	①リアルワールドデータ（RWD）の承認申請等への活用に関する検討と情報共有 ②レジストリ等のデータを承認申請等の資料に活用する際の信頼性確保の考え方の検討
ナノ医薬品WG	ナノテクノロジーを応用した医薬品の評価方針作成と情報共有
国際共同治験WG	国際共同治験SWG対応
心血管系リスク評価WG	①新薬の催不整脈リスク評価に関する PMDAとしての統一的な対応 ②催不整脈リスク以外の新薬の心血管系リスクの評価方法についての検討
iPS細胞WG	iPS細胞を用いた医薬品開発及び再生医療への利用に関する考え方の整理

申請電子データシステムについて

承認申請時

電子データの提出

- ◆非臨床試験及び臨床試験データの電子データの提出

電子データの専用サーバへの保管とデータベースへの登録

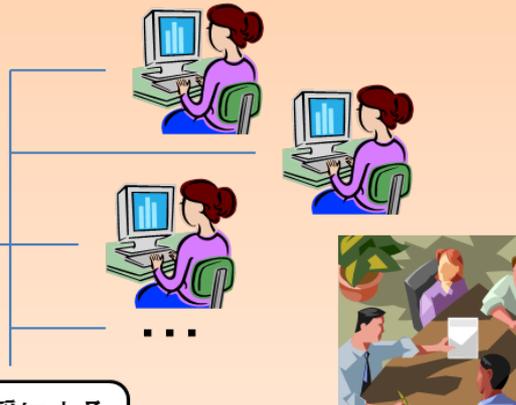


データ閲覧ソフトの支援によるデータの視覚化、解析

承認審査

電子データの利用

- ◆視覚化された電子データに各審査員がアクセス可能
 - ◆個別症例データ等の容易な確認、データの掘り下げ
 - ◆内部解析(*)の実施
- * 当面は部分集団解析等の簡易なもの



内部解析結果に基づく科学的議論・意思決定

蓄積されたデータの利用

品目横断的な情報の統合

- ◆薬効群毎の網羅的な情報の審査・相談への活用
- ◆特定テーマの内部での検討
例) M&Sの積極的利用
 - 小児用量の検討
 - 疾患モデルの作成
 - 評価指標の開発、等
- ◆ガイドライン作成への利用



全ての品目の情報を入手できる審査当局だからできることも

審査・相談、GL作成による開発効率化への貢献

申請電子データシステムの利用実績

(平成31年1月末現在)

企業管理者登録数 (企業数)	65
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31年1月31日)	26

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、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31年1月31日)	82	74
合計	222	210

データの蓄積状況に応じて、今後、以下のようなデータ利用が可能と考えている

- 薬効群や作用機序ごとの網羅的な情報の収集
 - 特定疾患での品目横断的な情報の抽出(有効性、安全性、プラセボ効果等)
 - 特定品目の疾患横断的な安全性の評価
- 特定テーマに関する検討
 - M&Sの積極的利用
- ガイドライン作成への利用
 - 疾患領域や特定テーマに関するガイドラインの作成
 - 特定の方法論に関する留意点の作成
 - 例えば、これまで一般的に用いられてこなかった解析手法について、その挙動を蓄積された臨床試験データに基づき確認
 - 一般的な手法を用いることが困難な場合や特定の状況での利用可能性を検討し、留意点等を示すことができる

• 評価指標の開発

- 長期間又は多数の被験者による評価が必要な臨床反応の 指標に関し、短期間又は少ない被験者で評価可能なバイオマーカー等の検討
 - 曝露量と臨床反応の指標との関係が明確でない場合でも、間にバイオマーカーを考慮することにより、曝露量～バイオマーカー～ 臨床反応の関係が把握できる可能性がある

• モデルを用いた曝露－臨床反応の評価に関する経験の蓄積と利用

- 曝露－臨床反応の関係について、集団間で類似性が確認できれば、他の集団のエビデンスを開発対象の集団に利用する 手助けになる(例:小児用医薬品開発における外挿、他効能の成績の利用、用法・用量の変更、国際的な医薬品開発等)
 - 臨床評価ガイドライン等で特定の集団間の曝露－臨床反応の類似性を言及できれば、より効率的な医薬品開発戦略が進められる可能性がある

リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化

国際的な動向 ～規制判断へのRWD活用の方向性～

- FDA 21 st Century Cures Act, FRAMEWORK FOR FDA'S REAL WORLD EVIDENCE PROGRAM
- EMA Discussion paper : Use of patient disease registries for regulatory purposes
– methodological and operational considerations
- 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 ～RWD活用への取組み～

