

令和元年度のこれまでの事業実績と 今後の取組みについて

＜審査・安全対策等業務＞



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和元年12月

1. 審査等業務

(1)新医薬品

① 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

各年度に承認された新医薬品(優先品目・通常品目)の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で9ヶ月を達成する(ただし、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。)

<新医薬品(優先品目)に係る審査状況>

年 度	マイル値	総審査期間	承認件数
令和元年度 10月末時点	80%値	8.7月	17件

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

年 度	マイル値	総審査期間	承認件数
令和元年度 10月末時点	80%値	8.8月	16件

【参考】第3期の目標・実績

第3期の目標		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
優先品目	総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
	マイル値	60%	60%	70%	70%	80%

<新医薬品(優先品目)に係る審査状況>

()内は80%マイル値

	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
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間	8.8月(9.2月)	8.7月(9.5月)	8.8月(9.2月)	8.9月(9.0月)	8.6月
承認件数	44	37	38	38	47

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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

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

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間	8.9月(9.2月)	8.8月(9.8月)	8.8月(9.3月)	8.9月(9.0月)	8.8月
承認件数	37	33	32	33	36

＜新医薬品(通常品目)に係る審査状況＞

年 度	マイル値	総審査期間	承認件数
令和元年度 10月末時点	80%値	11.9月	43件

＜新医薬品に係る取下げ状況＞

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 10月末時点
取下げ件数	10	5	7	12	3

【参考】第3期の目標・実績

第3期の目標		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
通常品目	総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
	マイル値	60%	70%	70%	80%	80%

＜新医薬品(通常品目)に係る審査状況＞

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
マイル値	60%	70%	70%	80%	80%
総審査期間	11.9月(12.3月)	11.3月(11.7月)	11.6月(12.0月)	11.8月	11.9月
承認件数	73	79	74	66	66

注:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、平成 30年度におけるドラッグ・ラグの実態を把握するため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。
- 新有効成分含有医薬品のドラッグラグは、申請時期に差のある品目が多かったため、総体として本年のドラッグ・ラグは延びたものの審査ラグに変化はなかった。
- 世界で同時に開発が行われるよう国際共同治験による開発の推進や世界に先駆けての承認を目指し、相談業務の拡充を図る

【新有効成分含有医薬品】

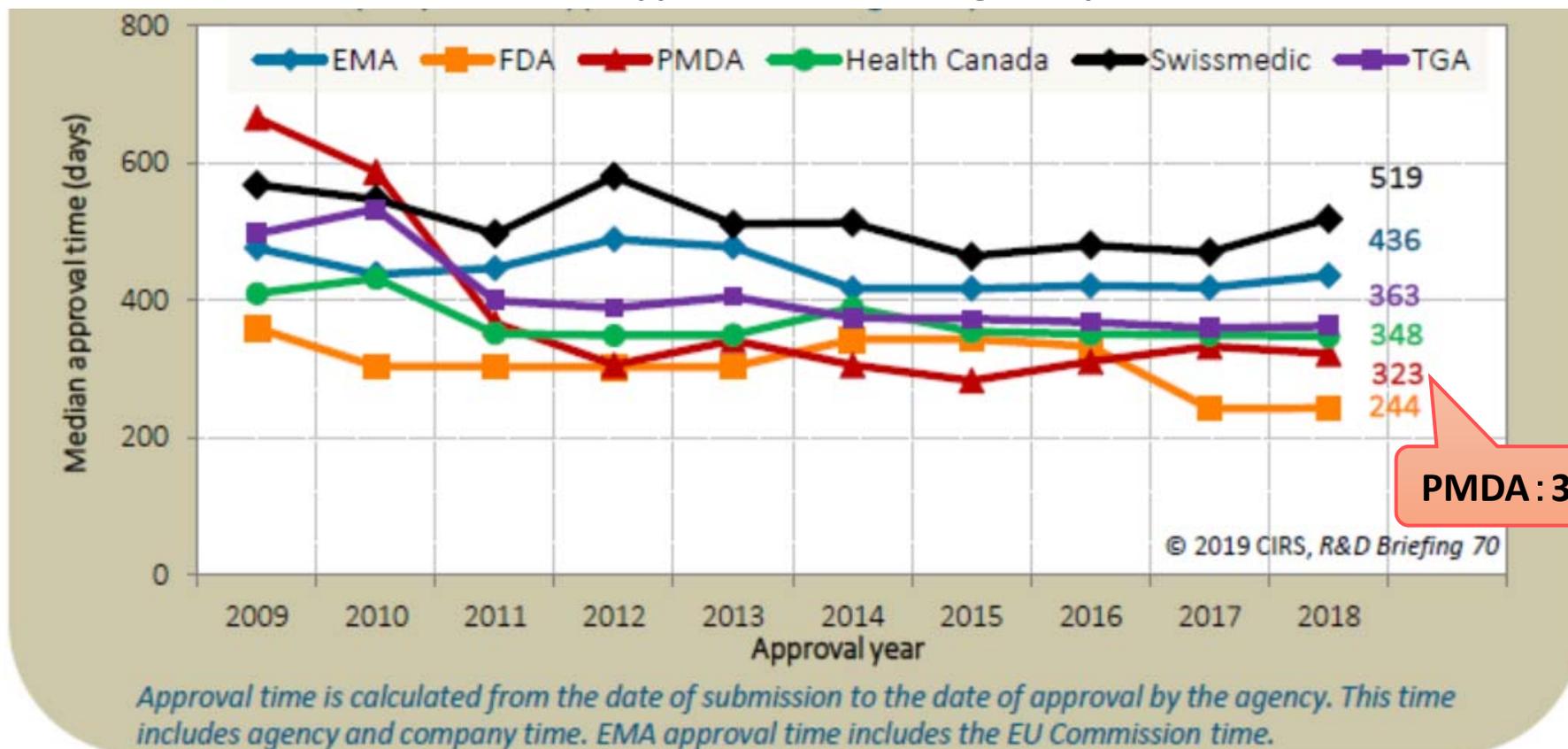
	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
開発ラグ	1.1年 (0.6年)	1.7年 (1.0年)	1.0年 (0.9年)	0.2年 (0.3年)	0.7年 (0.7年)
審査ラグ	0年	0年	0年	0.2年	0.2年
ドラッグ・ラグ	1.1年 (0.6年)	1.7年 (1.0年)	1.0年 (0.9年)	0.4年 (0.5年)	0.9年 (0.9年)

()の数値は、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目を除いた場合の値を参考までに示したもの。

- (注) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の新規承認された総審査期間(中央値)の差
FDAのNew Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvalsに掲載されている品目から総審査期間(中央値)を算出した値を使用
 ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

2009-2018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 2009-2018

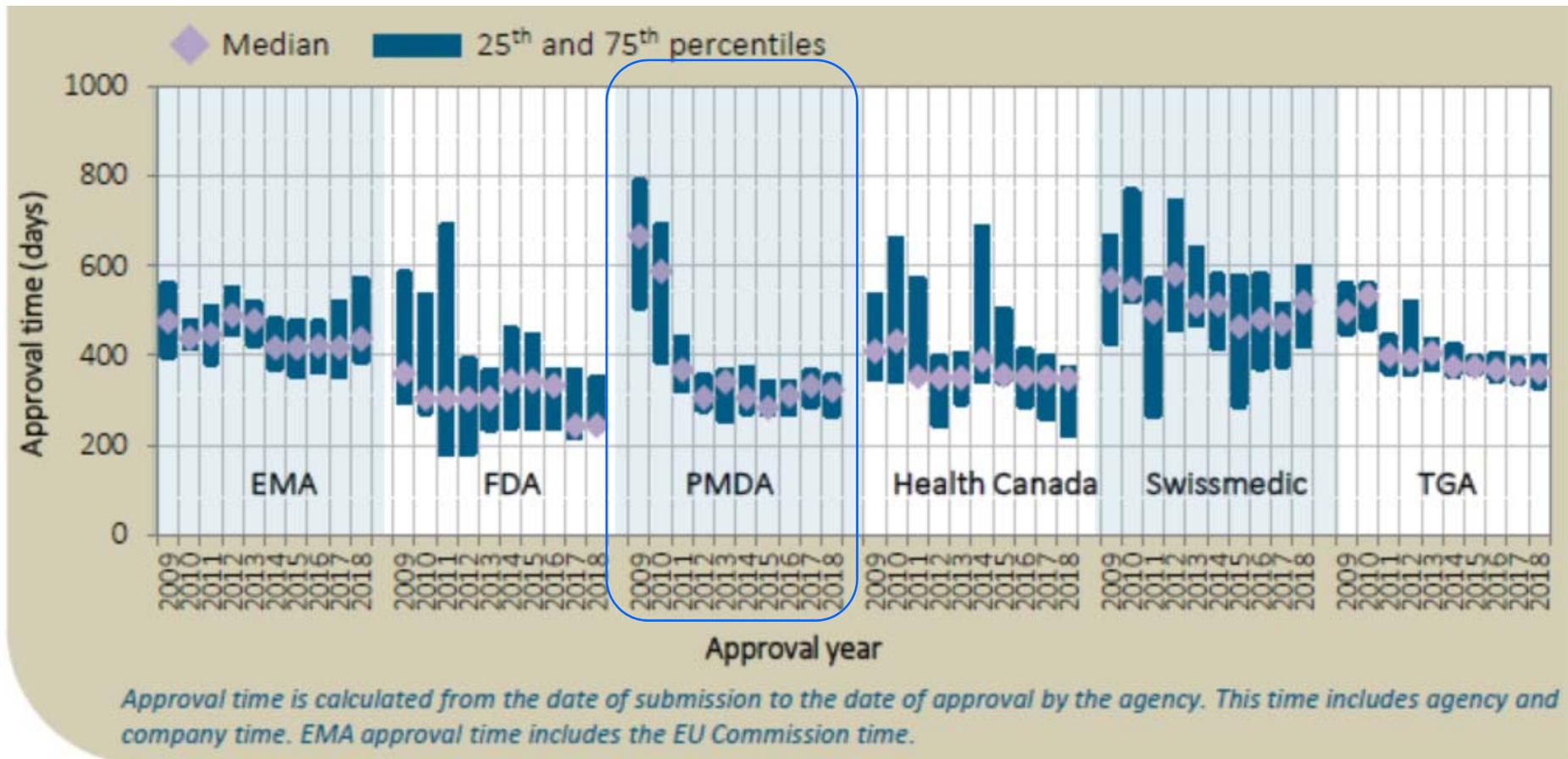


In 2018, FDA (CDER and CBER) approved the highest number of NASs (60), followed by EMA (40), Health Canada (32), PMDA (32), Swissmedic (31), and TGA (29).

PMDAは2011年から世界最速レベルの審査期間を堅持
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

2009-2018年における新有効成分の審査期間(25-75%タイル値)の比較

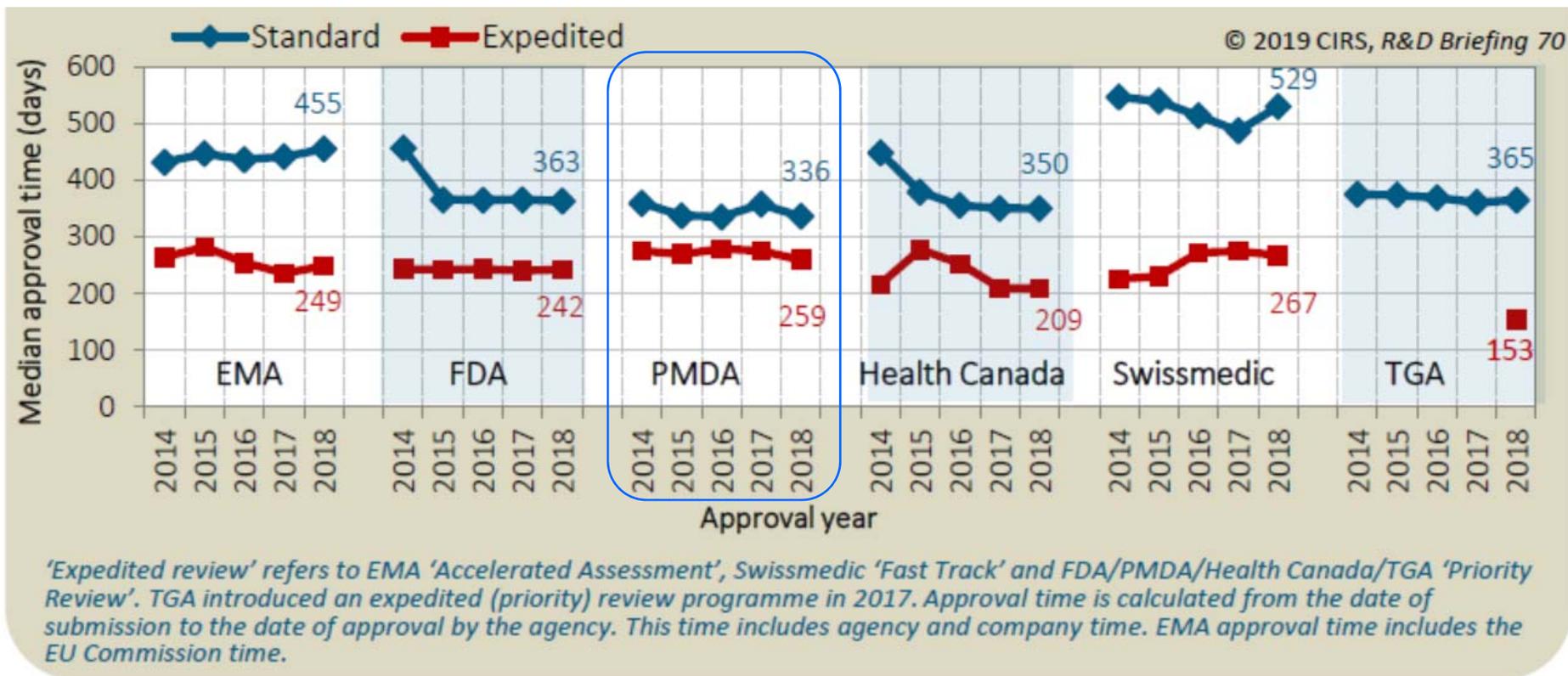
NAS approval time for six regulatory authorities in 2009-2018



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
第四期中期目標期間では、審査の「質」の向上にも注力

2014-2018年における新有効成分の 通常品目と優先審査品目の審査期間の比較

NAS median approval time by review type for six regulatory authorities in 2014-2018



通常品目の審査期間は2018年では日本が世界最速であり、
優先審査品目においても世界最速レベル

② 未承認薬・適応外薬解消に向けての取り組み

【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

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

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施

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

<公募した要望の要件>

○未承認薬

欧米等6か国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

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

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6か国のいずれの国でも未承認薬であるが一定の要件を満たしていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

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

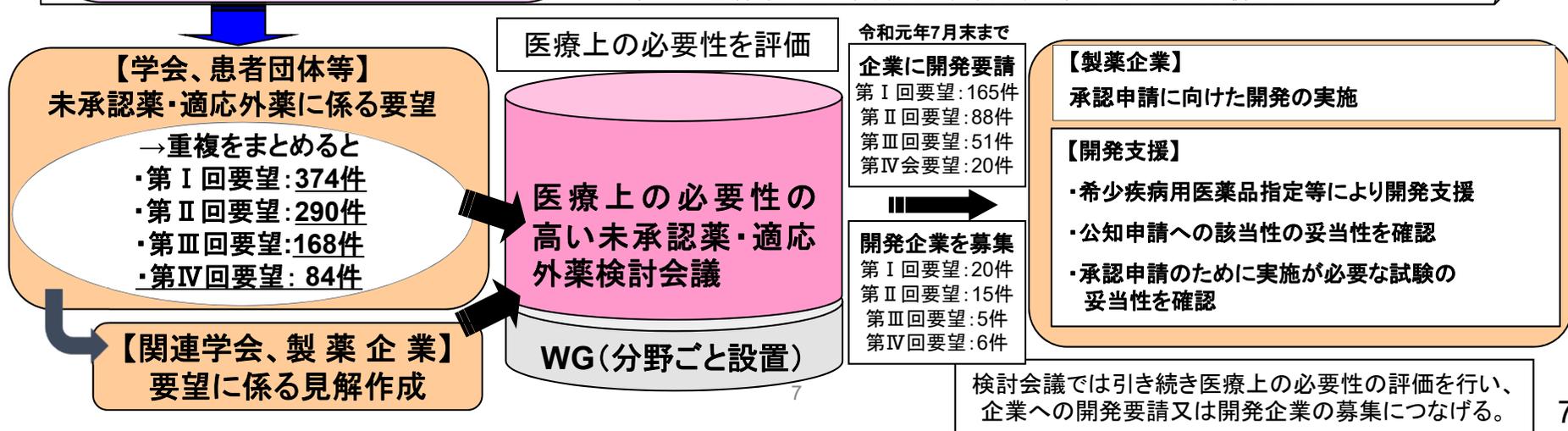
(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

<未承認薬、適応外薬>

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

<未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>

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



「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

第Ⅰ回、Ⅱ回、Ⅲ回及びⅣ回要望に係る検討状況の概要(令和元年7月31日現在)

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

第Ⅱ回要望(290件): 医療上の必要性が高いとされた「103件」について、厚生労働省から企業に開発要請(88件)、開発企業の募集(15件)を行っている。評価中の要望「5件」。

第Ⅲ回要望(168件): 医療上の必要性が高いとされた「56件」について、厚生労働省から企業に開発要請(51件)、開発企業の募集(5件)を行っている。評価中の要望「8件」。

第Ⅳ回要望(84件): 医療上の必要性が高いとされた「26件」について、厚生労働省から企業に開発要請(20件)、開発企業の募集(6件)を行っている。評価中の要望「12件」

医療上の必要性が高いとされた要望の検討状況	第Ⅰ回要望	第Ⅱ回要望	第Ⅲ回要望	第Ⅳ回要望
企業に開発要請したもの	165	88	51	20
公知申請が妥当であるもの	61 注1	37 注2	22 注3	3
既に関済に着手しているもの(承認申請済みを含む)	52	16	14	3
治験の実施等が必要と考えられるもの	52	27	3	2
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中	0	5	8	12
開発企業を公募したもの	20	15	5	6
合計	185	103	56	26

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

注2) 第Ⅱ回要望(公知申請): 37件が申請され、「37件」すべてが承認済。

注3) 第Ⅲ回要望(公知申請): 22件が申請され、「22件」すべてが承認済。

③ 国内外のガイドラインに対応した適切な相談を実施する

- ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。 → 過去、すべての申込みについて実施
- ・医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込全件について実施し、そのうち80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内とする。 → 平成29年度、30年度でそれぞれ達成(各1件)。令和元年度10月末時点においては、申込のあった3件について実施し、いずれも達成。
- ・国際共同治験に関するガイドラインほか、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインに対応するため、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め、治験相談の申込み全件について実施する。
- ・国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内とする。

<新医薬品の対面助言の実施状況>

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 10月末時点
対面助言実施件数	371	422	395	436	267

注： 医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は平成21年度より、医薬品優先審査品目該当性相談は平成23年度より、医薬品条件付き早期承認品目該当性相談は平成29年度より開始し、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

