

第5期中期計画の方向性について(案) 【補足資料】



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和5年12月20日

第5期中期計画策定に向けた進め方

1. 第4期中期計画の終了と第5期中期計画の策定

PMDAにおいては、令和6年3月をもって第4期中期計画が終了することから、第5期中期計画（令和6年度から令和10年度までを想定）を今年度内に作成し、厚生労働大臣の認可を受ける必要がある。

2. 第5期中期計画策定に向けた今後のスケジュール(案)

令和5年10月：第5期中期計画策定に向けた方向性について運営評議会へ報告及び議論。

令和6年 1月：第5期中期計画(案)を運営評議会で議論。

厚生労働省独立行政法人評価有識者会議にて、新中期目標案・新中期計画案について意見聴取。

2月：総務省独立行政法人評価制度委員会にて新中期目標案を審議。

2月末：第5期中期計画を厚生労働大臣へ認可申請。

3月末：厚生労働大臣による認可。

PMDAに関する閣議決定文書

1. 経済財政運営と改革の基本方針2023

加速する新しい資本主義～未来への投資の拡大と構造的賃上げの実現～

(令和5年6月16日閣議決定) (抜粋)

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

(社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進)

創薬力強化に向けて、(略)、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。
これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。

さらに、(略)、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。
(略)。

救濟業務關係

救済制度の広報活動への取組

一般国民と医療関係者に向け、広報・周知活動を幅広く、効果的に展開

- 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職員向け研修会や講習会への「講師派遣(出前講座)」(対面、WEB)
- 「eラーニング講座」について、医療関係者が容易にアクセスできるようにする等、更なる活用を促進
- 医療系専門誌への広告掲載、関係学会での周知資材配布
- テレビCM、新聞(全国版)広告、インターネット・SNS広告、ポスター・リーフレット制作配布、等を戦略的に展開
- 医薬品使用の機会を捉え、お薬手帳(電子含む)での制度案内、病院・薬局での電子ビジョン広告を実施
- 医療関係団体、行政機関等に対しては、引き続き、制度広報への協力を依頼

※メディア等の広報イメージ



<テレビCM>



<新聞・雑誌>



<インターネット・SNS>



<院内ビジョン>

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

副作用・感染等救済給付請求の処理状況

副作用救済給付請求の処理状況

| 年度 | 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(4月～8月) |
|-------------------|----------------|--------------|----------------|----------------|--------------|
| 請求件数 | 1,590 < 59> | 1,431 < 34> | 1,379 < 20> | 1,230 < 9> | 485 < 3> |
| 決定件数 | 1,539 < 75> | 1,594 < 49> | 1,450 < 29> | 1,405 < 8> | 414 < 5> |
| 支給決定 | 1,285 < 34> | 1,342 < 15> | 1,213 < 8> | 1,152 < 4> | 335 < 0> |
| 不支給決定 | 238 < 41> | 244 < 34> | 229 < 21> | 245 < 4> | 71 < 5> |
| 取下げ件数 | 16 < 0> | 8 < 0> | 8 < 0> | 8 < 0> | 8 < 0> |
| 支給額 | 2,461百万円 | 2,421百万円 | 2,376百万円 | 2,382百万円 | 878百万円 |
| 6ヶ月以内 処理件数 達成率 | 1,113 72.3% | 877 55.0% | 1,206 83.2% | 1,267 90.2% | 370 89.4% |
| 8ヶ月超 処理件数 比率 | 118 7.7% | 144 9.0% | 80 5.5% | 34 2.4% | 8 1.9% |
| 処理期間(中央値) | 5.2月 | 5.8月 | 4.6月 | 4.4月 | 4.3月 |

注1) 請求・決定件数欄の< >内は、HPV事例の件数であり内数。

注2) 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合である(6ヶ月以内処理の割合の目標値は65%以上(令和4年度までは60%以上))。