目指す将来像

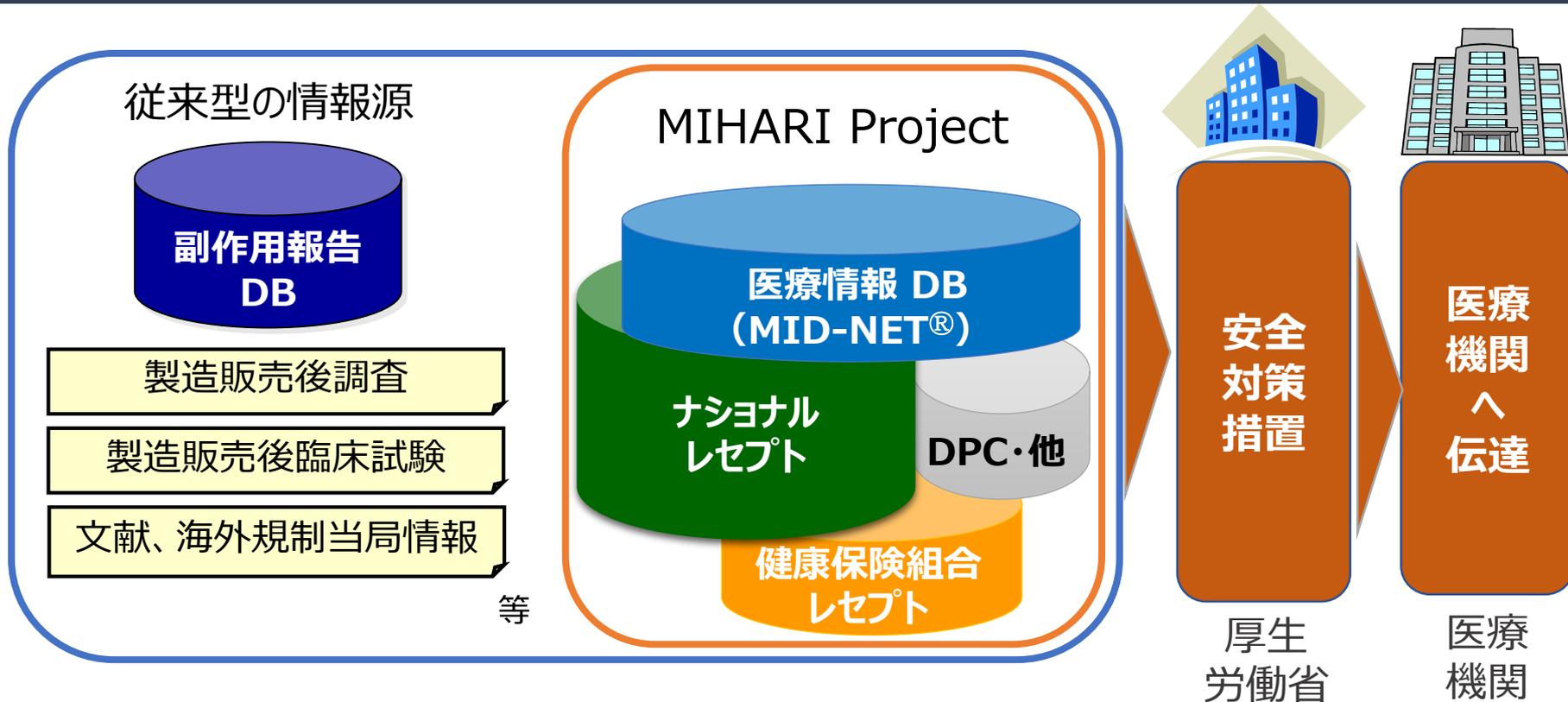
- ランダム化比較試験が困難な場合の対照群データ等 → 承認申請評価資料
- 製造販売後調査 → 再審査申請の評価資料



海外との調和も考慮しながら、以下のガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談を開始できるような体制を構築

- ・ レジストリデータの信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン
- ・ レジストリデータを医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン

医療情報データベースの医薬品安全対策への積極的利用



第4期においては、

- 従来型の情報源に加えて、ナショナルレセプトやMID-NET®を積極的に活用し、医薬品安全対策の質の向上を図り、31年度においては関係部門と協力し、課題を選定の上MID-NET®やナショナルレセプトを活用した薬剤疫学調査を26調査実施
- 疫学相談等を通じて、企業が実施する製造販売後データベース調査等を促進
- 同時に医療情報データベースを適切に活用するための課題等を整理

MID-NET®の医薬品安全対策への本格的利活用

- MID-NET®の本格運用を平成30年4月から開始
- 第4期においては、MID-NETの利活用推進及び運営の安定化等を図り、**安全対策等の質の向上**につなげる。

1) 医薬品安全対策に向けた利活用



・利活用の推進に向け、年3回研修・説明会を実施し、正しい理解と利活用を推進

2) 連携先拡大に向けた検討

- ・ 既存の協力医療機関：徳洲会での協力病院増加
- ・ 他の協力医療機関やCINとの連携に向けて協力関係を構築し、データ規模拡充に向けた検討を進める

MID-NETの
価値向上

3) データ標準化への貢献

- ・ MID-NET®での経験を他機関と共有

我が国の医療情報
活用促進に貢献

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

試行調査のため、
さらなる精査が必要

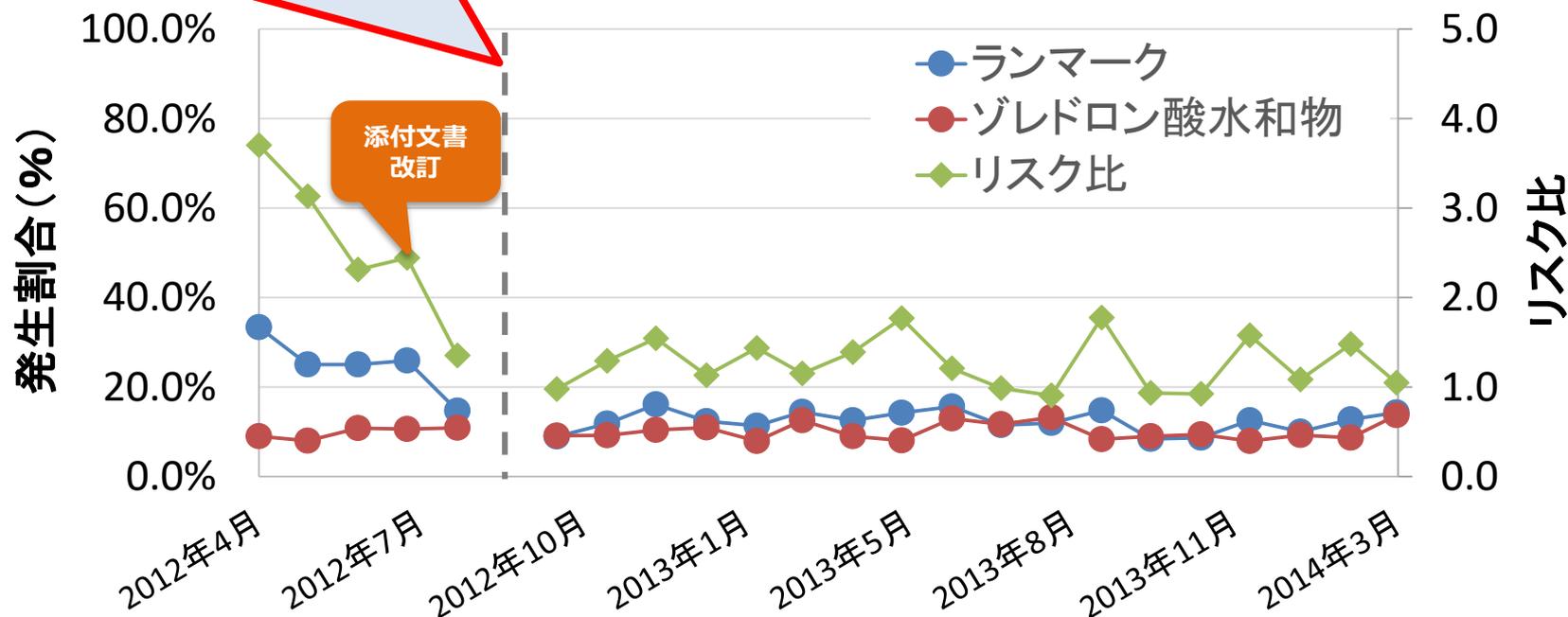
○ 骨病変治療薬「ランマーク皮下注」(一般名: デノスマブ(遺伝子組み換え))による低カルシウム血症について、発売後の重篤な症例の副作用報告を受け、安全性速報(ブルーレター)を2012年9月12日付で発出し、強く注意喚起を行った。