<先駆け総合評価相談(医薬品)の実施状況>

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 10月末時点
相談実施件数	0	3	12	11	19

注： 平成27年度より開始。資料搬入日を実施日として集計。

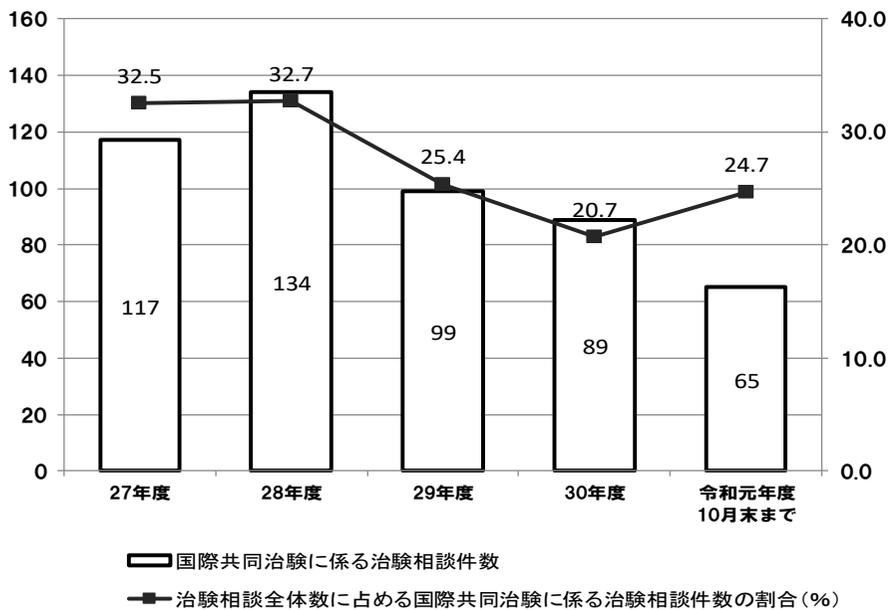
<新医薬品の対面助言終了後から記録確定までの期間が30勤務日以内の割合>

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 10月末時点
30勤務日以内 であったものの割合	99%	99%	99%	96%	99%

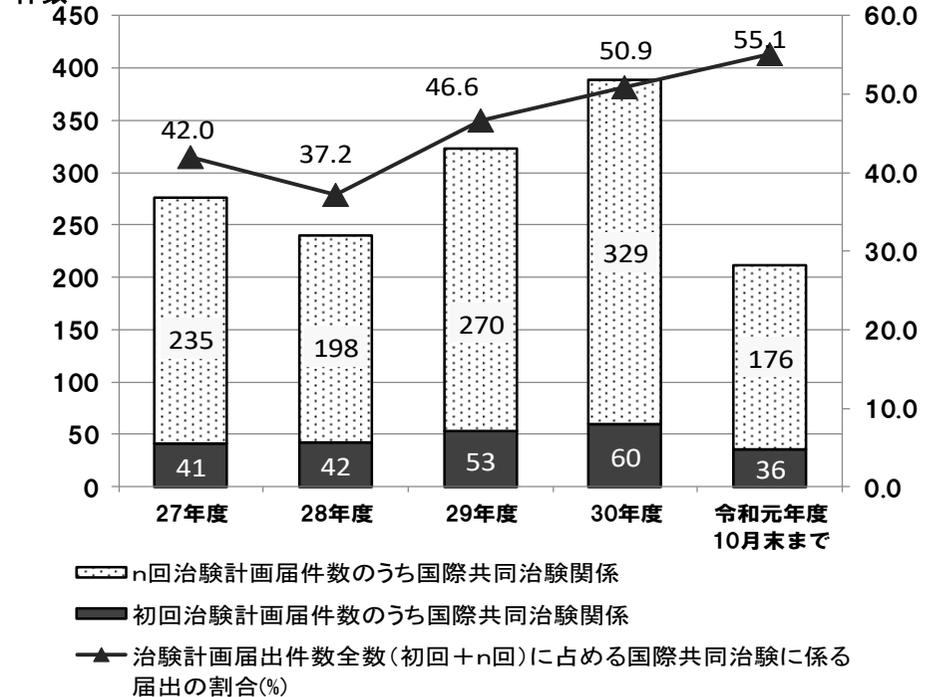
＜国際共同治験への対応＞

- ・令和元年度10月末までに承認された新医薬品は60件、うち、国際共同治験を実施したものは27件。
- ・同期間に提出された治験計画届は385件、うち、国際共同治験に係る治験届は212件。
- ・新有効成分の国際共同治験に係る相談については、同期間において65件の治験相談を実施。

件数【国際共同治験に係る相談件数の推移※】 割合(%)



件数【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】 割合(%)



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

【治験計画届件数】

	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	令和元年度10月末時点
初回治験計画届	127	134	136	175	78
n回治験計画届	530	511	557	589	307
計	657	645	693	764	385

④ レギュラトリーサイエンス戦略相談等の実施

・レギュラトリーサイエンス戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。

レギュラトリーサイエンス戦略相談 実施件数

RS総合相談／事前面談	開始(注1)～ 平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 (10月末まで)	合計
RS総合相談(注2) (うち関西支部実施(注4))	657 (20)	271 (63)	221 (56)	190 (63)	231 (57)	202 (62)	95(31)	1,867 (352)
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)	326 (52)	204(35)	2,743 (343)
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)	4 (1)	0 (0)	19 (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	令和元年度 (10月末まで)	合計
医薬品戦略相談	114	48	58	40	61	49	21	391
医療機器戦略相談	49	16	16	20	24	26	9	160
再生医療等製品戦略相談(注6)	-	2	11	14	13	5	5	50
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]	25 [54]	14 [24]	172 [364]
開発計画等戦略相談(注8)	-	1	0	0	0	0	0	1
合計	194 [215]	85 [111]	114 [140]	100 [138]	127 [169]	105 [134]	49[59]	774 [966]

注1:薬事戦略相談事業は、H23.7.1から実施。

注2:H29.3.31までは、薬事戦略相談事業の個別面談として実施。

注3:H29.3.31までは、薬事戦略相談事業として実施。

注4:H25.10.1から実施。

注5:H27.11.20から実施。

注6:H26.11.25から実施。(それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。)

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

注8:H26.11.25から実施。(H29.3.31までは、薬事開発計画等戦略相談として実施。)

PMDA関西支部における最近の取組

- RS総合相談・RS戦略相談については、平成25年10月設置より、RS総合相談352件、事前面談343件、RS戦略相談38件(テレビ会議システム利用の対面助言)を、関西支部で実施
- 本年7月には初回面談、全般相談等を利用可能とするなど、テレビ会議システムの利用対象を随時拡大
- 第1回PMDA関西支部セミナーを開催し、利用者からTV会議の効果的な活用について紹介
- 平成30年度より公益財団法人神戸医療産業都市推進機構(FBRI)PMDA戦略相談連携センターと共同で講演活動を行いRS総合相談の活用を推進(4件)

岡山大学病院 PMDAセミナー
 ～PMDAは怖くない!～

2019年
9月20日 金 17:30-19:00
 岡山大学病院 総合診療棟西棟5階 第13カンファレンスルーム

講演①-----17:30~18:00
PMDAの業務及び同関西支部の紹介
 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 関西支部長 岸 達生

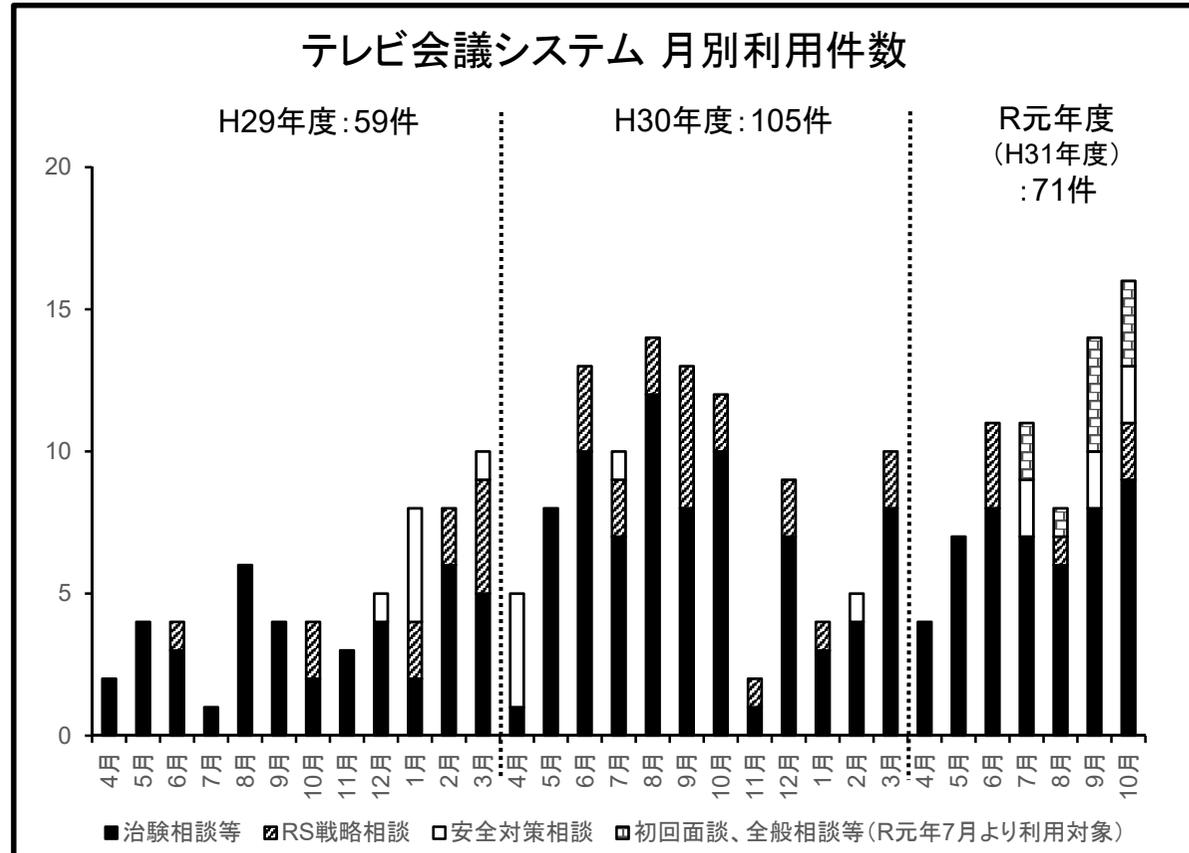
講演②-----18:00~18:30
神戸医療産業都市推進機構の取り組み、PMDA戦略相談連携センターの紹介
 公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構
 クラスター推進センター長 佐藤 岳幸

質疑応答---18:30~19:00

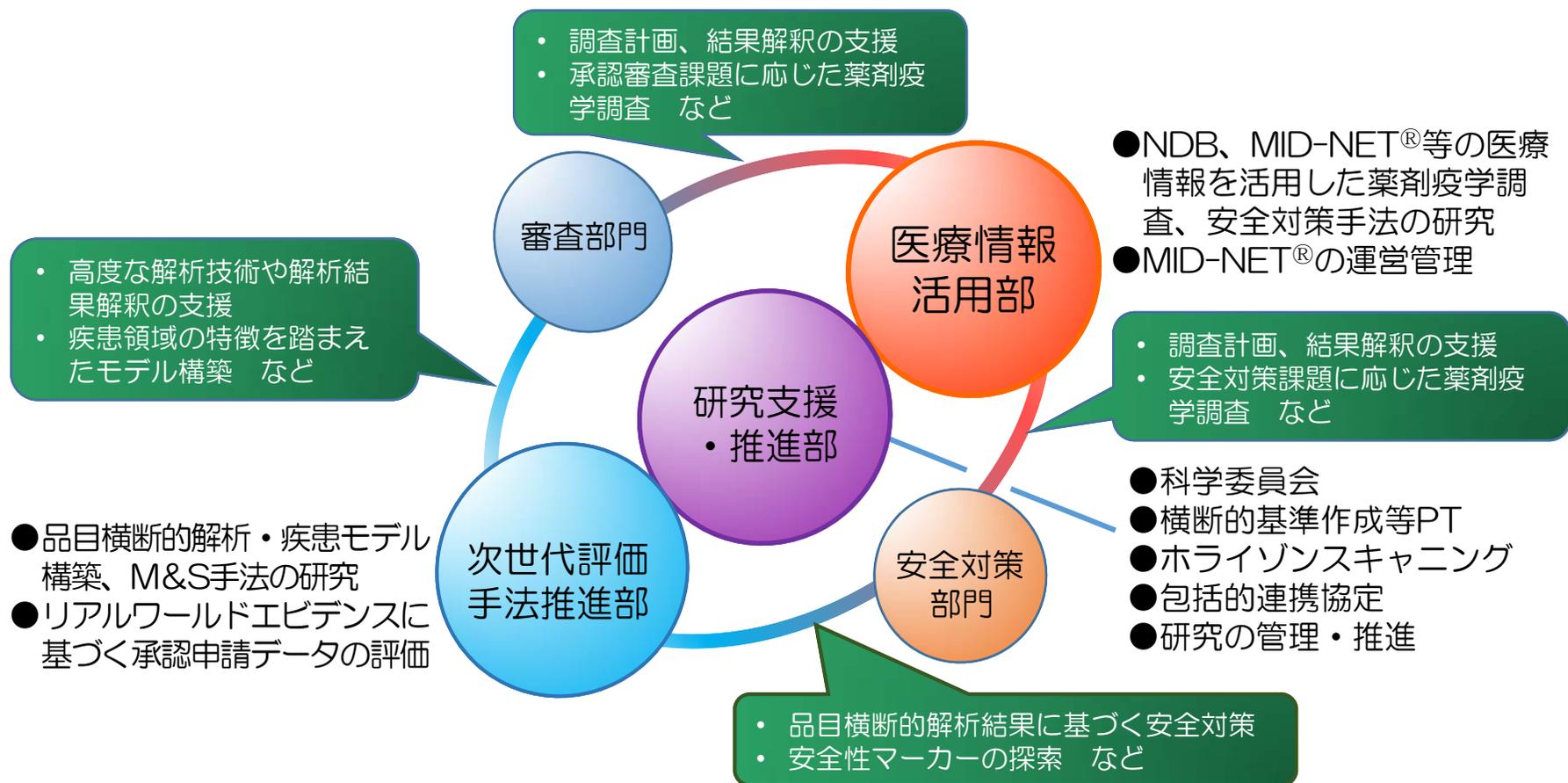
セミナー概要
 医薬品、医療機器の開発において避けては通れない薬機法への理解。薬事相談してみたいけれど、PMDAは怖い...そんなイメージをお持ちではありませんか?薬機法への理解の第一歩として、また、岡山大学が有するシーズの開発を効果的に進めるため、PMDA及び神戸医療産業都市推進機構が行っている活動をご紹介します。ぜひご参加ください。

【お問合せ先】
 (公財)神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター 担当: 魚田 崇
 e-mail: kobesoudan@fbri.org TEL: 078-306-0719
 【主催】(公財)神戸医療産業都市推進機構
 【後援】(独)医薬品医療機器総合機構

FBRIと共同での講演活動
 (今年度も3件実施予定)



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

第4期科学委員会のテーマ

(令和元年12月1日現在)

<p>1 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価</p> <p>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)</p> <p>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。</p>	<p>状況</p> <p>報告書 公表済 み(令和 元年10 月4日)</p>
<p>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</p> <p>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)</p> <p>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。</p>	<p>状況</p> <p>報告書 検討中 (令和元 年度中 に公表 予定)</p>

第4期科学委員会のテーマ

(令和元年12月1日現在)

3 医療機器への計算機シミュレーション応用に当たっての留意点

部会長: 鎮西 清行(産業技術総合研究所 健康工学研究部門 副研究部門長)

計算機シミュレーションは、医療機器の設計や評価に使用されているほか、個々の患者から得られる測定データをもとに、患者固有の数値解析モデルを準備し、直接計測できないあるいは、侵襲性が高く一定のリスクを持つ手法でしか計測できない、診断上有用な情報をシミュレーション結果から推測し、診断支援に使うといった応用例も出現しつつある。この状況を踏まえ、生体现象を対象とするシミュレーション技術の現状を調査し、これを医療機器の設計、評価又は機能実現に応用する場合に注意すべき点を取りまとめ、今後の承認審査や治験相談に活用する。

状況

第一回
専門部
会:12月
16日開
催予定

PMDAにおけるホライゾン・スキャンニングへの取組

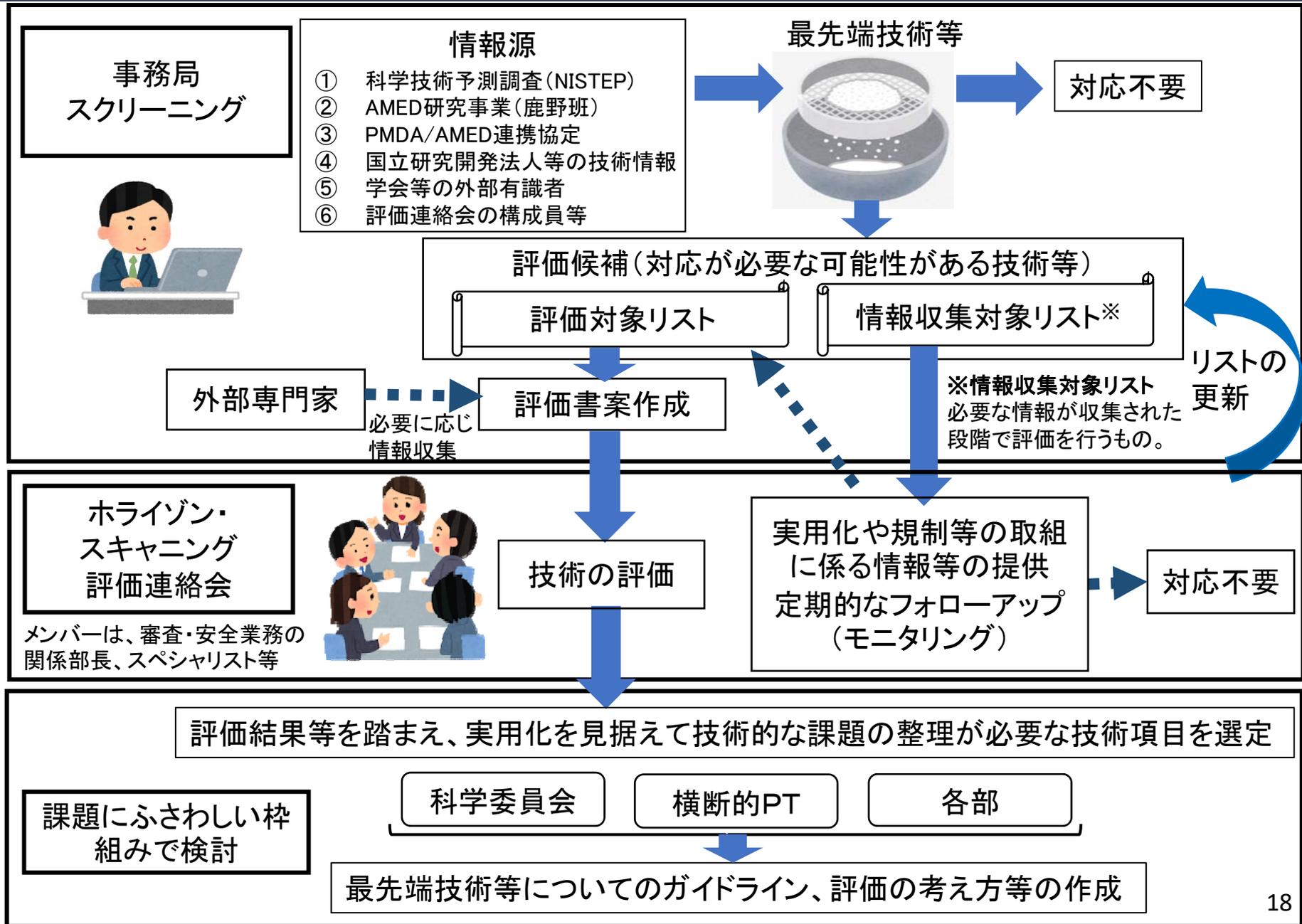
ホライゾン・スキャンニングとは

革新的な医薬品、医療機器又は再生医療等製品の実用化に応用される可能性のある技術項目について、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についての網羅的調査、当該技術が規制に及ぼす影響の評価及び実用化を見据えて技術的な課題の整理が必要な技術の選定を行うことにより、革新的技術に対するガイダンスの作成等の適切な規制等の構築を目指す取組。

ホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討

- 1 ホライゾン・スキャンニング実施要領の制定(令和元年9月19日)**
PMDAの行うホライゾン・スキャンニングの手順等の枠組みについて定めた。
- 2 ホライゾン・スキャンニングの試行**
次の情報源から、ホライゾン・スキャンニング実施要領に従って作業開始
 - ① 文部科学省科学技術・学術政策研究所(NISTEP)の発表した科学技術予測調査
 - ② PMDAとAMEDとの連携等に関する協定書に基づき提供された情報
- 3 効率的・効果的なホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討**
AMED「薬事規制分野におけるホライゾン・スキャンニングの実施手法に関する研究」(研究開発代表者:東京理科大学 薬学部 鹿野 真弓教授)への参加
- 4 ICMRA Informal Network for Innovation への参加**
ICMRA(薬事規制当局国際連携組織)において、各国連携してホライゾン・スキャンニングを行い、その結果見出された技術について合同で評価を行う予定。

PMDAにおけるホライゾン・スキヤニングの枠組み



横断的基準作成等プロジェクト

- 複数の部署・分野横断的に連携して対応する課題を検討し、
- 医薬品・医療機器の評価や開発に係る基準・ガイドライン等の作成を行い、
- ワークショップ開催や学会講演等を通じた公表に努める。

WG		□活動目的、■活動状況・今後の予定(令和元年10月末現在)
1	コンパニオン診断薬WG	<ul style="list-style-type: none"> □ 次世代シーケンサー(NGS)を用いたコンパニオン診断システムの規制上の取扱い・評価方針の検討 <ul style="list-style-type: none"> ■ 審査・相談事例の集積中 □ コンパニオン診断薬の同等性評価手法に係る検討 <ul style="list-style-type: none"> ■ 既承認品との同等性に基づくコンパニオン診断薬の開発に関する基本的考え方について検討中 ■ ワークショップ「がんゲノム医療実装を見据えたコンパニオン診断薬等の規制のあり方」を開催予定(2019.12.20)
2	オミックスWG	<ul style="list-style-type: none"> □ オミックス (PGx、プロテオミクス等)を利用した医薬品・医療機器に関するガイドライン等の作成検討 <ul style="list-style-type: none"> ■ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談について対応中
3	小児医薬品WG	<ul style="list-style-type: none"> □ 小児用医薬品のエビデンス強化 <ul style="list-style-type: none"> ■ ICH E11A (小児用医薬品開発における外挿) ガイドラインの策定にむけた対応中 ■ 小児医薬品開発ワークショップ「小児医薬品の開発戦略とPediatric Extrapolationの可能性～あなたができる一歩、私にできる一歩～」 日本製薬工業協会主催・PMDA後援にて開催 (2019.7.12)
4	オーファン医薬品WG	<ul style="list-style-type: none"> □ 希少疾病用医薬品の開発促進等に関する事項の検討 <ul style="list-style-type: none"> ■ 希少疾病用医薬品開発におけるバイオマーカーの利用可能性の検討
5	ICH Q12対応WG	<ul style="list-style-type: none"> □ ICH Q12 (医薬品のライフサイクルマネジメント) に対応した国内制度の検討 <ul style="list-style-type: none"> ■ 令和元年度1件の事務連絡の発出に協力 ■ ICH Q12ガイドラインについて、令和元年内のStep4到達に向けて作業中

WG		□活動目的、■活動状況・今後の予定
6	国際共同 治験WG	<p>□ 国際共同治験に関する事項の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ICH E17（国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則）training materialを公表済 ■ 国内でのE17の適切な運用に向けて、業界と意見交換を実施中 ■ ワークショップ「「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」の考え方」を開催予定（2019.12.9）
7	CIN対応 WG	<p>□ 医薬品・医療機器開発、製造販売後調査に活用可能な患者レジストリの要件、信頼性確保のあり方等について検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ H31年度より、レジストリ等を薬事申請に利活用するための相談制度を開始 ■ 上記の対面助言での経験を踏まえ、レジストリデータを承認申請等に活用するための基本的な考え方、及び信頼性担保に関する留意点に関するガイドラインの素案を作成中
8	革新的 製造技術 WG	<p>□ 革新的な医薬品製造技術に関する審査・GMP調査での対応方針の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 連続生産を検討中(ICHQ13ガイドライン作成中) ■ AMED松田班と連携し、関連工場見学、FDA・EMAとの意見交換、関連学会講演を実施 ■ 新規相談枠（site visitを伴う革新的製造技術相談）に関する業界との打ち合わせへの参加
9	iPS細胞 WG	<p>□ iPS細胞の医薬品開発及び再生医療への利用に関する文書の作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 「iPS細胞の創薬及び再生医療への利用について」を学術雑誌にて公表予定
10	患者参画 検討WG	<p>□ 患者参画や患者との協同に向けたPMDAの取組みを検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 患者参画に関連する海外規制当局の活動内容や、国内外の医療環境等の調査・整理を経て、PMDA内で患者参画型の審査・安全業務のあり方を議論 ■ 国内外の患者参画に関連する取組みへの参加・協力 ■ 患者活動とPMDAのかかわりに関するガイダンスの作成、及び患者向け広報のあり方などに関する考え方を公表
11	ナノ医薬品 WG	<p>□ ナノテクノロジーを応用した医薬品の評価方針作成への協力</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 審査・相談事例の共有対応中
12	心血管系 リスク評価 WG	<p>□ 催不整脈リスク等心血管系リスク評価に関する検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ E14/S7Bガイドラインの国内運用を含め、心血管系リスク評価に関連する治験相談や審査品目への対応、情報共有

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＞

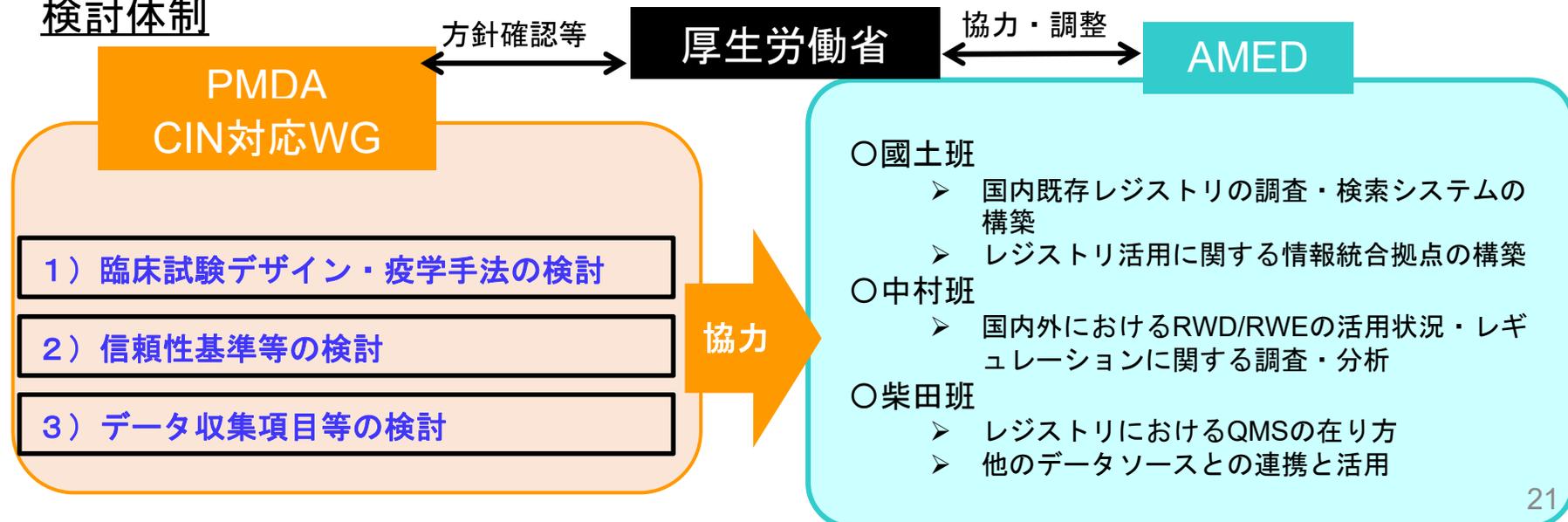
国際的な動向 ～規制判断へのリアルワールドデータ活用の方向性～

- リアルワールドエビデンスプログラム(米国FDA)
- 患者疾患レジストリ利用に関するディスカッションペーパー(欧州EMA)
- ICH GCP Renovation: 臨床試験の一般指針(E8)の近代化、ICH GCP(E6)の包括的見直し
- 患者レジストリから生成されたデータの利用に関する医療機器規制当局向けガイダンス(IMDRF)

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



申請電子データシステムの利用実績 (令和元年10月末現在)

年度	電子データの提出があった品目数
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3月31日)	33
令和元年度(平成31年4月1日～令和元年10月31日)	20
計	94

注: 令和元年度(平成31年4月1日～令和元年10月31日)の全提出対象品目に対する試験データ提出品目の割合は、約36%

申請電子データ提出に係る相談の実績

年度	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)	11		
平成28年度(平成28年4月1日～平成29年3月31日)	55		
平成29年度(平成29年4月1日～平成30年3月31日)	70		
平成30年度(平成30年4月1日～平成31年3月31日)	90		
令和元年度 (平成31年4月1日～令和元年10月31日) ※平成31年4月1日より、申請電子データの提出に係る新たな相談枠として、「申請電子データ提出方法相談」及び「申請電子データ提出免除相談」を設置	申請電子データ提出確認相談	57	} 76
	申請電子データ提出方法相談	18	
	申請電子データ提出免除相談	1	
計	302		

申請電子データの解析例

実際に行った解析等の事例

- **主要な解析の再現性の確認**
 - 主要評価項目、重要な副次評価項目、被験者背景の情報、有害事象
- **審査の論点に関する解析**
 - 効能・効果、用法・用量の妥当性
 - 解析結果の一貫性（利用モデル、部分集団、カットオフ時点）
 - 発現頻度が一定以上の有害事象
 - 個別症例の状況の確認
- **審査の論点抽出のための解析**
 - 有効性、安全性に影響を与える因子の検討
- **照会事項に関連する解析**
 - 照会内容の検討
 - 照会事項回答を受けてのさらなる検討
 - 審査の道筋をより早い段階でつけることができる。
 - 焦点を絞った明確な照会事項を送付できる。
 - 申請者及び専門委員とのよりスムーズなやりとりにつながる。

【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。

先駆け審査指定制度 承認品目一覧

医薬品

R1年10月末時点

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	(申請日) 承認日
H27.10.27	ゾフルーザ錠10mg、同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	(H29.10.25) 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	(H29.10.20) 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	(H30.3.23) H30.9.21
H30.3.27	ビンダケルカプセル20mg (タファミジスメグルミン)	ファイザー(株)	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)※効能追加	(H30.11.2) H31.3.26
H30.3.27	ロズリートレクカプセル100mg、同200mg (エヌトレクチニブ)	中外製薬(株)	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	(H30.12.19) R1.6.18

再生医療等製品

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 効能、効果又は性能	(申請日) 承認日	備考
H28.2.10	ステミラック注	ニプロ(株)	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA 機能障害尺度がA、B 又はC の患者に限る。	(H30.6.29) H30.12.28	条件期限付き承認

医療機器

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	(H29.6.30) H29.12.15	
----------	---------	-------------	---------------------	-------------------------	--

体外診断用医薬品

H28.2.10	OncoGuide NCCオンコパネル システム	シスメックス(株)	本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	(H30.6.28) H30.12.25	解析プログラム(医療機器)とセットで、 25 医療機器として承認
----------	--------------------------	-----------	--	-------------------------	---

先駆け審査指定制度 承認品目 (医薬品)

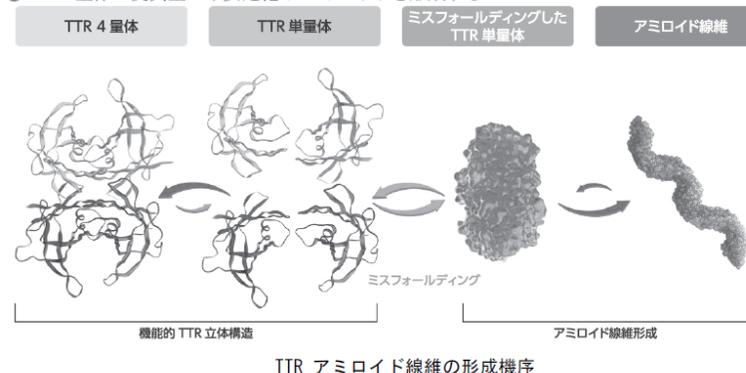
医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
ビンダケルカプセル20mg 一般名:タファミジスメグルミン (ファイザー株式会社)	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR-CM)は、トランスサイレチン(TTR)由来のアミロイドの組織沈着を病因とするアミロイドーシスの一種であり、主に心筋にアミロイドが沈着して機能障害を生じる疾患。本品目は、TTRの4量体に結合して単量体への解離を抑制(安定化)することで、TTRの変性及びアミロイド繊維の形成を抑制する。	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型) ※効能追加

- 米国FoldRx社(現Pfizer社)により開発され、本邦では2013年9月に「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制」の効能・効果で承認された、TTR型アミロイドーシス治療薬

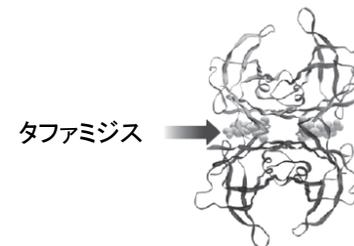
<先駆け審査指定制度に係る経過>

- ・平成30年3月、先駆け審査品目(医薬品)に指定。
- ・平成30年11月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・平成31年3月、新効能・新用量医薬品として承認。

①TTR 4量体の変異型が不安定化しアミロイドを形成する



②タファミジスが TTR 4量体のサイロキシン結合部に結合して4量体を安定化させ、アミロイド形成を抑制する。



野生型 TTR とタファミジス複合体の結晶構造 (三次元リボンダイアグラム図)

図 TTRアミロイド繊維の形成機序とタファミジスメグルミンの作用機序

表 国際共同第III相試験成績

ATTR-CMにおけるタファミジスメグルミンの有効性(30カ月時)

	タファミジスメグルミン 併合群 ^{a)} (n=264)	プラセボ群(n=177)
30カ月時点の生存症 例数(%) ^{b), c)}	186例 (70.5%)	101(57.1%)
1年あたりの心血管 事象に関連して入院 した回数(平均値) ^{b), c), d)}	0.297	0.455
p値 ^{e)}	0.0006	

a)タファミジスメグルミン80mgを1日1回投与した群(n=176)と同20mgを同様に投与した群(n=88)を併合した群

b)主要評価項目の構成要素の投与30カ月後の要約統計量

c)心臓移植又は人工心臓の埋め込みは、死亡と扱った

d)30カ月時点の生存例における平均値

e)Finkelstein-Schoenfeld法によるp値

表、図ともにビンダケルカプセル インタビューフォームから引用、一部改変。

先駆け審査指定制度 承認品目 (医薬品)

医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
ロズリートレクカプセル100 mg、同カプセル200 mg 一般名: エムトレクチニブ (中外製薬株式会社)	本薬は、tropomyosin receptor kinase (以下、「TRK」)等のチロシンキナーゼを阻害する低分子化合物。TRKを介したシグナル伝達を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている、新規作用機序を有する治療薬。	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

NTRK融合遺伝子陽性：陽性率は一般に患者数の多い癌で低く、患者数の少ない癌で高い傾向にあるため、総患者数は極めて少ない。

＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

- ・平成30年3月、先駆け審査品目(医薬品)に指定。
- ・平成30年12月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
(同月、希少疾病用医薬品に指定。)
- ・令和元年6月、新有効成分含有医薬品として承認。

表 国際共同第Ⅱ相試験成績

	例数(%)	奏効(%)
全体	51(100)	29(56.9)
肉腫	13(25.5)	6(46.2)
非小細胞肺癌	9(17.6)	6(66.7)
乳癌	6(11.8)	5(83.3)
乳腺相似分泌癌	6(11.8)	5(83.3)
甲状腺癌	5(9.8)	1(20.0)
結腸・直腸癌	3(5.9)	1(33.3)
神経内分泌腫瘍	3(5.9)	1(33.3)
膵癌	3(5.9)	2(66.7)
婦人科癌	2(3.9)	1(50.0)
胆管細胞癌	1(2.0)	1(100)