注3) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合である(8ヶ月超の割合の目標値は10%以下)。

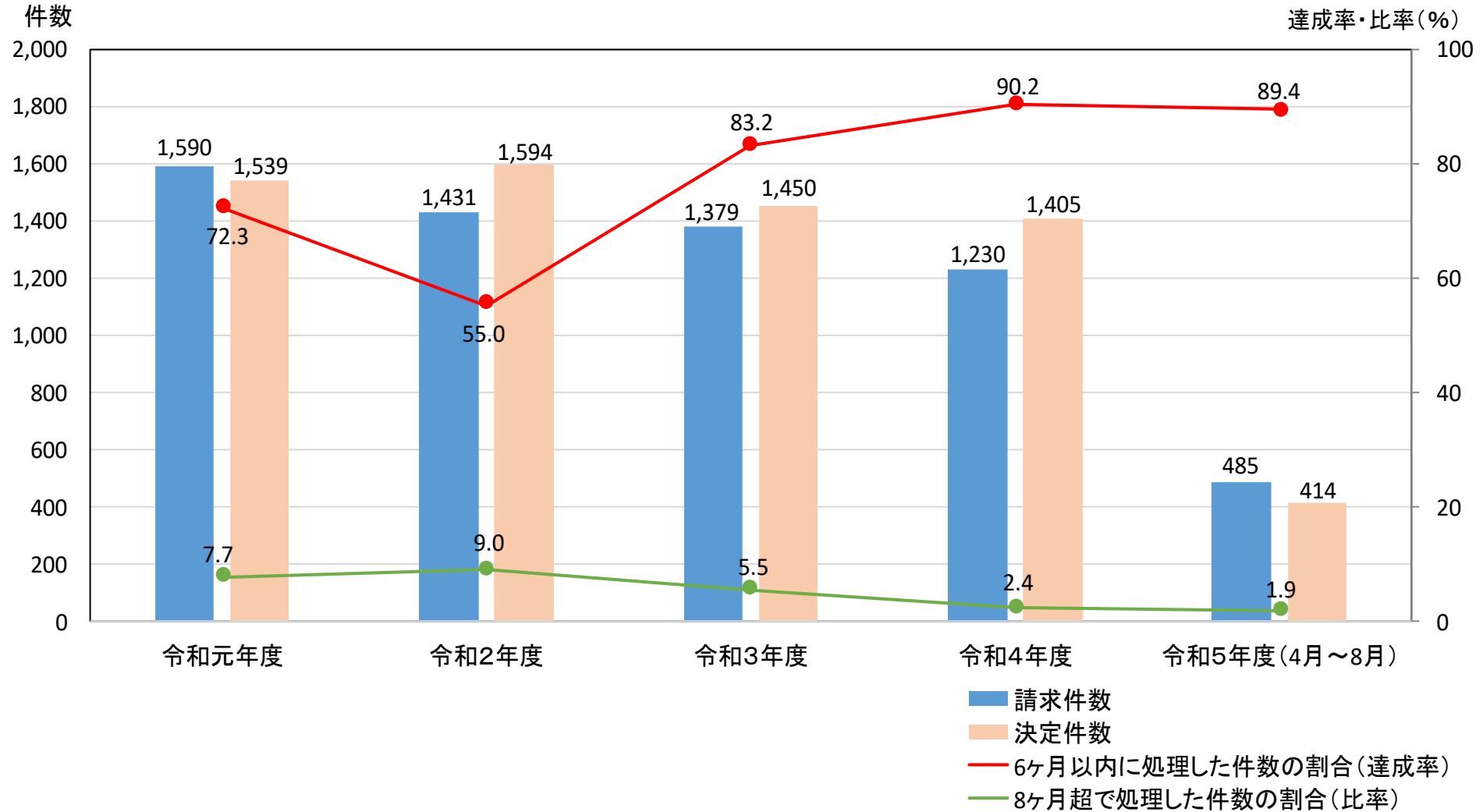
注4) 令和5年度(4月～8月)については速報値。

感染等救済給付請求の処理状況

| 年度 | 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(4月～8月) |
|-------------------|-------------|-------------|-------------|---------|--------------|
| 請求件数 | 0 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| 決定件数 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 支給決定 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 不支給決定 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 取下げ件数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 支給額 | 358千円 | 38千円 | 244千円 | 79千円 | 0千円 |
| 6ヶ月以内 処理件数 達成率 | 2 100.0% | 1 100.0% | 1 100.0% | 0 …% | 0 …% |
| 処理期間(中央値) | 5.3月 | 5.9月 | 5.2月 | …月 | …月 |

※上記注2)注4)と同じ。

救済給付請求の迅速処理の状況(副作用救済)



注1) 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合である(6ヶ月以内処理の割合の目標値は65%以上(令和4年度までは60%以上))。