⇒ 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

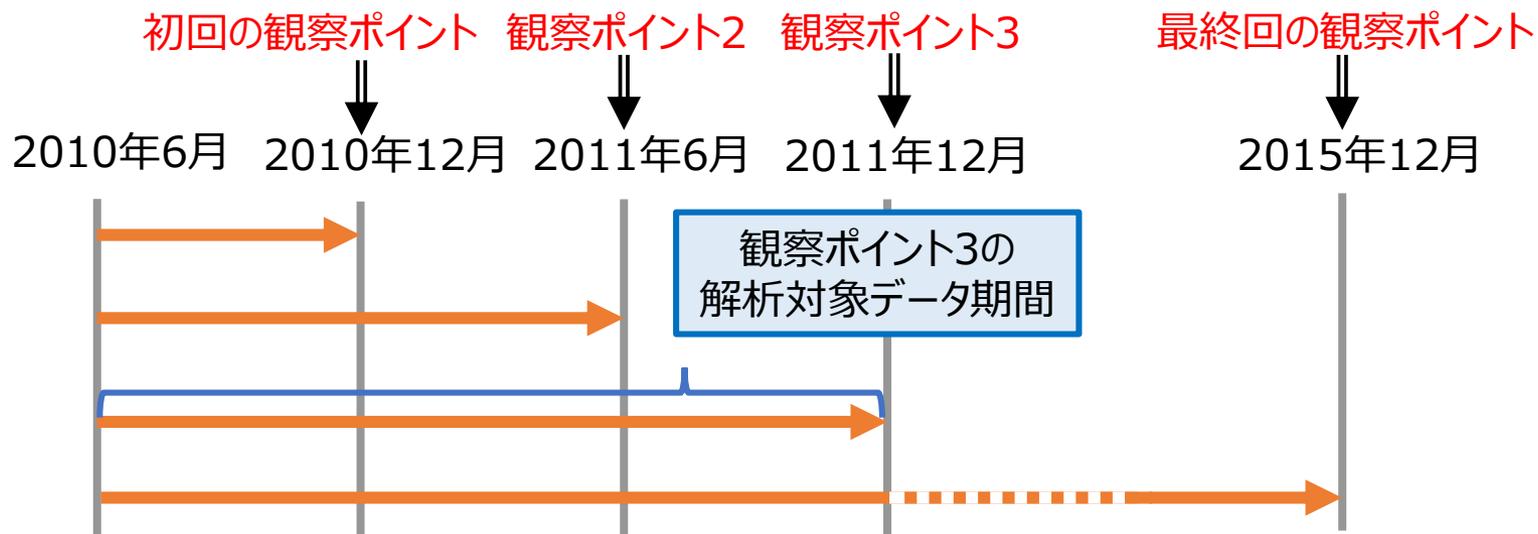


MID-NET®を活用したシグナル検出

～新薬処方後の検査値異常発生に関する定常的監視手法の検討～

- 従来の安全性シグナル検出は副作用報告等が中心
- データベースでは対照集団を設定した相対リスクの算出が容易となり、新たなシグナル検出ツールの1つとして期待
- ・データ開始日から6ヶ月毎に集計し、リスク発現状況の推移を観察