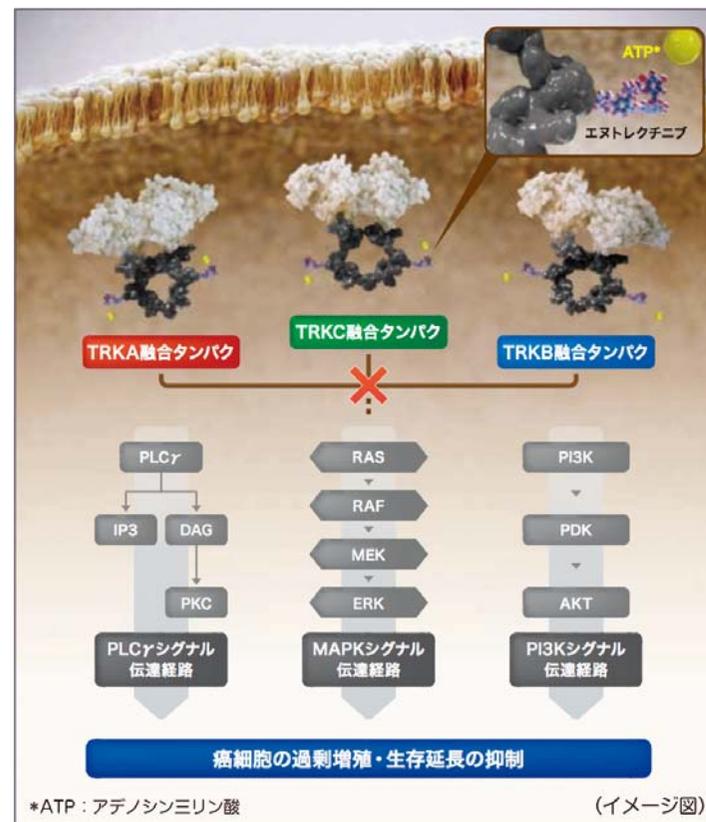


表:ロズリートレクカプセルの審査報告書を踏まえ、作成した表。 図:中外製薬株式会社から提供。

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～

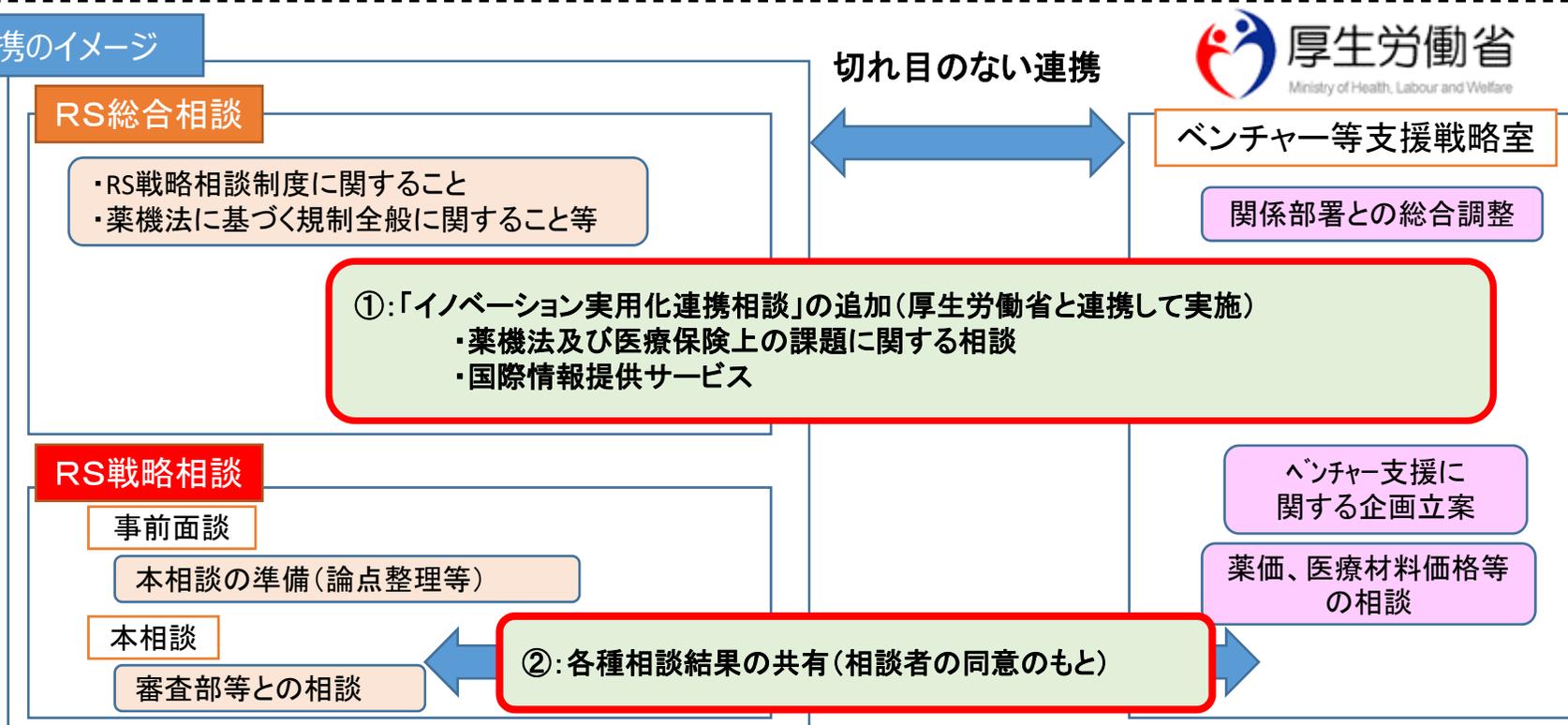
1.概要等

○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

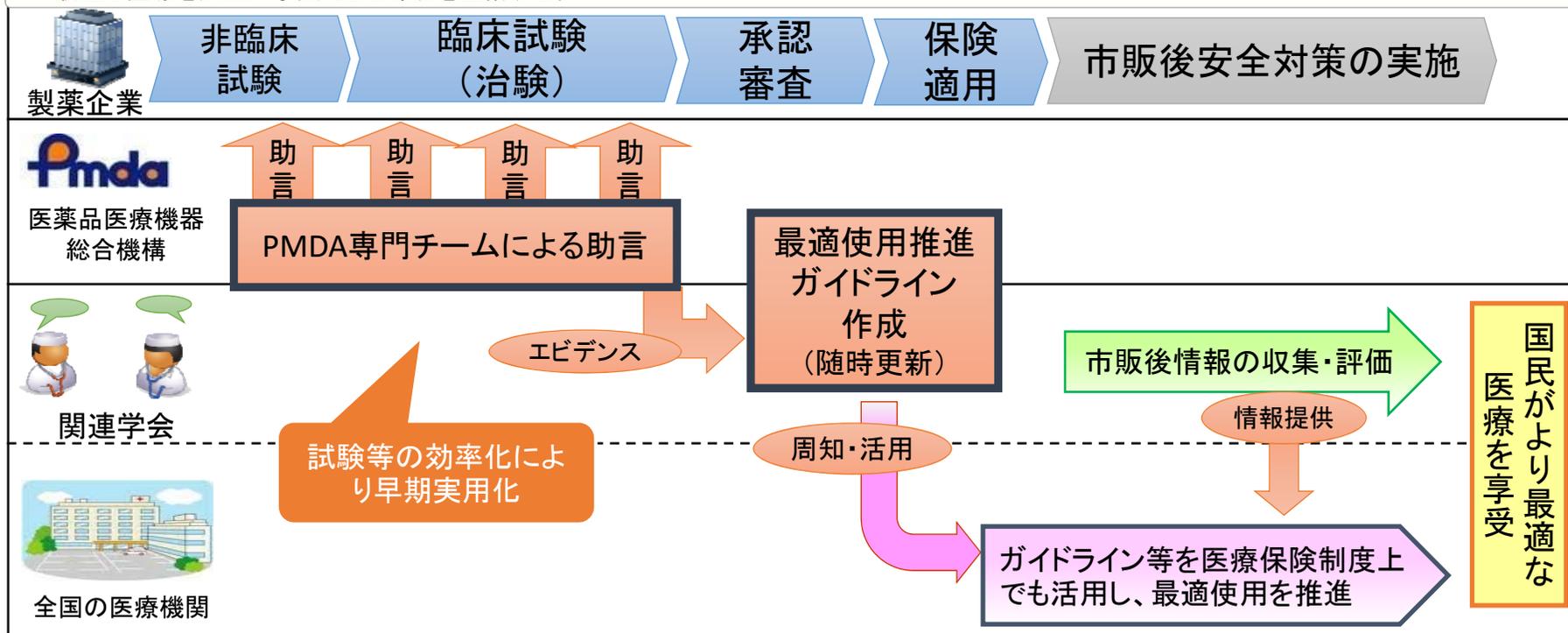
○PMDAが実施した各相談の結果について、相談者の同意のもとでベンチャー等支援戦略室と共有することにより、承認審査から保険償還までの様々なステージで切れ目無く対応。

2.連携のイメージ



革新的医薬品最適使用促進事業（最適使用推進ガイドライン）

○革新的医薬品を使用する際、より有効・安全に使用することが重要であることから、承認審査から医薬品の上市までの間に「どのような患者への使用が必須、もしくは最適なのか」について、関係学会の協力を得て革新的医薬品の最適使用を進めるためのガイドラインの作成を行い、国民がより最適な医療を安全に享受できる環境を整備する。



<最適使用推進ガイドライン作成実績(2019年12月末現在、9成分)>

(注)下線部が今年度の取組

○ニボルマブ(遺伝子組換え)

- 非小細胞肺癌 2017年2月初版、同年9月・18年8・11月・19年6月改訂
- 悪性黒色腫 2017年2月初版、同年9月・18年5・8・11月・19年6月改訂
- 頭頸部癌 2017年3月初版、同年9月・18年8・11月・19年6月改訂
- 腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫 2017年4月初版、同年9月・18年8・11月・19年6月改訂
- 胃癌 2017年9月初版、18年8・11月・19年6月改訂
- 悪性胸膜中皮腫 2018年8月初版、同年11月・19年6月改訂

○ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)

- 非小細胞肺癌・悪性黒色腫 2017年2月初版、同年10・11・12月・18年12月・19年6月改訂
- 古典的ホジキンリンパ腫 2017年11月初版、同年12月・19年6月改訂
- 尿路上皮癌 2017年12月初版、19年6月改訂
- MSI-highを有する固形癌 2018年12月初版、19年6月改訂

○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 2017年3月初版、18年11月改訂

○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 2017年3月初版、同年12月・19年6月改訂

○アベルマブ(遺伝子組換え) メルケル細胞癌 2017年11月

○アテゾリズマブ(遺伝子組換え) 小細胞肺癌2019年8月初版
非小細胞肺癌 2018年4月初版、同年12月・19年8月・11月改訂
乳癌 2019年11月初版

○デュピルマブ(遺伝子組換え) 気管支喘息 2019年3月初版
アトピー性皮膚炎 2018年4月、19年3月改訂

○デュルバルマブ(遺伝子組換え)

非小細胞肺癌 2018年8月初版、同年11月改訂

○オマリズマブ(遺伝子組換え) 季節性アレルギー性鼻炎 2019年12月初版

条件付き早期承認制度に係るPMDAの対応（医薬品）

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。

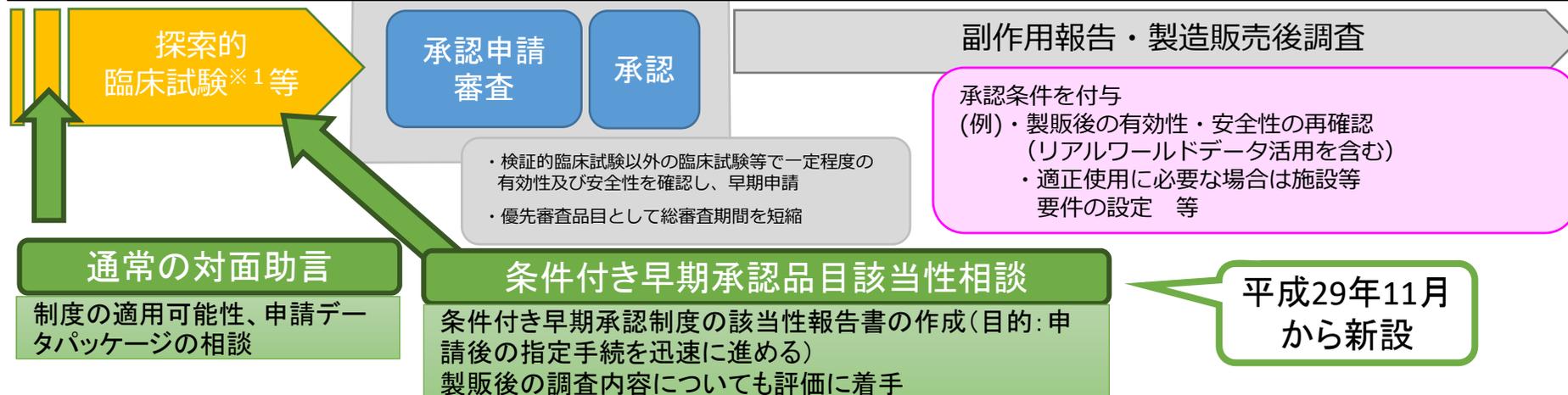
通常の承認審査



※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



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

【適用例】

- 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)→2018年12月承認済み
- ③ ビルトラルセン「エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー」
(日本新薬株式会社)

新薬審査におけるアカデミアとの連携強化

PMDA新薬審査部や分野スペシャリストが中心となり、関連学会とPMDAとのジョイントシンポジウムやPMDA主催でのワークショップを実施。これにより、現状の課題、最近の状況について共通認識を持つとともに、今後の課題について洗い出し等を行っている。

最近の開催例:

- データサイエンスラウンドテーブル会議(2019年3月実施。本年度も実施予定)
PMDA、統計数理研究所、製薬協との共催による生物統計ワークショップ
- 第93回日本感染症学会総会・学術講演会(2019年4月)
合同シンポジウム4:「今後の抗菌薬の臨床開発の展望」
- 第1回肺癌術前治療に関する肺癌学会・PMDAワークショップ(2019年7月)
- 第37回日本神経治療学会学術集会(2019年11月)
シンポジウム16: 治験におけるアウトカム、有効性評価指標の考え方
- 臨床薬理ラウンドテーブル会議(2020年2月予定)
医薬品開発におけるModeling & Simulationの活用

小児に関する取組み：用法・用量拡充

—成人と合わせて評価可能な小児集団の臨床評価の検討について—

背景と目的

- 疾患によっては、成人と小児で病態が同様あるいは臨床評価上同様と考えられるものがある。実際に開発された薬剤において、用法・用量が一定の年齢層の小児（特に青少年）で成人と同一のものもみられる。
- 小児用法・用量開発の早期化、拡充を期待し、成人の試験に小児を組み入れた臨床評価の留意点をまとめるため、専門委員と協議を開始。

検討中のポイント

- 対象年齢：10または12歳以上の小児。
- 対象疾患：病態が成人と小児で同様あるいは臨床評価上同様と考えられ、同一の臨床評価指標が利用できるもの。今回は、2型糖尿病、家族性高コレステロール血症、抗茵・抗ウイルス薬、抗アレルギー薬、造血器悪性腫瘍。今後、他の疾患も必要に応じ検討。
- 小児を組み込む臨床試験：成人での有効性、安全性の情報がある程度収集され、用法・用量が決定された段階。原則、検証的試験や長期安全性試験。
- 市販後安全対策：承認時点での小児に関する情報量に応じ、添付文書での注意喚起、市販後の重点的な情報収集を実施。
- 倫理的配慮：GCPに則った小児に対する配慮
- 各薬剤に関する事項：最終的には薬剤ごとの特徴（標的臓器、吸収・分布・代謝・排泄など）を踏まえて、成人試験に小児を組み込むことの可否、留意事項を判断。

小児に関する取組み：FDAとの連携

1. PMDA ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar

- ◆ 世界的な小児用医薬品開発の促進
- ◆ アジア等諸国における小児用医薬品開発に関連する事項のレベルアップ
- FDAと合同で開催、今年で2年目
- 2019年7月8日～11日に開催
- 13カ国・地域の規制当局から計26名が参加
- 講師による小児医薬品開発に関連する講義とグループに分かれたケーススタディを実施
- 希望する国・地域には、FDAとPMDAとの三者面談も実施



2. 小児医薬品開発ワークショップ

- ◆ ICH E11(R1)が2017年12月に発出され、現在ICH E11A (Pediatric Extrapolation)の検討が進められていることを踏まえ、小児医薬品開発関係者が、開発手法を柔軟に考えられる状態を目指すための端緒とする
- JPMA主催/PMDA後援
- 2019年7月12日に開催
- テーマは「小児がんの医薬品開発」と「Pediatric Extrapolation」の2つ
- PMDA、アカデミア、JPMAの演者が、講演を行った。
- FDA演者は、FDAガイダンス「Adolescentsを成人のがんの臨床試験に組み入れるときの考え方」の内容及び倫理的な考え方について講演

AMRに対する抗菌薬の臨床評価に関する EMA-FDA-PMDAの協力について

1. これまでの取り組み

G7サミット(エルマウ会合及び伊勢志摩会合)における耐性菌感染症対策の議論を受けて、EMA、FDA及びPMDAは、新規感染症治療薬開発促進を目指した意見交換を2016年から実施しています。

- 2016年9月 ロンドン
- 2017年4月 ウィーン
- 2017年10月 京都

議論の概要は各極のウェブサイトにて公表→



2. 今年度の取り組み

第4回の対面会合をPMDAにて開催(2019年9月24日、25日)

- ✓ 三極にて未だ合意に至っていない抗菌薬の主要な適応症に対する臨床試験デザインについて、更なる調整にむけて議論。
- ✓ 抗感染症薬の開発において小児開発も重要であるとの認識を共有し、小児の臨床データ取得を促進する方法等について議論。
- ✓ これまでの会合で議論した内容の詳細を関係者と共有するために、議論の結果等を科学雑誌に投稿する計画について合意

(2) ジェネリック医薬品等

① 使用推進に貢献するための迅速な審査の実施(予見可能性の向上)と一層の質の向上

- ・平成31年4月より開始の変更管理事前確認相談により一部変更承認申請前に変更点に関する評価方針の妥当性、変更管理や承認書への記載に関する資料の十分性等を確認できるようになった。

② 新たな相談区分の設定・既存相談の充実

- ・平成31年4月より新規の相談枠として変更管理事前確認相談を開始した。
- ・対面助言について、平成31年4月申込分より、品質相談と生物学的同等性相談それぞれ1件まで申込みできるようにした。

<第4期の目標・実績>

① ジェネリック医薬品等(バイオ医薬品を除く)の新規申請

目標	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
タイル値	50%	55%	60%	65%	70%
行政側期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月

ただし、申請者側が通算で10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	50%
行政側期間	4.7月

② ジェネリック医薬品等(バイオ医薬品を除く)の一部変更申請(通常品目)

目標	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
タイル値	51%	52%	53%	54%	55%
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月

ただし、申請者側が通算で10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	51%
総審査期間	5.8月

③ ジェネリック医薬品等(バイオ医薬品を除く)の一部変更申請(通常品目以外の品目)

目標	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
タイル値	51%	52%	53%	54%	55%
総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	51%
総審査期間	4.0月

ただし、申請者側が通算で6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

④ ジェネリック医薬品等(バイオ医薬品を除く)の一部変更申請(迅速審査品目)

目標	令和元年度～4年度まで	令和5年度
タイル値	50%	53%
総審査期間	3ヶ月	3ヶ月

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	50%
総審査期間	2.8月

ただし、申請者側が通算で3ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

【参考】第3期の目標・実績

ジェネリック医薬品の承認審査

○新規

＜目標＞ 行政側期間：平成30年度までに50%タイル値（中央値）で10か月

	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
＜実績＞					
行政側期間（中央値）	6.1月	8.2月	8.2月	8.9月	6.0月
承認品目数	1,325	635	731	805	620

注：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象

○一変（通常品目）

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

	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
＜実績＞					
総審査期間（中央値）	15.5月	13.0月	11.7月	11.7月	8.1月
承認品目数	586	701	537	559	336

注：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象

○一変（上記以外の品目）

＜目標＞ 総審査期間：平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標
 （試験法変更など） 6か月
 （迅速審査） 3か月

		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	
＜実績＞	試験法変更 など	総審査期間	7.3月	6.9月	7.0月	7.3月	4.6月
		承認品目数	1,367	1,594	1,676	1,495	1,087
	迅速審査	総審査期間	4.0月	4.8月	4.3月	3.3月	2.8月
		承認品目数	168	305	248	237	221

注：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象

(3) 要指導・一般用医薬品、医薬部外品

- ① 適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施(予見可能性の向上)と一層の質の向上
 - ・ 要指導・一般用医薬品については、下記に示す総審査期間の目標を設定し、審査期間の短縮を図る。
 - ・ 医薬部外品については、下記に示す行政側審査期間の目標を設定し、審査期間の短縮を図る。
- ② 新たな相談区分の設定・既存相談の充実
 - ・ 本年度から導入した「スイッチOTC等開発前相談」及び「OTC品質相談」を的確に実施すると共に、既存相談の完全実施を継続する。
 - ・ 相談者のニーズを踏まえた相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。

<第4期の目標・実績>

① 要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等(医薬品)区分1, 2

目標	令和5年度までに
タイル値	50%
総審査期間	12ヶ月

ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	50%
総審査期間	一月

② 要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等(医薬品)区分3

目標	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
タイル値	50%	50%	55%	60%	70%
総審査期間	7.5ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	50%
総審査期間	2.1月

(当該時点では主に迅速審査品目の承認であり、今後は総審査期間が延びる点に留意が必要。)

- ③ 各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から90日以内に初回照会事項を送付する。

ただし、平成31年4月以降に申請があった品目に限る。

実績	令和元年度 10月末時点
達成率	92.3%

- ④ 医薬部外品

目標	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
タイル値	50%	50%	60%	65%	70%
行政側期間	5ヶ月	4.5ヶ月	4.5ヶ月	4.5ヶ月	4.5ヶ月

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	50%
行政側期間	4.8月

ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。

<要指導・一般用医薬品等に係る相談の実施状況>

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 10月末時点
要指導・一般用医薬品 対面助言実施件数	15	23	35	29	16
医薬部外品 対面助言実施件数			2	9	1

注：一般用医薬品に係る相談は、平成22年度より実施。医薬部外品に係る相談は、平成29年度より試行的に実施し、平成31年度より本格実施。

【参考】第3期の目標・実績

要指導・一般用医薬品の承認審査

＜目標＞ 行政側期間：平成30年度までに50%マイル値（中央値）で7か月

	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
＜実績＞ 行政側期間（中央値）	6.3月	5.5月	4.3月	4.6月	4.8月
承認品目数	844	752	646	537	462

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

医薬部外品の承認審査

＜目標＞ 行政側期間：平成30年度までに50%マイル値（中央値）で5.5カ月

	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
＜実績＞ 行政側期間（中央値）	4.9月	4.7月	4.4月	4.4月	4.6月
承認品目数	1,779	2,495	1,924	1,891	1,665

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

(4) 医療機器

① 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

以下に掲げる課題を解決しつつ、総審査期間目標を堅持する

- ・ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用
- ・ RS戦略相談等の実施
- ・ 後発医療機器の審査の合理化
- ・ 次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応

<第4期の目標・実績>

① 新医療機器(優先品目)

各年度に承認された品目の総審査期間： 80%タイル値で10ヶ月
(ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	80%
総審査期間	8.8月

② 新医療機器(通常品目)

各年度に承認された品目の総審査期間： 80%タイル値で14ヶ月
(ただし、申請者側が14ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	80%
総審査期間	11.5月

③ 改良医療機器(臨床あり)

各年度に承認された品目の総審査期間： 60%タイル値で10ヶ月
(ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	60%
総審査期間	8.6月

④ 改良医療機器(臨床なし)

各年度に承認された品目の総審査期間： 60%タイル値で6ヶ月
(ただし、申請者側が6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	60%
総審査期間	5.5月

⑤ 後発医療機器

各年度に承認された品目の総審査期間： 60%タイル値で4ヶ月
(ただし、申請者側が4ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	60%
総審査期間	3.4月

<新医療機器に係る取下げ状況>

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 10月末時点
取下げ件数	1	4	1	0	1

【参考】第3期の目標・実績

新医療機器の承認審査

<目標>

		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
優先品目	総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
通常品目	総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

<新医療機器(優先品目)に係る審査状況>

()内は80%タイル値

	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
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間	8.8月 (8.9月)	7.9月 (8.2月)	8.0月 (8.0月)	8.3月(注1) (9.6月)	8.3月
承認件数	5	8	1	3	2

注1:平成29年度は総審査期間10か月を達成した品目は3品目中2品目で達成率は66.7%であり、タイル値の観点からは目標は達成であったが、達成率の観点からは未達成であった。

注2:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

<新医療機器(通常品目)に係る審査状況>

()内は80%タイル値

	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
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間	5.6月 (10.6月)	10.1月 (11.9月)	12.0月 (14.0月)	11.9月 (12.0月)	12.0月
承認件数	62	48	24	24	36

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2:平成28年度・29年度実績については、薬機法により平成26年11月25日から新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間(平成26年11月25日～平成27年2月24日)中に申請された品目を除いて集計している。

【参考】第3期の目標・実績

○改良医療機器(臨床あり)

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

<実績>	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
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
総審査期間	9.9月(10.5月)	11.0月(11.6月)	10.0月(11.6月)	8.8月(8.8月)	8.8月
承認件数	35	53	43	42	52

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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

注3:平成28年度・29年度実績については、同時期に新医療機器区分で申請された機器と併用する品目を除外して集計している。

()内は60%タイル値

○改良医療機器(臨床なし)

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

<実績>	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
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
総審査期間	6.0月(7.4月)	6.0月(7.0月)	5.8月(5.9月)	5.8月(5.8月)	5.7月
承認件数	213	233	218	205	209

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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

注3:平成27年度～29年度実績については、薬機法により平成26年11月25日より新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間(平成26年11月25日～平成27年2月24日)中に申請された品目を除いて集計している。

注4:平成30年度実績については、同時期に新医療機器区分で申請された機器と併用する品目を除外して集計している。

()内は60%タイル値

○後発医療機器

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

<実績>	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
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
総審査期間	3.9月(4.5月)	4.4月(5.0月)	3.5月(3.6月)	3.6月(3.7月)	3.5月
承認件数	920	868	825	869	799

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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

()内は60%タイル値

デバイス・ラグの試算

- PMDAでは、平成30年度におけるデバイス・ラグの実態を把握するため、企業に対しアンケート調査等を実施した。
- 新医療機器の審査ラグは、平成25年度以降0年となっている。一方、開発ラグは品目ごとのばらつきが大きく、年度により中央値の変動が大きい傾向にある。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
 - ・開発ラグ解消支援のため、相談業務を適切に実施していく
 - ・審査の予見性を維持するとともに、さらなる質の向上を図る(注2)

	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
開発ラグ (注1)	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年	2.6年	1.4年
審査ラグ (注1)	0年	0年	0年	0年	0年	0年
デバイス・ラグ (注1)	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年	2.6年	1.4年

(注1) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。

審査ラグ : 当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器の審査期間の平均値の差

デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

(注2) 第4期中期計画及び協働計画においても引き続き、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を80%マイル値とした。

＜医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等＞

厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、令和元年10月末までに医療機器承認基準等原案検討委員会を1回開催した。(令和元年度は計3回開催予定)

○承認基準等案作成数 (基準課設立以降)

報告年度		H26年度迄	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	累積数 (H30年度末)	R元年度 (4から10月)	R元年度作成 見込み数	累計見込み数 (R元年度末)
承認基準	制定	26	0	1	0	0	27	0	0	27
	改正	15	3	1	8	1	28	0	0	28
認証基準	制定Ⅲ	3	7	1	0	0	11	0	0	11
	改正Ⅲ	—	0	0	0	0	0	1	1	1
	制定Ⅱ	530	0	0	1	0	531	0	3	534
	改正Ⅱ	290	99	156	33	16	594	4	16	610
審査 ガイドライン	制定	9	0	1	0	0	10	0	0	10
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

○制定/改正(告示・通知発出)承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数

(制定数にはPMDA設立前に厚生労働省で作成したものを含む)

報告年度		H26年度迄	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	累積数 (H30年度末)	R元年度 (4から10月)	R元年度作成 見込み数	累計見込み数 (R元年度末)
承認基準	制定	45	-1*	0	1	0	45	-1*	-1*	44
	改正	15	0	3	7	2	27	1	1	28
認証基準	制定Ⅲ	3	7	1	0	0	11	0	0	11
	改正Ⅲ	—	0	0	0	0	0	0	1	1
	制定Ⅱ	936	0	-1*	0	-1*	934	0	0	934
	改正Ⅱ	290	96	75	111	13	585	14	24	609
審査 ガイドライン	制定	8	0	0	1	0	9	0	0	9
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

* マイナスとなっているのは基準が廃止(他の基準に統合、移行等)されたため

② 「医療機器規制と審査最適化の協働計画」

(令和元年7月25日厚労省・PMDA・関係業界団体の協働策定)達成に向けて

- 申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取組み
 - ・ 研修の充実による申請及び審査の質の向上
 - ・ 医療機器の特性に応じたあらたな承認制度の導入
 - ・ 審査の課題の抽出・改善による審査側、申請側の双方の負担の最適化などの課題について、令和元年度から5年計画で検討の上、実施していく。

③ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 平成22年10月から、医療機器及び体外診断用医薬品に係る事前評価相談並びに体外診断用医薬品に係る開発前相談、品質相談、基準適合性相談及び臨床評価相談といった相談区分を設定。
- ・ 相談制度に関する業界要望について、事前評価相談の代案等について検討を行い、「医療機器申請資料確認相談」を平成30年1月に新設した。
- ・ なお、従来の治験相談については、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての需要に対応。

<医療機器の対面助言の実施状況>

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 10月末時点
対面助言実施件数	203	276	263	301	157

注：平成26年度以前までは医療機器事前評価相談も併せて集計。医療機器申請確定相談は平成29年度より実施。

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画（概要）

（2019年度から2023年度までの5年計画）

1. 申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取組み

- (1) 研修の充実による申請及び審査の質の向上
（医療現場や医療機器製造現場における研修等）
- (2) 医療機器の特性に応じたあらたな承認制度の導入
（①他領域・部位への迅速な応用、②改善改良を続ける機器、
③市販後に恒常的に性能が変化する機器）
- (3) 審査の課題の抽出・改善による審査側、申請側の双方の負担の最適化
（臨床評価のあり方、RWDの治験・承認審査への活用、
信頼性調査の改善策等の検討）
- (4) 医療機器の特性を追求した開発プロセスの効率化推進
（開発ラグの解消方策の検討等）

2. 医療機器の特性を踏まえた安全対策の充実に向けた取組み

- (1) 医薬品医療機器法の制度改正に関するとりまとめにもとづく安全対策の検討
（UDIの法制化等）

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画（概要）

3. その他医療機器のアクセスの改善、申請業務の合理化・効率化、国際整合に向けた取組み

- (1) 届出制度等の合理化
- (2) 国際整合を推進し、海外進出のための国際化並びに日本のリファレンスカンントリー化の推進を目指した試み（IMDRF/ISO・IECに対する意見発信の強化やMDSRP等の推進、HBDの活動の周知等）
- (3) 小児用医療機器等医療上未充足なニーズへのアクセスの改善

4. 標準的事務処理期間の設定（世界最速レベルの審査期間の堅持）

標準的な総審査期間について、以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%マイル値）

区分	新医療機器 （通常）	新医療機器 （優先）	改良（臨床 あり）	改良（臨床 なし）	後発（新規）	後発（一変）
目標値	12か月	9か月	9か月	7か月	5か月	4か月

※ 実務者会合を定期的に行い、実施状況を継続的に検証。3年目に目標を見直し

AI技術を用いた医療機器への対応について

AI技術を用いた製品のうち、その使用目的や提供形態等から医療機器に該当するものは、医薬品医療機器法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。

これまでの対応 → PMDAも各種検討に積極的に参画

- ロボット技術、ICT等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編（平成27年10月）
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点（臨床意義を踏まえた評価、実試験との相関等）をまとめたガイドランスを公表（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）
- 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する次世代評価指標などについての報告書公表（平成31年3月）

今後の対応

- AI技術を用いた医療機器の特性に応じた市販前・市販後の評価に係る制度改革を予定
- レギュラトリーサイエンスの観点から、科学的根拠に基づくガイドラインの継続的な整備・改訂が必要

AIを使って開発された承認品目（医療機器）

医療機器の名称等	品目の概要
<p>AIを使って開発された医療機器 第1号 <u>として2018年12月6日承認</u> 内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN (サイバネットシステム株式会社)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 超拡大内視鏡画像により、大腸病変の腫瘍/非腫瘍の判別を支援する。 ● 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、昭和大学、名古屋大学、サイバネットシステム(株)が連携して開発。



通常倍率

拡大内視鏡

超拡大内視鏡
(約500倍)

【臨床性能試験の結果 - 正診率など -】

評価項目	当該プログラム	非専門医
正診率（超拡大染色画像）	98%	69%
正診率（超拡大NBI画像）	96%	70%
感度（超拡大染色画像）	97%	71%
感度（超拡大NBI画像）	97%	62%

当該プログラム（EndBRAIN）が、医師の読影の補助を行う。

腫瘍の確率

Neoplastic: 89 %

Non-neoplastic: 11 % (表示例)

For polyps/cancers *Doctor's diagnosis has priority. Please use this output as a reference.

なお、市販後に自ら学習を繰り返し、性能が変化するタイプではない。

約6万枚の内視鏡画像を学習して、専門医に匹敵する正診率98%の精度を実現

AIを使って開発された承認品目（医療機器）

品目名：承認医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm（エルピクセル株式会社）

- ✓ 深層学習（Deep Learning）を用いた医療機器として2019年9月17日に承認。
 - ✓ MRIを用いた頭部血管撮影（MRA）画像において、動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出・マーキングすることにより、医師の見落とし防止を支援。セカンダリーダ*として使用される。
 - ✓ 834例の頭部血管撮影画像について深層学習を用いた教師あり学習をさせることによって開発。
- ※ セカンダリーダとは、最初に本品を使わず読影をし、その後本品を使って再読影する方法で使用するものを指します。

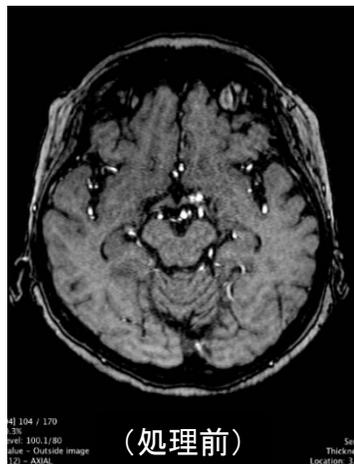
【読影試験】

- ✓ 200症例のMRA画像を用いて、通常読影と本品併用読影を行った際の診断性能を比較。
- ✓ 脳神経外科及び放射線科の医師（勤続年数1～24年）合計20名により評価
- ✓ 通常読影よりも、本品併用読影をした方がFOM*は向上した。

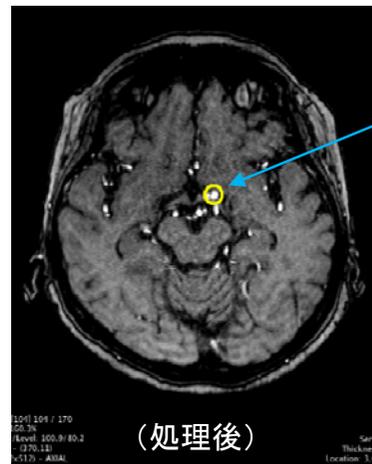
※ FOMIは、診断に対する正確さが増すほど大きい数字となる指標。

	通常読影	本品併用読影
FOM	0.717	0.751 p < 0.001
感度*	68.20%	77.20%
特異度*	79.43%	72.13%

* 全検査例に対する感度・特異度



(処理前)



(処理後)

- 本品を用いて読影することで通常読影よりも正確な診断に資することを確認
- 特異度の低下等のリスクはあるため検出性能等は医師に情報提供

※ 市販後に自ら学習を繰り返し、性能が変化するタイプではない。

(5) 体外診断用医薬品

① 迅速な審査の実施(予見可能性の向上)と一層の質の向上

<第4期の目標・実績>

① 体外診断用医薬品の専門協議品目

(国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む)

目標	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
タイル値	50%	60%	60%	70%	80%
総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月

ただし、申請者側が12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	50%
総審査期間	11.9月

② 体外診断用医薬品(通常品目)

各年度に承認された品目の総審査期間： 80%タイル値で7ヶ月
(ただし、申請者側が7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	80%
総審査期間	6.7月

(5) 体外診断用医薬品

- ② 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言
- ③ 遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実

<体外診断用医薬品の対面助言の実施状況>

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 10月末時点
対面助言実施件数	45	43	36	42	19

<コンパニオン診断薬等の検査薬の迅速な審査による個別化医療への貢献>

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 10月現在
コンパニオン診断薬等の 承認件数	2	4	5	9	5

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

○横断的基準作成等プロジェクトとして、「がんゲノム医療実装を見据えたコンパニオン診断薬等の規制のあり方」のワークショップを12月20日に開催予定。

(6) 再生医療等製品

① 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

<第4期の目標・実績>

◎ 再生医療等製品(優先品目)

各年度に承認された品目の総審査期間： 50%タイル値で9ヶ月

(ただし、平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。
また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	50%
総審査期間	一月

◎ 再生医療等製品(通常品目)

各年度に承認された品目の総審査期間： 50%タイル値で12ヶ月

(ただし、平成31年4月以降に申請された品目であって、治験相談を利用したものに限り。
また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度 10月末時点
タイル値	50%
総審査期間	一月

【参考】第3期の目標・実績

<目標> 行政側期間9か月

<実績>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	一月	11.3月	8.1月	一月	10.3月
申請側期間	一月	2.8月	2.7月	一月	3.7月
行政側期間	一月	8.6月	5.6月	一月	5.6月
承認件数	0	2	1	0	4

注1：平成27年度と平成30年度の実績は中央値。

注2：行政側期間・申請者側期間はそれぞれの中央値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

(6) 再生医療等製品

- ② 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言
- ③ 新たな相談区分の設定

② 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言

- ・先駆け審査指定制度の開始に伴い、平成28年2月9日に3品目(1回目の指定)、平成29年2月28日に3品目(2回目の指定)、平成30年3月27日に3品目(3回目の指定)、平成31年4月8日に2品目(4回目の指定)計11品目の再生医療等製品が指定された。・現在、さらに5回目の指定に向けて公募中である。
- ・指定製品の1品目については、平成30年12月28日に製造販売承認された。
- ・現在、指定製品の1品目について先駆け総合評価相談を実施し、的確な進行管理を行っている。

③ 新たな相談区分の設定

- ・「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。について、開発者の利便性や効率化を目的に、令和元年4月1日にカルタヘナ法関連の相談を新設した。令和元年11月時点、1件の相談を実施した。

<再生医療等製品の対面助言の実施状況>

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 10月末時点
対面助言実施件数	18	28	38	47	25

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

(7) 信頼性保証関係

適合性調査の効率的な実施

- ・ 審査部門をはじめ関係部署と連携し、適合性書面調査、GCP実地調査、GLP調査を着実に実施。
- ・ 審査部門をはじめ関係部署と連携し、医薬品再審査適合性調査を着実に実施。

<信頼性適合性調査の実施状況>

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 10月末時点
適合性書面調査	1,287	1,196	1,235	1,131	704
新医薬品	389	381	394	342	243
医療機器	894	812	840	782	460
再生医療等製品	4	3	1	7	1
GCP実地調査	201	204	207	224	179
医薬品	198	202	201	213	173
医療機器	1	1	6	6	5
再生医療等製品	2	1	0	5	1
GLP調査	36	24	45	36	15
医薬品	22	17	22	21	10
医療機器	9	4	14	10	3
再生医療等製品	5	3	9	5	2

注:これらの数値は調査が終了した品目数である。

<再審査適合性調査に係る実施状況>

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 10月末時点
GPSP(GPMSP)調査 (新医薬品)	120	176	106	113	82