イメージ



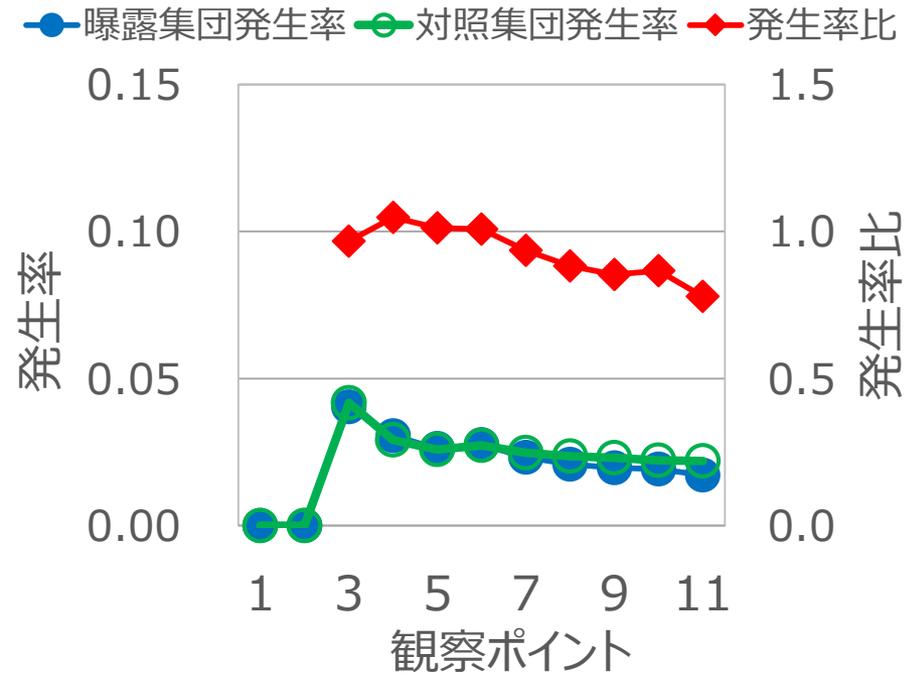
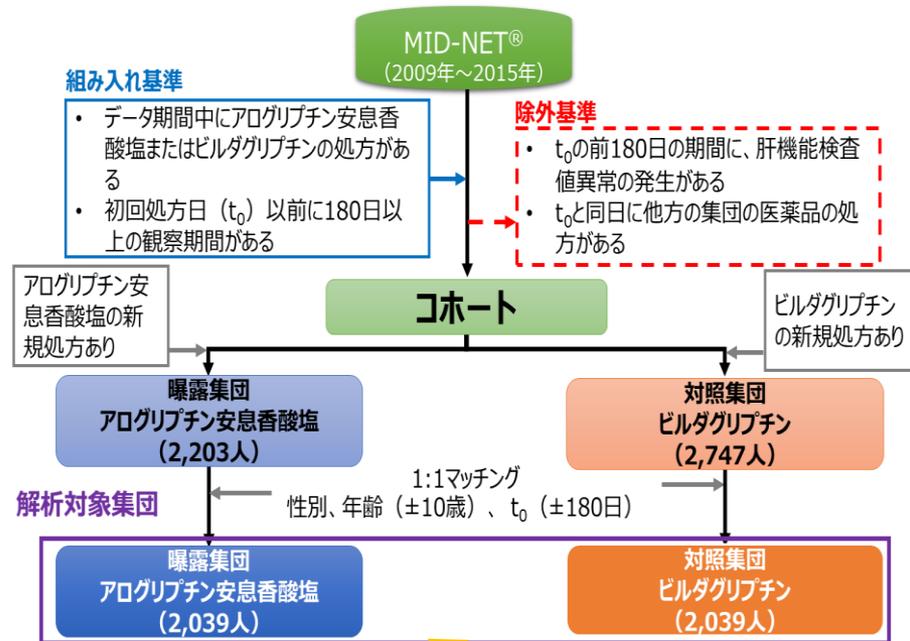
初回解析対象 データ期間	最終解析対象 データ期間	観察 ポイント数
2010年6月-2010年12月	2010年6月-2015年12月	11

MID-NET®を活用したシグナル検出

試行調査のため、さらなる精査が必要

⇒MID-NET®を用い、シグナル検出手法の検討の基礎調査として、注目薬による肝機能検査値異常の発生リスクを、同種同効の対照薬と経時的に比較（今回は肝機能異常が副作用として知られている薬剤を例に検討）

方法



統計学的に有意なリスク上昇は認められなかった。

- 観察ポイント毎にコホートを特定し、肝機能検査値異常の発生率比を集計
- アウトカム定義 (肝機能検査値異常)**
- ALT、ASTあるいはALPのいずれかが施設基準値上限の5倍を超える値に上昇

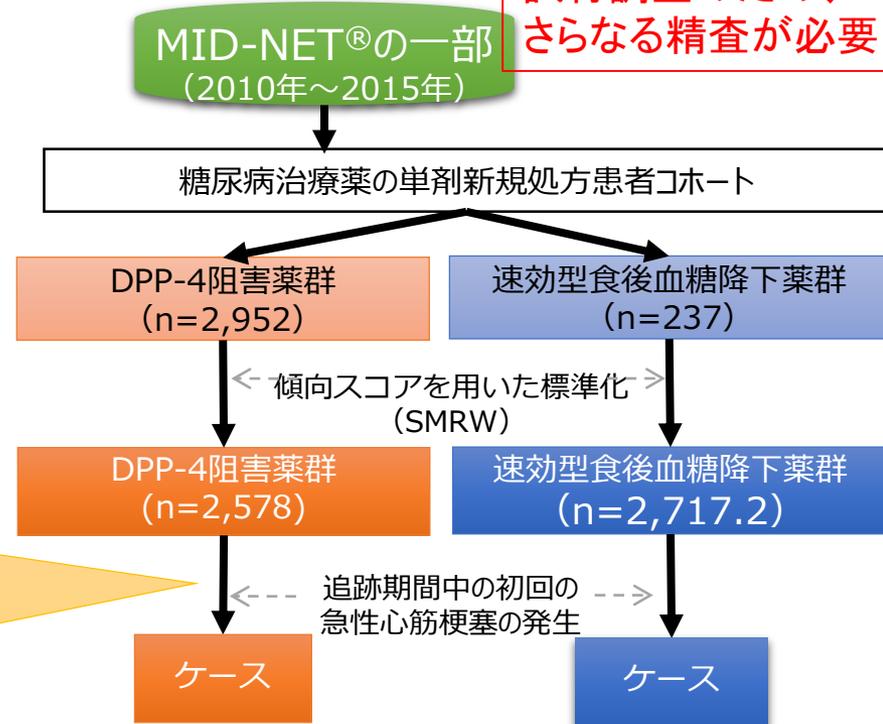
糖尿病治療薬による急性心筋梗塞発生リスクの比較

試行調査のため、さらなる精査が必要

- 糖尿病治療薬の心血管系リスクは、一般的に市販後における重要な安全性評価項目
- 現在、DPP-4阻害薬が糖尿病治療薬として普及⇒MID-NET®を用いて、DPP-4阻害薬処方後の急性心筋梗塞の発生リスクを他のクラスの経口糖尿病薬と比較する

アウトカム定義（急性心筋梗塞）

- ・急性心筋梗塞関連病名の診断あり（疑い病名以外）
- ・病名の診断日±30日以内に入院あり
- ・病名の診断日±30日以内に検査異常あり（CKあるいはCK-MBが基準値上限の2倍以上またはTroponin Tが0.1ng/mL以上）



SMRWによって重み付けした疑似集団における、人時間法による発生率、発生率比の推定及びSMRWを用いた重み付き回帰によるハザード比の推定値

	ケース数	総追跡期間 (人年)	発生率 (件/1,000人年)	調整発生率比 (95%CI)	調整ハザード比 (95%CI)
速効型食後血糖降下薬群	-*	-*	2.4	1 [ref]	1 [ref]
DPP-4阻害薬群	-*	-*	2.1	0.86 (0.25-2.90)	0.93 (0.08-10.80)

* 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

ケース数が少なく精度は低いものの、統計学的に有意なリスク上昇は認められなかった。

Ⅱ 各業務における取組の内容

5. 国際化の推進

PMDAにおける国際活動とその主な取組

- 近年の規制当局を取り巻く環境変化及び厚生労働省の国際薬事規制調和戦略（平成27年6月）を踏まえ、PMDAが2023年度までに取り組むべき国際活動を「PMDA国際戦略2015」として策定（平成27年6月）
- PMDA国際戦略2015策定後の主な取組状況は以下のとおり。世界最先端の薬事規制を欧米とともにリードし、アジアなど関係国の規制整備に貢献

1. アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

- アジア規制当局担当者等に対して、同センターを通じ、審査・査察等のトレーニング機会を提供（H28.4～）
- 平成28～30年度、アジアを中心に世界37か国・663人の規制当局担当者が参加・トレーニング
- 「セミナーは大変実践的で自国の規制整備に有用」などの高評価を得ている
- APEC中核トレーニング施設に認定（H29.2）



- 日ASEAN保健大臣共同宣言において各国能力の向上への活用が推奨（H29.7）

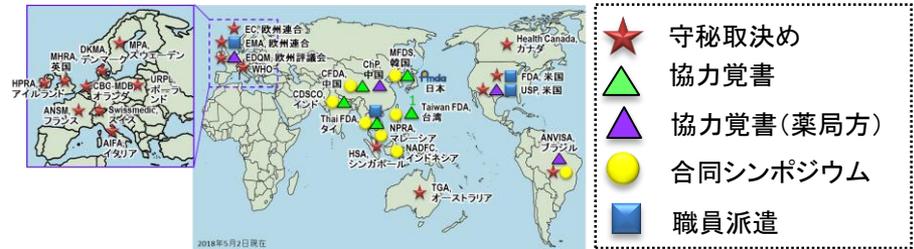
2. ICH, IMDRF等の国際枠組みにおける規制調和

- 日本は医薬品・医療機器の国際規制調和の枠組みに創設当初から参画。多数のトピックとりまとめに高いプレゼンスを発揮

※ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IMDRF: International Medical Devices Regulatory Forum

3. 二国間における協力の推進

- 世界の国/地域等と18の守秘取決め、9の協力覚書を締結
- 韓国、台湾、タイ、インドネシア、インド、ブラジル等の規制当局・産業界と規制調和・規制協力をテーマに公開シンポジウム・バイ会合を開催



4. 薬事規制当局サミットの開催（京都）

- 平成29年10月に日、米、欧、中など29の国・地域の薬事規制当局責任者が参加するサミットを開催
- 再生医療等製品の国際規制調和とリアルワールドデータ（RWD）の活用に関する意見交換の推進を合意

5. 世界に先駆けた取組みと情報発信

- 平成30年4月にPMDAにレギュラトリーサイエンスセンターを設け、RWDの活用など最新の科学・イノベーションの審査/安全対策等への活用に係る取組を推進。日本の最新の取組を国際会議等で積極的に発信
- 科学委員会の報告書（希少がん対策・AI等）、日本が世界初承認等の品目（年間40）の審査報告書を英訳・公開

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の国際共同治験及びファーマコビジランス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カ国／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カ国／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カ国／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)	ミャンマーから32名 が参加
5	品質管理(漢方)	2018年 10月22～24日	富山市	14カ国／地域から 15名が参加
6	医療機器の審査、安全対策等	2018年 11月12～16日	東京(PMDA)	17カ国／地域から 25名が参加
7	GMP(Good Manufacturing Practice)***	2018年 11月26～30日	宇都宮市 (栃木県)	14カ国／地域から 14名が参加
8	医薬品の国際共同治験**	2019年 1月21～24日	東京(PMDA)	13カ国／地域から 21名が参加
9	医薬品の審査、安全対策等	2019年 1月28～31日	ジャカルタ (インドネシア)	インドネシアから 48名が参加
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)	15カ国／地域から 29名が参加

*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

平成31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（予定）

	セミナーの研修内容	開催時期	開催場所
1	小児医薬品の審査*1	2019年7月8～11日	東京（PMDA）
2	医薬品の審査、安全対策等*2	2019年7月22～26日	東京（PMDA）
3	医薬品の適切な申請及び審査手続き（GRM）	2019年9月	台北（台湾）
4	GMP（Good Manufacturing Practice）	2019年11月12～15日	富山
5	医療機器の審査、安全対策等*3	2019年11月25～29日	東京（PMDA）
6	品質管理（漢方）	2019年12月	富山
7	医薬品の国際共同治験*4	2020年1月20～23日	東京（PMDA）
8	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）*4	2020年2月3～6日	東京（PMDA）

*1 U.S.FDAとの共催，*2 WHOとの共催，

*3 APEC-LSIF-RHSC pilot CoE Workshop として実施， *4 APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop として実施

※ この他、海外で実施するセミナーを含め、計画・調整中。決定し次第、公表予定。

日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

1. 医薬品

(平成31年3月現在)