注:これらの数値は調査が終了した品目数である。

(8) GMP/QMS/GCTP調査等の推進

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

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

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

平成30年度実績

実地調査

	国内	海外
GMP	59件	122件
QMS	230件	40件
GCTP	1件	9件
計	290件	171件



令和元年度10月末実績

実地調査

	国内	海外
GMP	27件	72件
QMS	153件	24件
GCTP	2件	0件
計	182件	96件

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

【改正薬事法に基づくGMP/QMS/GCTP調査処理件数】

	平成27年度※3					平成28年度※3					平成29年度※3				
	申請	調査終了※1		取下	調査中※2	申請	調査終了※1		取下	調査中※2	申請	調査終了※1		取下	調査中※2
医薬品	1,719	1,647	(165)	67	1,039	1,818	1,783	(171)	122	959	1,753	1,796	(237)	119	796
体外診断用 医薬品	1 179	1 146	(0) (33)	0 1	0 50	0 54	0 83	(0) (44)	1 1	0 20	0 61	0 49	(0) (18)	0 3	0 29
医薬部外品	2	2	(0)	0	2	1	3	(0)	0	0	2	1	(0)	0	1
医療機器	70 2,333	178 1,854	(25) (326)	7 38	1 436	0 739	1 951	(0) (251)	10 11	0 210	0 693	0 577	(0) (142)	0 13	0 313
再生医療 等製品	9	8	(3)	1	0	1	0	(0)	0	1	0	1	(0)	0	0
計	4,313	3,836	(552)	114	1,528	2,613	2,821	(466)	145	1,190	2,509	2,424	(397)	135	1,139

	平成30年度※3					令和元年度10月末時点※3				
	申請	調査終了※1		取下	調査中	申請	調査終了※1		取下	調査中
医薬品	1,761	1,667	(265)	73	821	1,019	954	(126)	22	865
体外診断用 医薬品	0 42	0 55	(0) (19)	0 3	0 16	0 64	0 30	(0) (7)	0 2	0 50
医薬部外品	2	2	(0)	0	1	3	3	(0)	0	1
医療機器※4	0 591	0 618	(0) (186)	0 3	0 269	0 845	0 313	(0) (86)	0 5	0 801
再生医療 等製品	31	18	(5)	0	13	4	1	(0)	0	16
計	2,427	2,360	(475)	79	1,120	1,935	1,301	(219)	29	1,733

※1. 実地調査件数を括弧書きで示す(内数)。

※2. 年度末時点で調査中の件数(前年度の繰り越しあり)。

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

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

【 GMP/QMS/GCTP海外実地調査の施設数】

	平成27 年度	平成28 年度	平成29 年度	平成30 年度	令和元年度 10月末時点	計
GMP調査	63 (61)	79 (67)	105 (89)	122 (108)	72 (62)	441 (387)
QMS調査	9 (9)	5 (3)	35 (12)	40 (14)	24 (12)	113 (50)
GCTP調査	-	0 (0)	0 (0)	9 (0)	0 (0)	9 (0)
計	72 (70)	84 (70)	140 (101)	171 (122)	96 (74)	563 (437)

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。

PIC/S加盟後のPMDAの活動

● 日本でのPIC/S総会・セミナーを開催（2019年11月11～15日）

- 約50の国・地域のGMP査察官約150名が参加
- 査察官のトレーニング

● 日本での会議開催

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

● PIC/SガイドラインWGへの参画

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

● アジア地域での役割

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

● 査察情報の交換

- 海外製造所の調査計画の提出
- 査察報告書の入手

(9) 審査報告書等の情報提供の推進

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

目 標

審査報告書：承認後直ちに掲載

資料概要：承認後3ヶ月以内に掲載

<審査報告書等の承認日からHP掲載までの期間(中央値)>

		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 10月末時点
新 医 薬 品	審査報告書	13日	1日	6日	7日	8日	16日
	件 数	130件	118件	108件	99件	113件	76件
	資料概要	56日	32日	49日	66日	76日	71日
	件 数	88件	79件	88件	54件	81件	43件
新 医 療 機 器	審査報告書	62日	17日	27日	26日	14日	6日
	件 数	9件	16件	9件	11件	15件	5件
	資料概要	136日	72日	58日	87日	77日	81日
	件 数	13件	17件	10件	12件	11件	9件

(10) 国際化の推進

第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置

3 審査業務

(1) 医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施

<国際化の推進>

① 国際的リーダーシップの発揮

- ア 多国間交渉・会議における議論への貢献
- イ 規制調和活動の積極的推進
- ウ リアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進

② 二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化

- ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化
- イ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進
- ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進
- エ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進

(2) 医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な推進

<国際化の推進>

① 国際的リーダーシップの発揮

- ア 多国間交渉・会議における議論への貢献
- イ 規制調和活動の積極的推進
- ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進

② 二国間関係の強化及びATCの充実強化

- ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化
- イ ATCの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進
- ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進
- エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進
- オ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進

4 安全対策業務

(5)国際化の推進

①国際的リーダーシップの発揮

- ア 多国間交渉・会議における議論への貢献
- イ 規制調和活動の積極的推進
- ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進

②二国間関係の強化及びATCの充実強化

- ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化
- イ ATCの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進
- ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入
- エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進

第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置

3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動

(3)機構の業務実績の世界への発信

- ア 活動内容の世界への積極的な発信
- イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略1）

（平成31年3月末時点）

【概要】

- 昨年のフォローアップ時と同様、**戦略の記載及びロードマップに沿って国際対応は進んでいる**。なお、戦略の記載変更を必要とするものはなかった※1,2。
- 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。

※1 国際会議等の名称変更を除く
※2 ロードマップの軽微な変更あり

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）。

【～平成31年3月】

- ・**レギュラトリーサイエンスセンターを設置**した（平成30年4月）。
- ・平成30年4月から**MID-NET本格運用を開始**した。MID-NET有識者会議の設置、データの品質管理及び標準化を継続して信頼性を確保するとともに、**行政、製薬企業、アカデミアによる利活用が開始**された。MID-NET試行調査の結果については、**国際学術誌に公表**された。
- ・第4期科学委員会で検討すべきテーマを決定（**薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価、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**）した上で、各テーマで専門部会を設置し、検討を進めた。
- ・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30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31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（URPL WMiPB）との間で守秘取決め（CA）を締結し、協力関係を強化した。

【～平成31年3月】

1) 日本薬局方の国際化の推進

- ・ 中国薬典委員会とMOC（平成28年9月締結）に基づく**第1回日中薬局方フォーラムを共催**した（平成30年6月）。併せて日中間の薬局方分野における二者間会合を実施し、**今後協力関係を深化させていく方向性で合意**した。
- ・ 平成31年3月にジュネーブ（スイス）で開催された第10回世界薬局方会議においては、USP、EP、英国薬局方(BP)等と協働し、**薬局方をもつ意義を示す白書案を作成**した。

2) 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

- ・ AMR 治療薬・診断薬の早期導入について、平成31年3月に米国FDA及び欧州EMAとの対面会合を提案・実施し、**承認審査の考え方・経験を共有するとともに、今後、更に協力して議論する方針を確認**した。
- ・ 小児用医療機器の日米同時開発促進を進めるHBD for Childrenの活動を通して、日米で開発が盛んに行われている重症下肢虚血に対する血管内治療機器を用いた**国際共同治験の基本的な考え方を取りまとめ、その成果が学術雑誌へ掲載**された。
- ・ **EMAからPMDAへの定期的な職員派遣関係を維持**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。
- ・ **デンマークDKMA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31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。

【～平成31年3月】

- ・ 厚生労働省とEUとの**MRA対象品目拡大に技術的に貢献**した。従来の非無菌医薬品に加えて、無菌医薬品、原薬、ヒト由来医薬品を除く生物医薬品がMRAの対象となった。
- ・ **欧米GCP initiativeへパイロット参加**（平成29年6月から平成30年12月まで）し、米国FDA及び欧州EMAと定期的な電話会議やメールでの情報交換を実施した。相互の査察同行の他、査察重複回避や結果参照の実績が評価され、パイロット期間終了後に**initiativeの正式メンバー**となった。
- ・ **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31年1月より、**MDSAP RAC（規制当局協議会）の副議長**を務めている。（任期3年）
- ・ 各国との2国間会合を通じて品質管理に関する情報交換を行っており、H30年度には日台間において**医療機器品質管理システム（QMS）に関する協力覚書（日本台湾交流協会－台湾日本関係協会間）の締結に貢献**した。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略4）

（平成31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。

【～平成31年3月】

- ICMRAのイノベーションプロジェクト（革新的技術に対する早期の規制対応）において、各国が実施している**ホライゾン・スキャンニングの方法分析に関する議論を日本が座長として主導し、報告書を平成31年3月にとりまとめた**。また、平成30年11月にイノベーションプロジェクトの対面会合を主催し、イノベーションプロジェクトの後続活動となる**インフォーマルネットワークのプロジェクト提案のとりまとめを主導**した。
- ICHについては、平成30年6月に神戸で会合が開催され、PMDAが**ICH総会及び管理委員会の副議長を務め、議論を主導**した。平成30年11月のシャーロット（米国）では、PMDAが**管理委員会の副議長に再選**した。日本が提案した**薬剤疫学のリフレクションペーパーが採択され、今後日本がリードして検討グループでの議論を進める**こととなった。
- IMDRFでは、平成30年9月及び平成31年3月にそれぞれ北京（中国）及びモスクワ（ロシア）で開催された管理委員会会合に出席し、**各種IMDRFガイダンス文書（患者個別化機器の定義文書、改訂医療機器基本要件、規制に用いる規格の最適化文書等）を最終化**した他、IMDRFの活動をより戦略的に行うために**新規作業項目の採択プロセスの改訂を提案、議論を主導し、最終化**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、一般的名称等を英訳しホームページで公開**した（平成30年度末時点での公開件数は認証基準945件、一般的名称及び定義4,300件超、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。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略5）

（平成31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31年3月】

- ・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターに関して、平成30年度に年間で合計10回、31の国/地域から延べ267名が参加した。平成31年2月、APEC-LSIF-RHSCチリ会合において、規制当局担当者の能力向上を目的としてトレーニングを提供する「**優良研修センター（CoE）として、新たに医療機器領域でパイロット認定**された。
- ・ タイFDA・マレーシアNPRA・インドネシアNADFCに人材派遣を行い、**PMDAが培って来た業務の実際や考え方について共有**した。（計6回21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。
- ・ 二者間シンポジウム及び規制当局間会合（平成30年4月タイ、7月韓国、8月インド、10月台湾、12月ブラジル）において、**日本の薬事規制等への理解を促進**するとともに、**人的能力の向上に向けた意見交換**を行った。
- ・ サウジアラビアSFDA、マレーシアNPRA、タイFDA、インドネシアNADFC、ベトナムDAV、ミャンマーFDA等と規制当局間会合を実施し、**情報交換や協力案件について協議**するとともに、**人的能力の向上に向けた意見交換**を行った。

アジア医薬品・医療機器規制調和の推進

アジア健康構想に向けた基本方針（平成28年7月 健康・医療戦略推進本部決定、平成30年7月 改定）

・日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、
アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進する。

アジアを取り巻く状況

経済成長

人口増加

高齢化



国民の良質な医薬品・医療機器への関心の高まり
医薬品・医療機器市場の拡大

医薬品・医療機器アクセスの課題

- アジア諸国において、革新的な医薬品・医療機器等へのアクセスは十分確保されていない
- 医薬品・医療機器のアクセスは、研究開発、規制、知的財産確保などが関係する複雑な課題
- グローバル化、製品の多様化により、規制の高度化とともに国際協力の重要性が増大



アジア健康構想を具体化し、関係省庁が一体となって
規制調和及びその関連事項に取り組む必要

目
標

アジア域内に**垣根のない医薬品・医療機器マーケットを整備**
日本の新たなイニシアチブとして、**アジアの高齢化・健康長寿に貢献**

アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインによる取組

アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン

(令和元年6月健康・医療戦略推進本部決定)

4つの基本的スタンス

理念・価値観の共有
(レギュラトリーサイエンス)

アジア諸国の立場尊重
(イコールパートナーシップ)

産業界活動との
連携・協働

ハード・ソフト両面からの
環境整備

グランドデザイン施策パッケージ

アジア諸国に対して、集中的に取り組むべき課題

対応1：体制・枠組みの確立

プラットフォーム形成

- ・規制当局の責任者で構成されるアジアネットワーク会合の稼働

産業界活動の推進と連携

- ・産業界主導の国際会議（APAC等）の活動促進
- ・アジア諸国も含めた官民協働の環境整備

ニーズ把握と活用スキームの確立

- ・アジア諸国のニーズ調査・把握（在外公館、JETROとの協力）
- ・産業界を中心にニーズ情報を活用するスキームを確立

体制強化

- ・PMDAに国ごとの専任担当者を配置
- ・一定期間の海外派遣や人材交流を検討（適宜JICAの枠組みを活用）
- ・市民社会への透明性、発信

体制・枠組みをベースにした各種対応

対応2：治験体制の充実

- ・革新的製品の使用は、治験実施施設を中心として他の施設に広がっていく場合が多い。
- ・このため、治験実施施設の整備は、医薬品・医療機器等へのアクセス向上にもつながり得る。

治験拠点の整備支援

- ・相手国ニーズに応じて設備拡充を支援（ハード面）
 - － ERIAによる支援
 - － ADBによる融資 などの活用を検討
- ・アカデミア等と連携した治験従事者（医療従事者、CRA、CRC）への研修（ソフト面）

対応3：規制調和の推進

国際標準化、Reliance*推進

- ・国際標準の取込支援、国際会議参加奨励
- ・WHOと連携し、Relianceの考え方を浸透
- ・日本の規制に対する信頼醸成による、日本の承認結果、査察結果の利用促進

*Reliance: 規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること。（WHOが提唱）

人材育成

- ・PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの強化
- ・アカデミアによるGMP模擬査察研修の提供
- ・WHOの人材育成プログラムへの協力

対応4：個別領域対応

医薬品

- ・アジア共同治験の推進
- ・後発医薬品規制の国際標準化とアジア浸透
- ・健康意識向上とOTC医薬品アクセス改善
- ・植物薬などの規格基準の日本薬局方との調和

医療機器・体外診断薬

- ・各国のニーズに基づく、体系的な対応
- ・治験拠点整備に紐づく技術支援

再生医療等製品

- ・製品の特性に合わせた規制確立の推進
- ・安全性評価試験の浸透

同じアジアの国でも、医療水準・制度の成熟度や意志決定プロセスはそれぞれ異なる。こうした中、相手国の実情に合わせ

- ① 日本国内の産官学連携による活動の結束をエンジンに
- ② 日本と相手国の双方の政府が前輪として、対話と連携による舵取り・牽引を
- ③ 双方の産業界が後輪として、協働を通じた後押しすることにより、効果的・有機的に、アジア諸国との規制調和を“四輪駆動”で実現する。



アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン 関連の閣議決定

経済財政運営と改革の基本方針2019（骨太方針）（令和元年6月21日 閣議決定）

④ 国際保健への対応

UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）の達成、高齢化への対応、健康危機への対応などの課題について、G7伊勢志摩サミットの成果にも立脚し、G20自身の課題解決と途上国への支援の両面から主導力を発揮し、G20各国としての共通理解を取りまとめる。アジア健康構想、アフリカ健康構想の下、我が国のヘルスケア産業の海外展開等を推進する。アジアにおける規制調和等⁹¹を推進する。2020年に栄養サミットを開催し、栄養課題に向けた今後の国際的取組を促進する。

（脚注）91 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）。

成長戦略フォローアップ（令和元年6月21日 閣議決定）

15. 疾病・介護予防及び次世代ヘルスケア

iii) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、国際展開等 ②国際展開等

・アジア健康構想の下、同地域の自律的な産業振興と裾野の広いヘルスケア実現に貢献するため、我が国のヘルスケア関連産業の国際展開を推進する。特に、我が国企業に関わる形でのアジアにおける医薬品・医療機器産業の振興と、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）に基づくアジアの医薬品・医療機器等の規制調和等を、両輪として推進する。

令和元年度アジア医薬品・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*1	2019年 7月8～11日	東京(PMDA)	14カ国／地域／機関 26名が参加
2	医薬品の審査、安全対策等*2	2019年 7月22～26日	東京(PMDA)・ 富山市	19カ国／地域から 29名が参加
3	医薬品の適切な申請及び審査手続き(GRM)	2019年 9月17～19日	台北(台湾)	10カ国／地域から 27名が参加
4	CMC(Chemistry, Manufacturing and Control)/ GMP(Good Manufacturing Practice)	2019年10月9日	ハノイ(ベトナム)	ベトナムから 33名が参加
5	GMP(Good Manufacturing Practice)	2019年 11月12～15日	富山市	5カ国／地域から 6名が参加
6	医療機器の審査、安全対策等*3	2019年 11月25～29日	東京(PMDA)	18カ国／地域から 29名が参加
7	品質管理(漢方)	2019年 12月10～12日	富山市	13カ国／地域から 14名が参加
8	医薬品の国際共同治験*4	2020年 1月20～23日	東京(PMDA)	
9	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)	
10	医薬品の審査	2020年 2月13～14日	ジャカルタ (インドネシア)	

*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

最近の主な国際活動

多国間

会議体	内容
ICMRA	副議長として、各種議論をリード(令和元年6・10月)
ICH	副議長として、各種議論をリード(令和元年6・11月)
IPRP	議長として、各種議論をリード(令和元年6・11月)
IMDRF,MDSAP	副議長等として、各種議論をリード(令和元年9月、令和2年3月(予定))
APEC-LSIF-RHSC	共同議長として、各種議論をリード(令和元年8月、令和2年2月(予定))
アジアネットワーク会合	日本で開催し、共同議長として、各種議論をリード(令和元年5月)

二国間等

	内容
タイ王国	第6回 日タイ合同シンポジウムを開催(令和元年5月)、日本薬局方の参照化(令和元年7月)
中華人民共和国	第4回 官民訪中ミッションを実施(令和元年7月) 第2回 日中薬局方フォーラムを開催(令和元年7月)
大韓民国	第4回 日韓医療製品規制に関するシンポジウムを開催(令和元年7月)
インド	インドでの第3相試験の実施免除(日本等で承認の場合)(令和元年) 第4回 日インド医療製品規制に関するシンポジウムを開催(令和2年2月)
インドネシア	新医薬品の審査迅速化(令和元年7月)
台湾	第7回 日台医薬交流会議を開催(令和元年10月)
ベトナム	第1回 日ベトナム合同シンポジウムを開催(令和元年10月)
オーストラリア	新医薬品の審査迅速化(令和元年10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)、ラオス[令和元年11月実施]、カンボジア[令和元年12月実施予定]

1) AMDC: ASEAN Medical Device Committee (ASEAN医療機器委員会) 2) APEC-LSIF-RHSC: APEC, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee (APEC ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会)
3) ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織) 4) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)
5) IMDRF: International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム) 6) IPRP: International Pharmaceutical Regulators Programme 7) MDSAP: Medical Device Single Audit Program

多国間会合において日本が獲得している議長・副議長リスト (2019年10月現在)