国名	制度	参考
欧州委員会	<ul style="list-style-type: none">GMP・GLP調査結果受入れ	<ul style="list-style-type: none">日欧間の相互承認協定(MRA)によるもの
スイス	<ul style="list-style-type: none">医薬品審査の迅速化	
タイ	<ul style="list-style-type: none">医薬品審査の迅速化	
台湾	<ul style="list-style-type: none">非臨床試験の審査結果の受入医薬品審査の迅速化	<ul style="list-style-type: none">日米欧の2以上で承認かつ人種差がない場合
インドネシア	<ul style="list-style-type: none">医薬品審査の迅速化	<ul style="list-style-type: none">日米欧を含む3か国以上での承認の場合
マレーシア	<ul style="list-style-type: none">適応追加審査の迅速化	<ul style="list-style-type: none">日米欧等2以上での承認の場合現在、参照国制度を見直し検討中
ウクライナ	<ul style="list-style-type: none">医薬品審査の迅速化	
アラブ首長国連邦	<ul style="list-style-type: none">医薬品審査の迅速化	

(その他) 厚生労働省・PMDAはWHOが定義するSRA(Stringent Regulatory Authority)
(信頼できる規制当局)の1つとして公表されている。

日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

2. 医療機器及び体外診断用医薬品 (IVD)

(平成31年3月現在)

国名	制度	参考
台湾	<ul style="list-style-type: none">医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減	<ul style="list-style-type: none">台湾に医療機器を輸出する際に企業から提出が必要な品質管理システムに関する資料が対象
シンガポール	<ul style="list-style-type: none">医療機器及びIVD審査の迅速化	
マレーシア	<ul style="list-style-type: none">医療機器及びIVD審査の迅速化	
メキシコ	<ul style="list-style-type: none">医療機器審査の迅速化	
インド	<ul style="list-style-type: none">日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れインドでの臨床試験の実施免除	
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none">医療機器及びIVD審査の迅速化	<ul style="list-style-type: none">施行待ち
サウジアラビア	<ul style="list-style-type: none">日本での承認／認証取得がサウジアラビアでの医療機器及びIVDの承認要件	

(その他) 日本の医療機器の承認／認証制度と同様の仕組みがWHOの「Global model framework」(参考にすべき規制体系)として公表されている。

最近の主な国際活動

二国間等

	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）
ブラジル	第4回 日ブラジル医療分野規制に関するセミナー（平成30年12月）
ASEAN諸国	AMDC-PMDA 規格基準Workshopの開催（平成29年度より。実施対象国：ベトナム、インドネシア、マレーシア、フィリピン、タイ、ブルネイ、ミャンマー）

多国間

会議体	内容
ICMRA	ICMRA会合に出席し、各種議論をリード（平成30年4・9・11月）
ICH	ICH会合に出席し、各種議論をリード（平成30年6・11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、平成31年3月）

1) AMDC: ASEAN Medical Device Committee (ASEAN医療機器委員会)

2) ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)

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

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

最近の主な国際活動

➤ 2019年3月1日にAPEC が医療機器分野の優良研修センター(CoE)としてPMDAをパイロット認定

➤ 2019年11月に医療機器規制に関するパイロットCoE研修を開催予定

➤ 2020年前半のAPEC会合での正式CoE認定の取得を目指す。



Press Release

平成 31 年 3 月 18 日

【照会先】

医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室
室長 安田 尚之 (内線 4223)
専門官 高梨 文人 (内線 4224)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2431

報道関係者各位

APEC が日本の PMDA を医療機器分野の研修センターにパイロット認定
～アジア太平洋地域の医療機器規制調和を推進～

2019年2月28日～3月1日、サンティアゴ(チリ)において、APEC(アジア太平洋経済協力)のLSIF RHSC*(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)会合が開催されました。

*: Asia Pacific Economic Cooperation, Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee

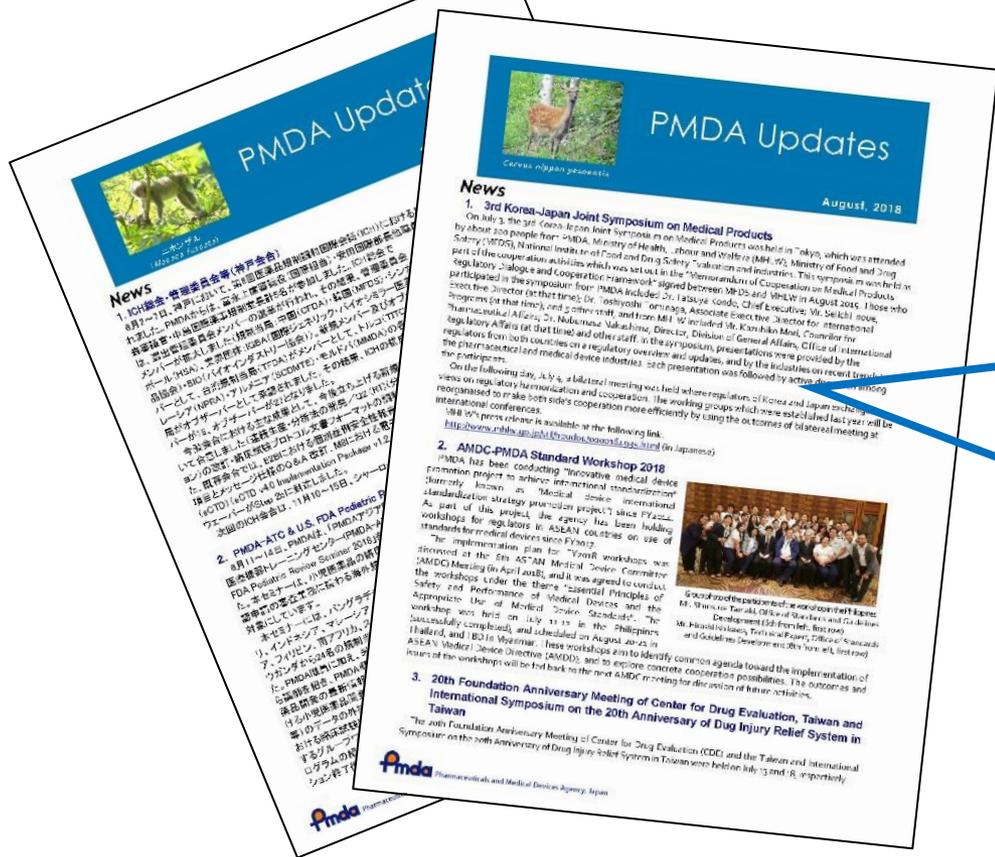
APEC LSIF RHSC (以下、「APEC」)は、これまで主に医薬品に関する分野の規制調和活動に取り組んできましたが、「医療機器」の分野についても本格的に活動を開始するべく、日本、米国、韓国の規制当局と産業界を中心とする活動体制の構築を進めてきました。