多国間会合			獲得した議長・副議長【任期】		議長・副議長獲得によるメリット
略称	正式名称 (日本語)	概要			
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)	世界28 カ国の薬事規制当局のトップが集まり、世界共通の課題に関する協力の強化等のため戦略的方向性を示す組織	副議長	藤原康弘理事長 【3年；2019年10月～2022年9月】	・世界の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・グローバルな場でハイレベルな議論をリード
AN	Asian Network Meeting (アジアネットワーク)	アジアの規制当局のトップが集まり、ハイレベルの立場でアジアの共通課題に関する意見交換を行うための会合	リード	森和彦 大臣官房審議官 (MHLW 医薬担当) 【2017年10月～】 藤原康弘理事長 【2019年4月～】	・アジア地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・アジアの規制調和推進をリード
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)	医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成するための組織	管理委員会 副議長	中島宣雅審議役 (国際担当) 【1年；2019年11月～2020年10月】	・3極（日米欧）の1つとしての立場を維持 ・グローバルな場での規制調和推進をリード
IPRP	International Pharmaceutical Regulators Programme (国際薬事規制当局プログラム)	世界の規制当局が参加し、ICHでは取り扱わない規制当局間の協力や、規制情報の交換等を行うための会合	管理委員会 議長	佐藤淳子国際部長 【1年；2019年6月～2020年5月】	・世界の薬事規制・ガイドライン等に関する情報を迅速に把握
APEC-LSIF-RHSC	Asia-Pacific Economic Cooperation-Life Science Innovation Forum-Regulatory Harmonization Steering Committee (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運営委員会)	APECの経済協力枠組みの一つとして、トレーニング等を通じ域内の医薬品・医療機器規制調和の推進を目的として設置された組織	共同議長	中島宣雅審議役 (国際担当) 【2018年7月～】	・APEC地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・APEC域内の規制調和推進をリード
MDSAP RAC	Medical Device Single Audit Program Regulatory Authority Council (医療機器単一調査プログラム規制当局協議会)	日米加豪伯が参加し、医療機器の品質管理システム(QMS)監査の効率的な運用に向けた活動を行っている組織	副議長	石橋健一 准スペシャリスト 【3年；2019年1月～2022年1月】	・日米加豪伯の規制当局の中で中心的な役割を担う ・MDSAP参加国内でのQMS監査の効率的な運用の推進をリード

タイにおける日本薬局方参照化（2019年7月）

これまでは……

USP、EPのみが参照薬局方とされ、日本薬局方は対象ではなかった。



2019年7月26日付、タイ王国保健省告示が改定され、日本薬局方が参照薬局方となることが公示。180日後に施行。

これにより、日本企業がタイ王国に日本薬局方収載品を輸出する場合、製品登録に向けて必要な品質に関するデータの提示が一部簡略化され、円滑に供給できる。

日本製品の導出の円滑化



令和元年7月31日（水）

【照会先】

医薬・生活衛生局国際薬事規制室

室長補佐 浦（4232）

国際化専門官 岩瀬（4224）

（代表電話）03(5253)1111

（直通電話）03(3595)2431

厚労省
プレスリリース

タイ王国が日本薬局方を参照薬局方として採用しました

～日本の医薬品のタイ王国へのより円滑な供給が可能となります～

厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）とタイ王国保健省食品医薬品庁（タイFDA）は、これまで二国間会合やシンポジウム、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおけるセミナー、独立行政法人国際協力機構（JICA）専門家の派遣などを通じ、国際的な規制調和活動において協働し、両当局の医薬品規制について相互に理解を深めてきました。

このような両者の国際協力の成果を受け、タイFDAのタレス長官をはじめとする歴代の長官のイニシアチブにより、令和元年7月26日にタイ王国保健省告示が改定され、日本薬局方が参照薬局方となることが公示されました（官報発表日（7月26日）の翌日より180日後に施行）。

インドネシアにおける新医薬品の審査迅速化（2019年7月）

これまでは……

規定では、参照国3か国の審査報告書が利用できる場合、簡略審査の対象

※参照国は明示されておらず、実質的には日米欧の2以上で承認、かつ人種差が無い場合には対象



2019年7月18日より、**参照国が明示され、日本を含む1か国で承認**されているものは、審査報告書の利用により**簡略審査の対象**となった。

※日本のほか、EU、US、オーストラリア、カナダ、英国が参照国

日本で承認された新医薬品についてインドネシアで登録申請を行う場合、日本の審査報告書を提出することにより、通常300日の審査期間が120日に短縮され、**より早期にインドネシアでの上市を目指すことができる。**

 **日本承認製品の迅速承認**

令和元年7月26日（金）

【照会先】

医薬・生活衛生局国際薬事規制室

室長補佐：浦（内線4232）

国際化専門官：岩瀬（内線4224）

（代表電話）03（5253）1111

（直通電話）03（3593）2431

厚労省
プレスリリース

インドネシアが日本を医薬品簡略審査の対象国と示しました

～日本で承認された新医薬品は、インドネシアでの審査が迅速に行われます～

厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）とインドネシア国家医薬品食品監督庁（NADFC^{※1}）は、これまで二国間会合やシンポジウム、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおけるセミナー、独立行政法人国際協力機構（JICA）専門家の派遣などを通じ、国際的な規制調和活動において協働し、両当局の医薬品規制について相互に理解を深めてきました。

このような国際調和活動の成果として、NADFCは日本の厚生労働省及びPMDAを評価システムが確立している国とみなし、インドネシアにおける新医薬品の登録審査において、日本の審査報告書を利用して簡略審査を実施できるようになる旨を7月18日付けで発表しました。

この結果、企業が日本で承認された新医薬品についてインドネシアで登録申請を行う場合、日本の審査報告書を提出することにより、通常300日の審査期間が120日に短縮され、より早期にインドネシア

オーストラリアにおける新医薬品の審査迅速化（2019年10月）

これまでは……
日本は迅速審査の対象国ではなかった。



2019年10月24日より、
日本で承認されている新医薬品についても、
審査報告書の利用により**迅速審査の対象**
となった。

※日本のほか、カナダ、シンガポール、
スイス、英国、US、EUが対象国

日本で承認された新医薬品についてオーストラリアで登録申請を行う場合、日本の審査報告書を提出することにより、通常255日の審査期間が120日もしくは175日に短縮され、**より早期にオーストラリアでの上市を目指すことができる。**



日本承認製品の迅速承認



Press Release

厚生労働省
プレスリリース

令和元年 10月 31日

【照会先】

医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室
室長補佐 浦 (内線 4232)
国際化専門官 岩瀬 (内線 4224)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2431

報道関係者各位

オーストラリアが日本を医薬品迅速審査の対象国に追加しました
～日本で承認された新医薬品は、オーストラリアでの審査が迅速化～

厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）とオーストラリア医療製品管理局（TGA）は、平成23年9月に薬事規制に関する守秘取り決めを締結するとともに、二国間会合などの機会を通じて両当局の医薬品規制について相互に理解を深めました。

このような国際調和活動の成果として、オーストラリアは日本のPMDAを自国のTGAと同等とみなし、オーストラリアにおける新医薬品の登録審査において、日本の審査報告書を利用して迅速審査を実施できるようになった旨を10月24日付けで発表しました。

この結果、企業が日本で承認された新医薬品についてオーストラリアで登録申請を行う場合、日本の審査報告書を提出することにより、通常、就業日として255日の審査期間が120日もしくは175日に短縮され、より早期にオーストラリアでの上市を目指すことができるようになりました。これによりオーストラリアにおいて、日本で開発された医薬品へのアクセスが迅速化され、日本の医薬品の輸出促進やオーストラリアの保健医療の質の向上に貢献することが期待されます。

日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

(令和元年10月現在)

1. 医薬品

国名	制度
欧州連合	<ul style="list-style-type: none"> GMP・GLP調査結果受入れ
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 日本薬局方の参照化
台湾	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床試験の審査結果の受入れ 医薬品審査の迅速化
インド	<ul style="list-style-type: none"> インドでの第3相試験の実施免除
インドネシア	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> 適応追加審査の迅速化
ベトナム	<ul style="list-style-type: none"> 日本薬局方の参照化
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化
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。

2. 医療機器及び体外診断用医薬品(IVD)

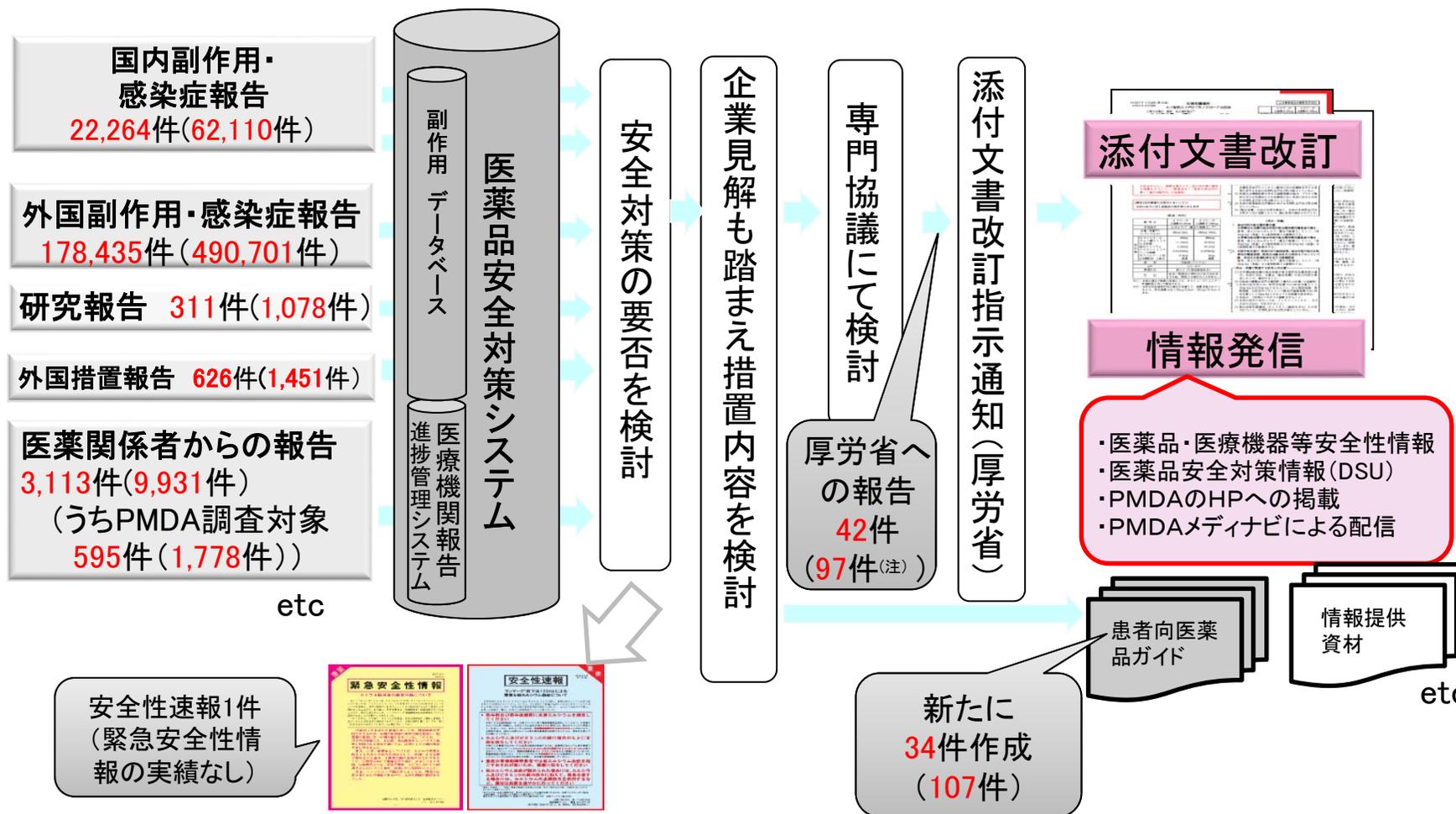
国名	制度
台湾	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減
シンガポール	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化
メキシコ	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器審査の迅速化
インド	<ul style="list-style-type: none"> 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ 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
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」(参考にするべき規制体系)として公表されている。

2. 安全対策業務

令和元年度(7月末現在) 医薬品関係の主な実績

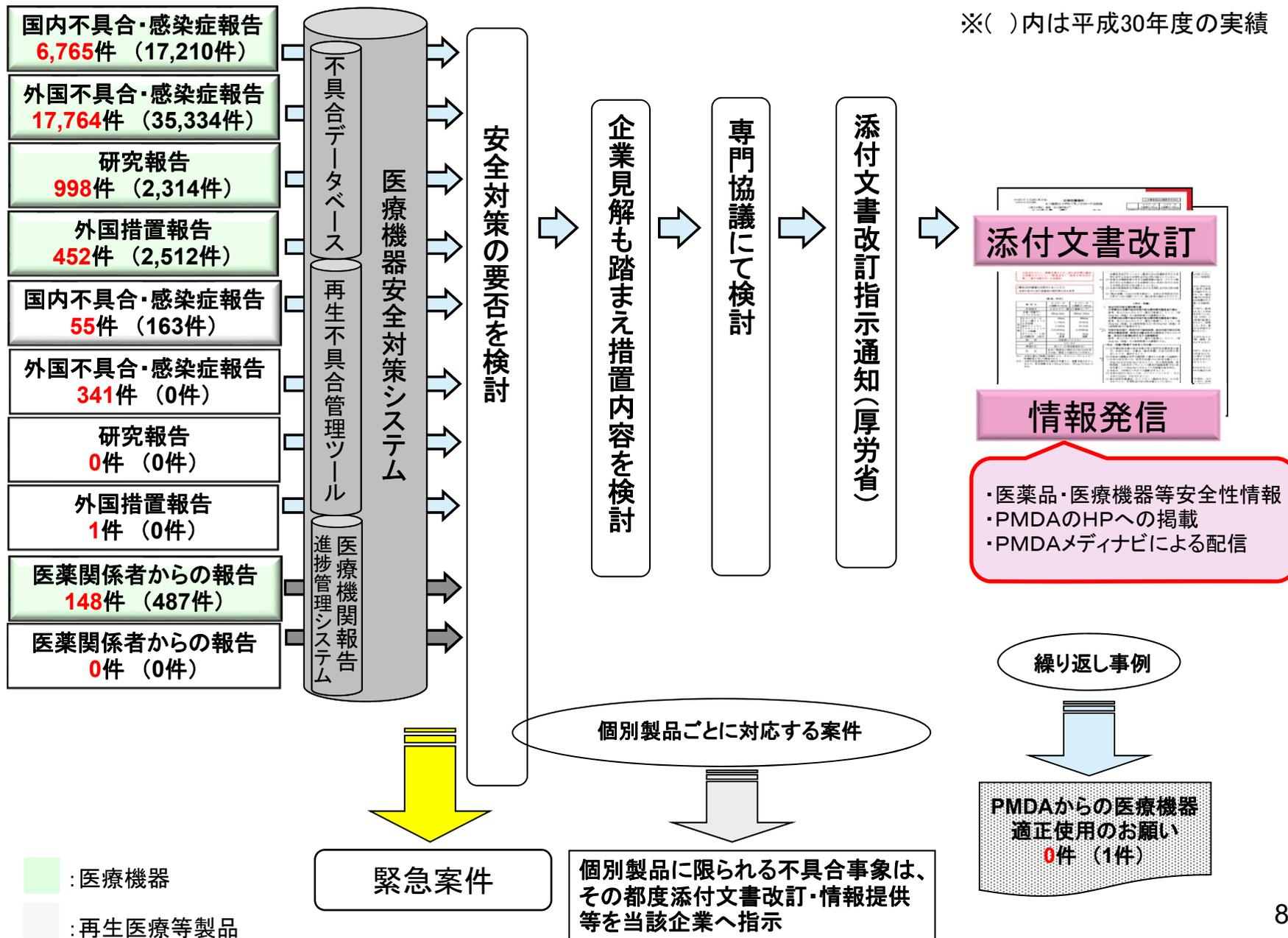
※()内は平成30年度末の実績



(注)うち3件は、厚生労働省における検討の結果、添付文書の改訂の措置は行わないこととされた。

令和元年度(7月末現在) 医療機器・再生医療等製品の主な実績

※()内は平成30年度の実績



● 添付文書改訂等の措置案の件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 7月末時点
医薬品	87件※1	152件	219件※2	97件	42件
医療機器	28件	6件	0件	2件	0件
再生医療等製品	0件	0件	0件	0件	0件

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

※1 医薬品84件と体外診断薬用医薬品3件の合計。

※2 医薬品218件と医薬部外品1件の合計

● 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 7月末時点
医薬品 市販後安全対策等の相談	991件	795件	818件	629件	169件
新記載要領改訂相談※1	—	—	—	863件	642件
医療機器※2	772件	1,597件	2,741件	446件	107件
医療安全	116件	78件	91件	114件	35件
再生医療等製品	4件	3件	1件	11件	2件

※1 医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂に関する相談。

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

医薬品リスク管理計画（RMP）の利用推進に向けての取組

- 第四期中期計画では、厚生労働省、職能団体等の協力を得て、RMPやRMPに基づく資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進することとしている。

＜本年度の主な取り組み＞

- **RMPに基づく資材についてPMDAホームページへの掲載**開始（4月）
- 重要な更新があったRMP※について、PMDAメディアナビ「**医薬品リスク管理計画（RMP）掲載のお知らせ**」で配信開始（5月）
 - ※安全性検討事項の新設または削除等、追加のリスク最小化活動の新設、その他の重要な変更のあったRMP
- RMPについてわかりやすく解説した資材「**3分でわかる！RMP講座**」の**更新版作成**、PMDAホームページへの掲載、メディアナビ配信（6月）
- 「3分でわかる！RMP講座」について研修会、学会等での配布（通年）
- 医薬品・医療機器等安全性情報（10月号）等に記事掲載（通年）
- 日本医薬品情報学会等、各種学術大会での講演（通年）
- RMPに関する**医療関係者向けのe-ラーニングコンテンツ**の作成（年度内を予定）

（参考）平成29年度 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果

（ ）内は病院は平成26年度、薬局は平成27年度の調査結果

	病院	薬局
RMPの認知度※1	48.2% (22.2%)	17.4% (13.7%)
RMPの活用率※2	50.6% (34.0%)	39.4% (33.6%)
RMPに基づく資材の利用率※3		
患者への服薬指導に利用した施設	16.5%	13.3%
他の医療関係者への情報提供に利用した施設	14.3%	5.3%