今回会合では、医療機器分野の活動体制の確立に合意するとともに、日本の PMDA のアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの実績を踏まえ、APEC が日本の PMDA を医療機器分野の優良研修センター (APEC Training Centers of Excellence for Regulatory Science: CoE) にパイロット認定しました。

平成31年3月18日 厚生労働省報道発表資料

“PMDA Updates” の配信

- 毎月1回、PMDAの国際活動の国内外への広報を目的として発行
- 和文及び英文のニュースレター
- ICH、ICMRA、IMDRF等の国際会議、PMDA-ATCセミナー、安全性情報に関する記事を掲載
- PMDA ホームページへの掲載とともに、海外規制当局等へメール配信



- ## 記事内容
1. PMDAが関係する国際イベント
 2. 審査報告書の英訳情報
 3. 毎月の安全性情報
 4. 今後の国際会議スケジュール
 5. 海外駐在者レポート 等

Ⅱ 各業務における取組の内容

6. 効率的かつ効果的な業務運営体制の整備

1. 経営企画機能の強化

- 理事長をはじめとする経営幹部の経営判断を支える機能を強化するとともに、リスクマネジメントの高度化を図るため、企画調整部を発展的に改組し、新たに経営企画部を設置

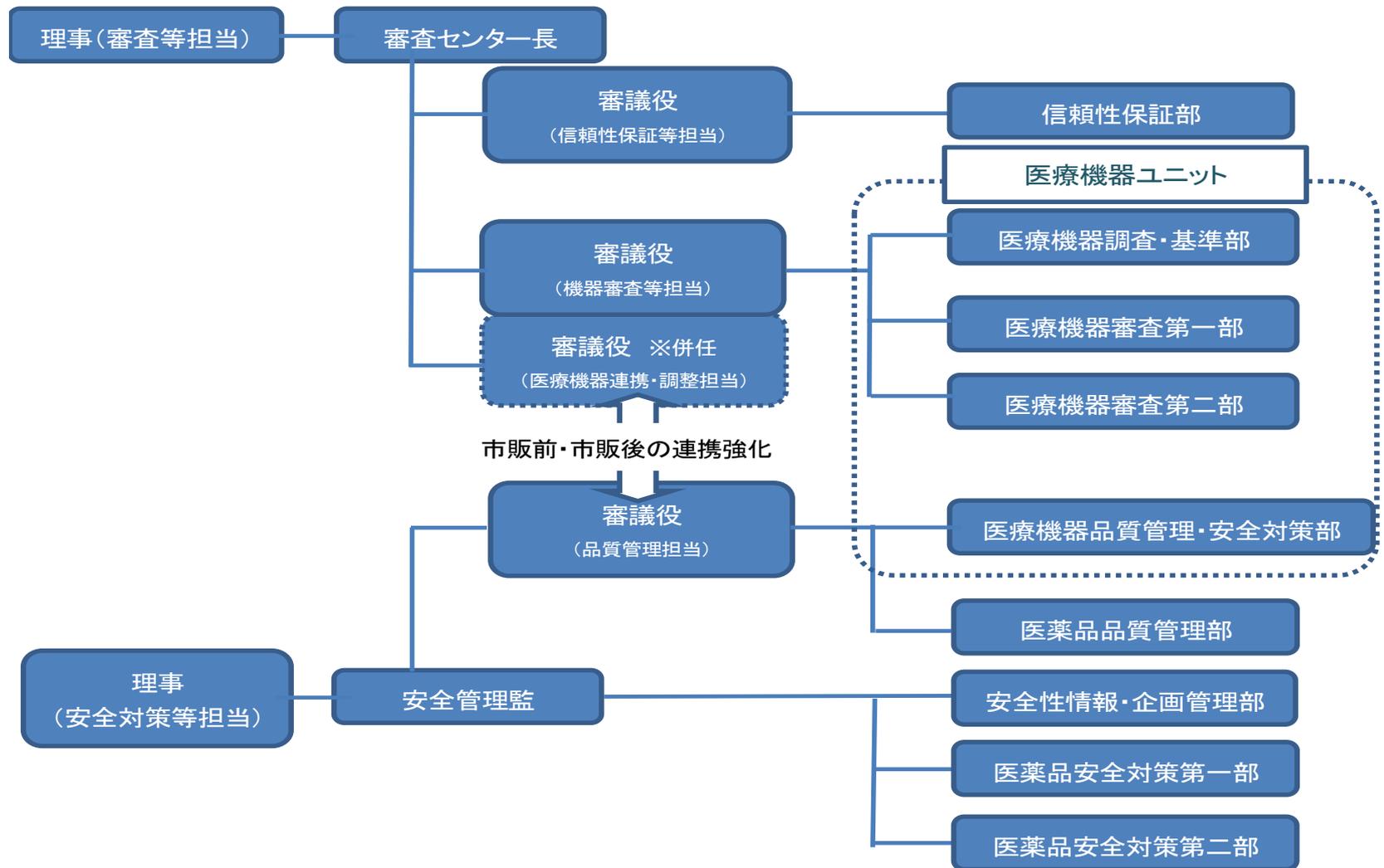
2. 医療機器部門の連携の強化及び組織合理化

- 医療機器の特性を踏まえたより専門性の高い業務遂行のため、医療機器専任の部を設置するとともに、医療機器分野各部間の連携と調整を強化し、効率的に業務を遂行する体制を整備

3. 医薬品安全対策部門の組織の強化

- 医薬品安全対策の専門化・高度化に対応するため、医薬品安全対策部門の体制を強化

組織図（医療機器関係及び医薬品安全対策関係）



再編後の医療機器審査第一部と医療機器審査第二部の所掌について

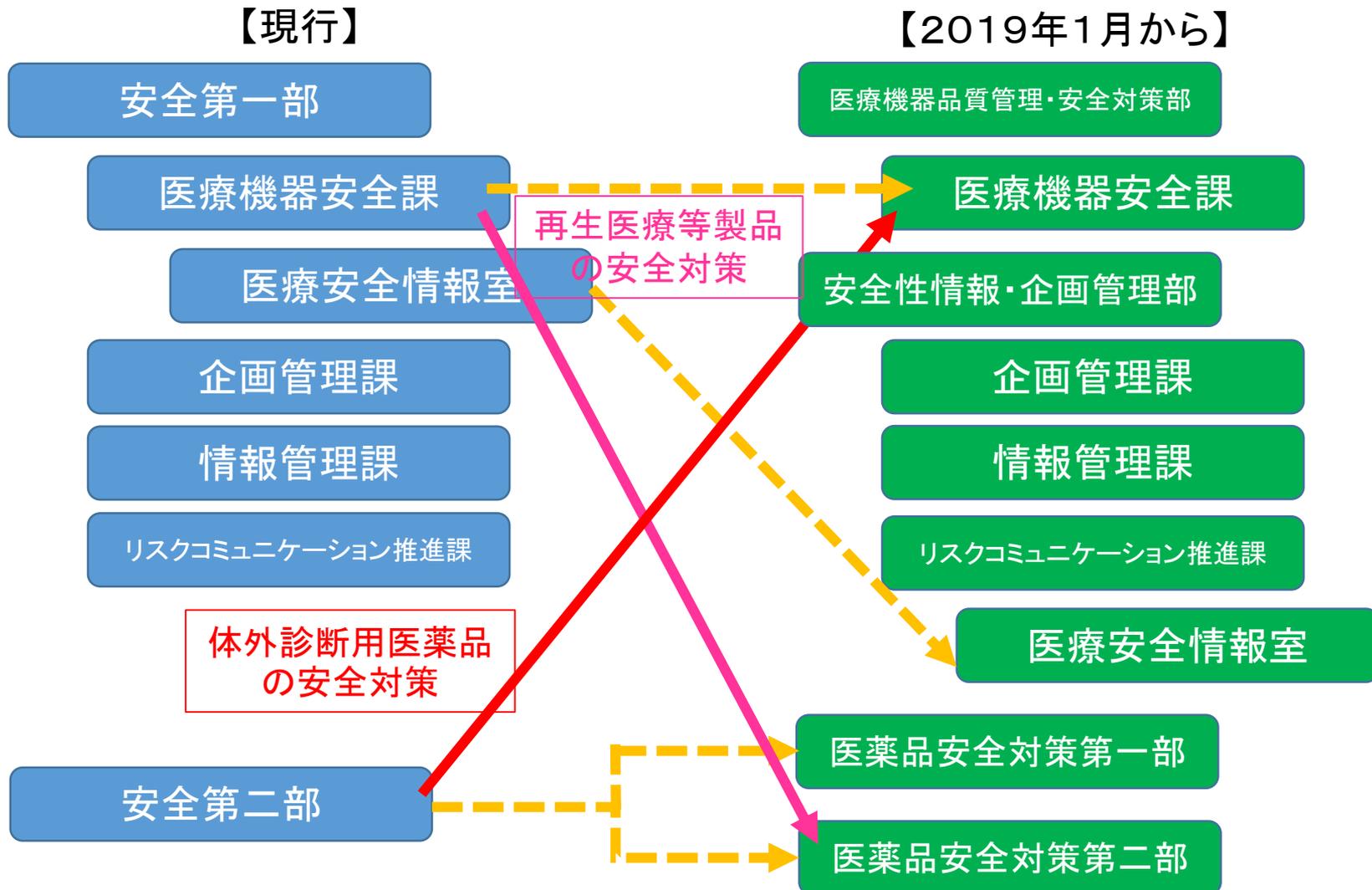
部 名	担 当 領 域	
医療機器審査第一部	ロボット・ICT・その他領域	主としてロボット技術、先進的ICT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
	眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	<ul style="list-style-type: none"> ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械
医療機器審査第二部	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	<ul style="list-style-type: none"> ・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の機械
	消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	歯科口腔領域	主として歯科領域
	整形・形成領域	<ul style="list-style-type: none"> ・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器

横断チーム

- ① 臨床評価チーム
- ② 生物学的安全性チーム
- ③ 電気関係安全（レーザーを含む）チーム
- ④ AI・ソフトウェア（サイバーセキュリティを含む）チーム
- ⑤ 後発チーム（協働計画：実質的同等性の明確化を含む）
- ⑥ 国際対応（IMDRF等を含む）チーム
- ⑦ レギュラトリーサイエンスチーム
- ⑧ 再生医療製品等審査部 生物由来機器チーム（生物由来製品のウイルス安全性等評価）

安全対策部門の組織改正について

- ・ 医療機器安全課が医療機器部門へ移管されることを受け、安全部門の所掌を整理
- ・ 安全第二部を医薬品安全対策第一部及び第二部に分割



再編後の安全対策業務の所掌について

部 名	担 当 領 域
医薬品安全対策第一部	<ul style="list-style-type: none">・ 新薬審査第一部、新薬審査第二部及び新薬審査第三部の所掌する分野の医薬品 (後発医薬品及びOTCを含む)・ 医薬部外品、化粧品
医薬品安全対策第二部	<ul style="list-style-type: none">・ 新薬審査第四部、新薬審査第五部及びワクチン等審査部の所掌する分野の医薬品 (後発医薬品及びOTCを含む)・ 再生医療等製品
医療機器品質管理・安全対策部	<ul style="list-style-type: none">・ 医療機器・ 体外診断用医薬品

PMDA組織基盤プロシード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組織基盤プロシード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の見直し）

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））