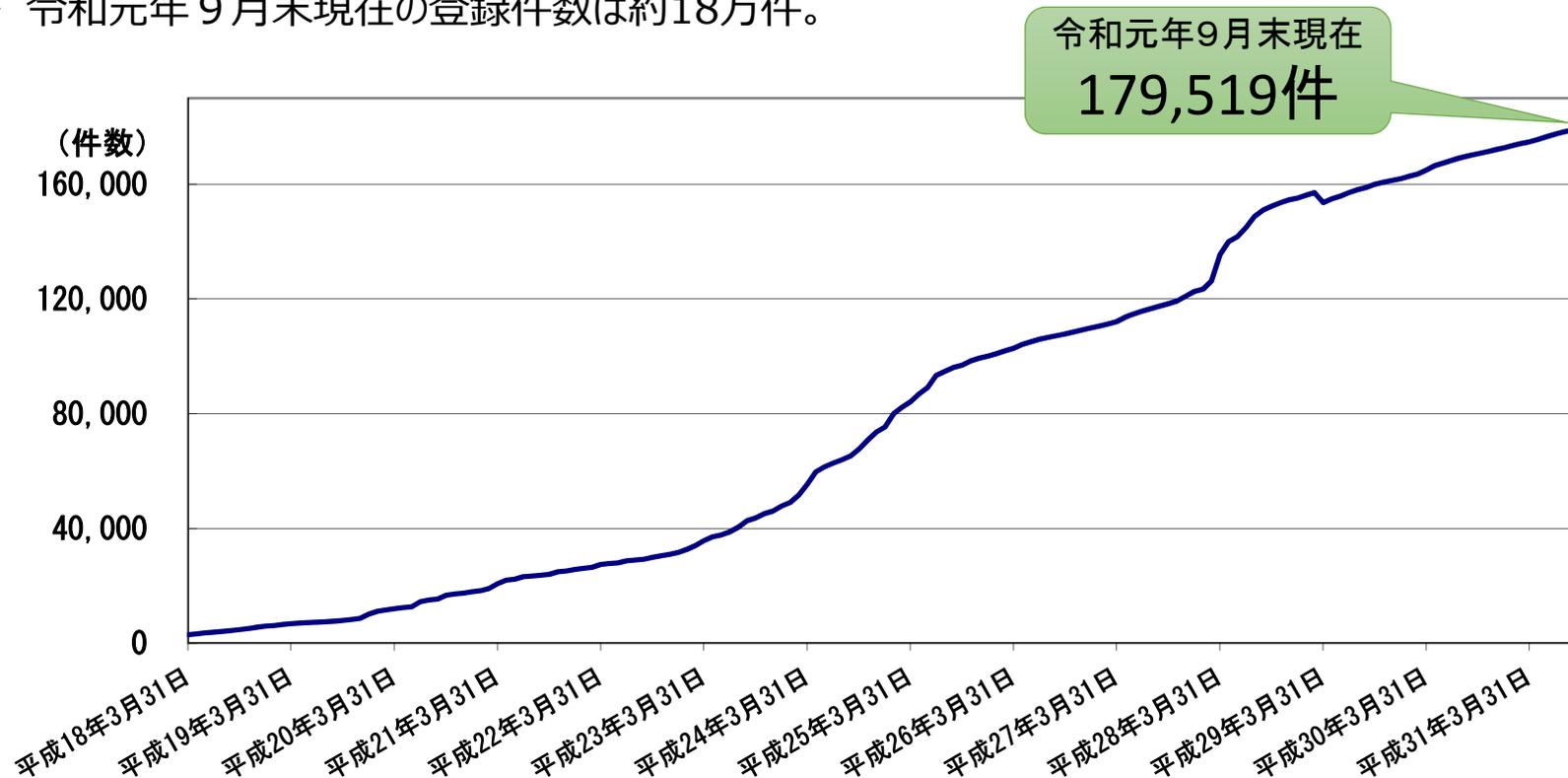
※1 RMPの内容をよく理解している又は内容がある程度理解していると回答した施設の割合

※2 RMPの内容をよく理解している又は内容がある程度理解していると回答した施設のうち、RMPを活用したことがあると回答した施設の割合

※3 RMPの内容をよく理解している又は内容がある程度理解している、かつRMPを活用したことがあると回答した施設のうち、活用事例として追加のリスク最小化活動に基づく資材の利用をあげた施設の割合

PMDAメディナビの登録推進に向けた取り組み

- 第四期中期計画では、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指すこととしている。
- 令和元年9月末現在の登録件数は約18万件。



<本年度の主な広報活動>

- 10月上旬に日本医師会会長とPMDA理事長の対談を実施（令和2年3月号医師会雑誌に掲載予定）
- 日本医師会協力のもと、日本医師会開催の講習会にてリーフレットを配布
 - かかりつけ医機能研修会にて登録用紙等を配布（8/25実施）
 - 医療安全推進者養成講座（10/6実施）
- 医師、歯科医師、薬剤師及び臨床工学技士の免許交付時にリーフレットを配布

※下線は新規に実施したもの

患者からの副作用報告の状況

1. 概要

- 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」報告書等を受け、平成24年3月より試行的に患者副作用報告のWebシステムによる受付を実施。
- 平成31年3月26日より、厚生労働省が作成する「患者からの医薬品副作用報告」実施要領に基づき、正式受付を開始。Webシステムでの受付に加え、郵送による報告の受付も実施。

2. 正式受付開始後の状況(平成31年3月26日～令和元年7月31日)

- 報告数：平成30年度11件、令和元年度72件（参考：試行期間中は7年間で790件）
- 医薬品ののべ数：132品目
医療用医薬品127品目、一般用・要指導医薬品5品目
- 報告者の内訳：患者本人72件、家族11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事例はなかった。

3. 周知の取組み

- PMDAのWebサイトのトップページに患者副作用報告のバナーを掲載、広報用リーフレット・ポスター・広報誌掲載用資材を作成し、関係機関の協力をいただき配布
- 厚生労働省より各都道府県宛の協力依頼通知、政府広報(令和元年11月)、SNS(twitter、Facebook)による配信、医薬品・医療機器等安全性情報(No.363)掲載



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7月までに58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)
- 「誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）」
(No.58、2019年7月)

※誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）
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。

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.58 2019年 7月

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.58 2019年 7月

**誤接続防止コネクタの導入について
(経腸栄養分野)**

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その1)旧規格製品の出荷停止

- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369シリーズ) の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規格製品 (ISO80369-3) の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は**2021年11月末**に終了する。

**新規格製品と旧規格製品との間で
接続ができなくなります！**

呼吸器システム・気体移送

経腸栄養
旧規格製品の出荷は
2021年11月末に
終了します

泌尿器

四肢のカフ拡張

神経麻酔
旧規格製品の出荷は
2020年2月末に終了します
(2019年8月に情報提供済み)

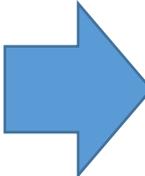
切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、**対象となる製品を一斉に切り替えるようにしてください。**

1/4

海外規制当局とのコミュニケーションと情報発信の強化

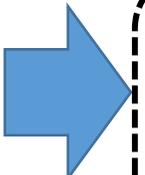
PMDA国際戦略2015等に基づき、以下を実施。

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

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

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

相手国・地域が規制の基盤整備に必要とする情報、トレーニング等の提供

- 
- ・添付文書の改訂指示通知等の安全性情報（英訳）のタイムリーな提供。
令和元年度 ウェブ掲載30回（令和元年10月末時点）
原則として、日本語と同日にウェブ掲載
安全性速報、医薬品の検討中リスク情報及び改訂指示通知21回分は英訳情報を海外規制当局に提供
 - ・PMDA-ATCの講師として、安全対策関係の講義を担当。

MID-NET®の利活用促進に向けた取組み

ORIGINAL REPORT

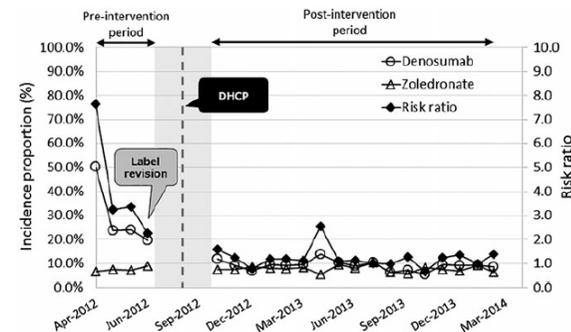
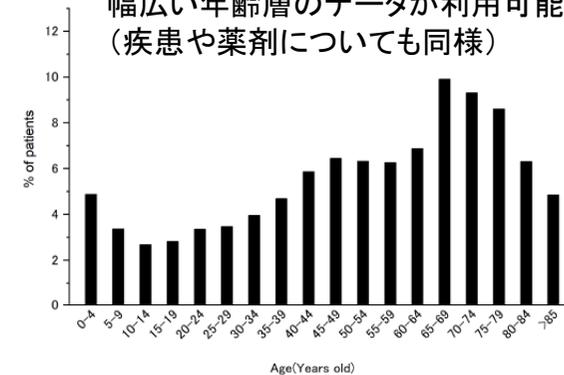
Establishment of the MID-NET® medical information database network as a reliable and valuable database for drug safety assessments in Japan

Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019 Oct;28 (10) :1395-1404

- MID-NETの信頼性確保に向けた取組み及び試行調査結果について、それぞれ英文学術雑誌で公表
- また、利活用者の理解向上に向け、各種学術集会での講演に加え、MID-NETに関する説明会、オンサイトセンター見学会などを実施

The utilization and challenges of Japan's MID-NET® medical information database network in postmarketing drug safety studies
Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019 May;28 (5) :601-608

幅広い年齢層のデータが利用可能
(疾患や薬剤についても同様)



具体的な利活用
結果を公表

FIGURE 1 Impact of a Dear Healthcare Professional (DHCP) letter on hypocalcemia occurrence in patients prescribed denosumab vs zoledronate

MID-NET®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として54調査、企業利活用（製造販売後調査）として3品目、その他企業・アカデミア利活用として2調査に関する利活用申出を承認。
- ◆ 令和元年11月末時点で198機関653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。

【承認された利活用案件（令和元年11月現在）】

<行政利活用・・・54調査※> ※行政利活用においては、1つの利活用テーマで複数の調査を実施

- ✓ 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（12調査）
- ✓ G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査（4調査）
- ✓ C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（11調査）
- ✓ MID-NETを用いた医薬品による肝機能障害のリスク評価法に係る調査（6調査）
- ✓ MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関する検査実態調査（1調査）
- ✓ MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関するリスク因子探索調査（1調査）
- ✓ MID-NETを用いた抗精神病薬処方患者における消化管障害発現に関するデータベース調査（10調査）
- ✓ バイオ後続品の安全性評価へのMID-NET利用可能性の検討（9調査）

<企業利活用（製造販売後調査）・・・3品目>

- ✓ イブランスカプセル25mg, 125mg : 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
- ✓ プラリア皮下注60mgシリンジ : 「プラリア皮下注60mg シリンジ」の再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ アトーゼット配合錠LD,HD : アトーゼット®配合錠LD及びアトーゼット®配合錠HDの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

<その他企業・アカデミア利活用（製造販売後調査以外の調査）・・・2調査>

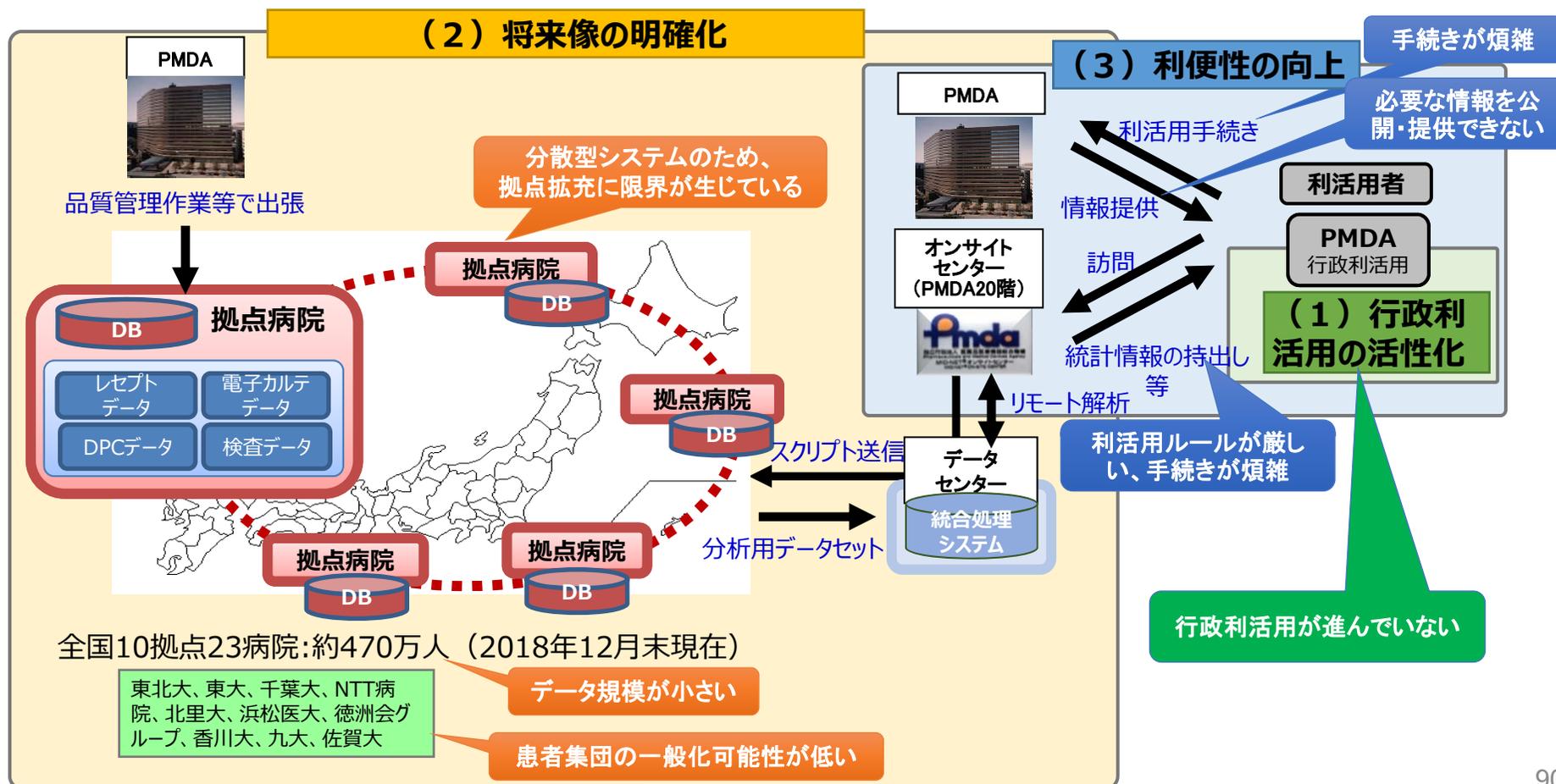
- ✓ エレルサ®錠50mg及びグラジナ®錠50mg（EBR+GZR）を含むC型慢性肝炎治療薬処方前のB型肝炎ウイルス感染に関する検査実施状況を確認する記述的研究
- ✓ 経口抗凝固薬に係る調査を通じた MID-NET の利活用に関する研究

MID-NET®の課題と改善策の三本柱

◆当初の事業目的である「安全対策の高度化」に立ち返り、合理的・効率的なMID-NETの運用を目指すため、下記の3本柱をMID-NET改善最優先事項として取り組む。

＜MID-NET改善策の3本柱＞

- (1) 行政利活用の活性化: 安全対策におけるDB利用スキームの明確化と実績創出
- (2) 将来像の明確化: データ規模拡大のためのロードマップ策定と要件の検討
- (3) 利便性の向上: MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定をはじめとした制度面の改善



(1) 行政利活用の活性化

<現状>

- 一定の安全性情報が集積されている医薬品についてのリスク評価が主
 - 安全対策部での二次スクリーニングが終了して、さらな検討が必要と考えられた医薬品
 - 添付文書上での注意喚起レベルが異なる場合のクラスエフェクトの検討 など

<活性化策(案)>

- **早期安全性シグナルモニタリング:**
 - 標準的な業務フローの中で、定型的な解析を定期的実施し、安全性シグナルの早期検出やシグナル強化等に利用
 - <想定例>: 肝、腎又は骨髄系の多数の臨床検査への影響を検討できるよう、予め解析プログラムを準備し、対象医薬品を変更するだけで迅速に結果が得られるようにする。
- **国際連携強化のための利活用**
 - 安全性が懸念される医薬品について、海外規制当局と連携して同一目的での疫学調査を多国間で実施
 - 新たな解析手法に関する欧米規制当局やアカデミアとの国際共同研究 など



現行とは異なる新たな枠組みでの行政利活用の拡充を目指す。

(2) 将来像の明確化

以下の3つの方策により、MID-NETの利活用者が統合解析できるデータ規模の拡大・拡充を目指す



①患者規模の拡大

統合解析に利用できる患者数を増加させ、1000万人規模のデータを利用可能とすることを旨す

<連携方法>

- A) MID-NETの協力医療機関の拡充(MID-NETとして品質管理・標準化を実施)
- B) 連携先のDB事業者へMID-NETにおける品質管理・標準化のノウハウを展開
- C) 連携先のDB事業者による品質管理・標準化の実施

②患者追跡性の向上

被保険者番号等を活用することにより、患者の追跡性を向上させ、新たな解析等への利用を可能とすることを旨す

③データ項目の拡充

解析に利用可能なデータ項目を追加することにより、新たな解析等への利用を可能とすることを旨す

(3) 利便性の向上

- ◆ 改善策①及び②については、MID-NETの利用可能性検討に必要な事項であることから2020年4月の運用開始を目指す。
- ◆ MID-NETの利活用に関するガイドラインの改正が必要な改善策③、⑥～⑧については、MID-NETの利活用に関する有識者会議等にて具体的に検討し、2021年度4月の運用開始を目指す。

課題		改善策（案）	MID-NETの利活用に関するガイドライン	運用開始目標
①	利活用申出前 利用するDBを選定するために必要な情報が入手できない	クロス集計情報の提供（基礎的検討の前倒し化）	影響なし	2020年4月
②	利活用申出前 処方患者数等の最新の情報を入手できない	定期的なデータの蓄積状況（当該品目の処方患者数等）の提供	影響なし	2020年4月
③	利活用申出時 利活用手続き及び承認プロセスが煩雑で時間がかかる	製造販売後調査の利活用手続き・承認プロセスの見直し	改定が必要	2021年4月
④	利活用申出時 利活用中 基礎的検討を実施したとしても適切な調査計画を策定するための検討が困難	適切な製造販売後調査計画を策定するための調査を実施する枠組（基礎的検討の発展的な枠組）の創設	影響なし	2021年4月
⑤	利活用中 スクリプト送信する機会が一度しかないため、適切な調査計画の策定に支障が生じる可能性がある	原則1回としているスクリプト送信ルールの見直し	影響なし	2021年4月
⑥	利活用中 相対日付変換処理により正確な日付情報が入手できないため、解析結果や安全対策に影響を与える可能性がある	相対日付変換処理の適用の見直し	改定が必要	2021年4月
⑦	利活用中 分析用データセットの取扱いがオンサイトセンターに限定されるため、解析や安全対策上の措置の検討に支障が生じる可能性がある	利活用者側で分析用データセットの解析を行う方法の検討	改定が必要	2021年4月
⑧	利活用中 全ての解析結果を「統計情報」として取り扱うことが困難であるとともに、GPSP省令との間に齟齬が生じている	統計情報の取扱い・管理方法の見直し	改定が必要	2021年4月

MID-NET®シンポジウム2020の開催

<開催概要>

- 日時：令和2年（2020年）1月22日（水）
11：00～17：30（開場10：00～）
- 会場：日本消防会館（ニッショーホール）
東京都港区虎ノ門2丁目9番16号
- 定員：700名
- 参加費：無料

<プログラム>

基調講演

第1部：MID-NET®本格運用後の状況

第2部：データ適正利用のためのMID-NET®関連研究

第3部：MID-NET®の将来構想と関連事業

参加申し込み：<http://mid-net2020.com>



The poster for the MID-NET Symposium 2020 features a blue and white color scheme. At the top left is the MID-NET logo, which consists of a grid of squares in various shades of blue and orange. To the right of the logo, the text 'MID-NET® SYMPOSIUM 2020' is written vertically. Below the logo, the text 'MID-NET® Medical Information Database Network' is displayed. The main title 'MID-NET® シンポジウム 2020' is prominently featured in the center, with the subtitle '~現状と今後の展開~' below it. A red box on the right side of the poster indicates '参加無料・事前登録制'. The date and time are listed as '日時 2020年1月22日(水) 11:00 - 17:30 開場 10時'. The venue is '会場 ニッショーホール (日本消防会館)'. The program section lists three main parts: '基調講演 (11:10 - 12:10)', '第1部 (13:30 - 15:30) MID-NET® 本格運用後の状況', '第2部 (16:00 - 16:45) データ適正利用のための MID-NET® 関連研究', and '第3部 (16:45 - 17:30) MID-NET® の将来構想と関連事業'. At the bottom, the contact information for the MID-NET® 2020 Symposium Secretariat is provided, including the website <http://mid-net2020.com>, the email info@mid-net2020.com, and the FMDA logo.