注2) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合である(8ヶ月超の割合の目標値は10%以下)。

注3) 令和5年度(4月~8月)については速報値。

○ 「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」による運用改善策の対応状況

健康被害救済制度運用改善策

| 1. 手続の簡素化・合理化 | 2. 救済制度の周知の徹底 | 3. その他 |
|---|---|---|
| <p>(1) オンライン請求の実現による利便性の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オンラインで請求・届出手続きを可能とする環境の整備 <p>(2) 請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受給者の意見を踏まえた請求書の記載要領の改善・工夫、請求書作成のアシスタントツールの開発・導入 等 <p>(3) 給付までの期間短縮のための検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・請求事案のさらなる迅速処理に向けた数値目標の検討 <p>(4) 請求書類の合理化・縮減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・住基ネット情報等の活用による請求書・届書の添付書類の省略化 | <p>(1) 救済制度の周知の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> ・eラーニング講座の活用促進、医療ソーシャルワーカー等を含む幅広い医療関係者の理解を促す一層の取組 等 <p>(2) 給付に関する情報等の提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・支給・不支給事例等の情報の積極的な紹介 <p>(3) 「お薬手帳」の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・お薬手帳における制度案内の働きかけ、電子お薬手帳アプリを活用した情報提供 <p>(4) 一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効果的なインターネット広告の展開、医療機関・薬局のデジタルサイネージでのCM実施の拡大 等 | <p>(1) 一般国民への支給事例等の情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般国民が支給・不支給事例等の情報にアクセスし易いような環境整備 <p>(2) 医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者をサポートする看護師や医療ソーシャルワーカー等への積極的な制度周知 <p>(3) 受給者カードの活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受給者カードの有効な活用方法等の案内 |

これまでの対応状況

○オンライン請求の実現、請求書類の合理化・縮減

- ・請求・届出手続きをオンラインにて行える環境の整備に向け、デジタル庁等と協議を行いつつ、政府運用のマイナポータルの利用等によるオンライン化構想を策定。
- ・請求等に際して提出を求めている住民票の省略化の実現に向け、地方公共団体情報システム機構が運営する住民基本台帳ネットワークシステムと情報連携を図るために必要な設備等について情報収集を実施。
- ・病院向けに診断書作成支援ソフト（電子カルテから直接各種診断書の作成を可能とするもの）を提供しているベンダー数社に救済制度の診断書フォームへの対応について働きかけを実施（一部ベンダーは既に対応済み。他は令和5年度中に対応予定。）。
- ・請求書の様式を合理化（令和4年1月も「医療保険等の種類」及び「被保険者本人又は被扶養者の別」の記入欄を削除する様式改正を実施）。

○請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援

- ・請求書作成のアシスタントツールを開発、令和4年6月に機構ホームページに掲載して運用を開始。
- ・請求の手引につき、受給者の意見を踏まえ、より分かり易い記述に改めるなど改訂を実施。

○給付までの期間短縮のための検討

- ・令和4年度計画において、請求の受理から支給・不支給の決定までの処理期間が8か月を超えるものを総件数の10%以下とする数値目標を追加。

○制度周知の徹底、給付情報等の提供

- ・eラーニング講座の内容の充実（支給・不支給事例等の情報の更新・充実）を図り、医療ソーシャルワーカーを含む医療関係者や医療系学生への再周知とさらなる視聴
- ・受講の促進に向けた取組を実施。
- ・院内研修等での講義、関係学会での講演や広報資材配布、医療系専門誌での広報等も実施。

○「お薬手帳」の活用

- ・お薬手帳への制度案内の掲載について関係団体や大手調剤チェーン薬局への働きかけを実施。
- ・電子お薬手帳への制度案内掲載も拡大（利用者17万人の電子お薬手帳へ掲載。大手調剤チェーン運営の電子お薬手帳にも掲載。）

○一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施

- ・救済制度の特設サイトを発信力・訴求力の高いポータルサイトへリニューアル。
- ・実写映像CMを新規に制作してテレビ放映。
- ・新デザインのカラー広告を制作して全国紙一面等に掲載。
- ・医療機関・薬局等への来院・来店者をターゲットにしたWEB広告を実施。医療機関・薬局のビジョンでのCM放映を増強（実施期間・施設を拡大）。

○一般国民への支給事例等の情報提供

- ・機構ホームページにある「医療費等の請求手続き」のページに「副作用救済給付の決定に関する情報」のリンクを掲載。
- ・救済給付の原因医薬品に係る統計について薬効小分類（通常、患者に効能を説明する際に使う用語レベル）での集計結果を特設サイトに掲載。

○医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組

- ・医療ソーシャルワーカーへの周知のため、日本医療ソーシャルワーカー協会を通じて協会会員に制度を解説した小冊子やeラーニング講座のリーフレットを配布。

○受給者カードの活用

- ・受給者カード配布の際のお手紙に、かかりつけ医、かかりつけ薬局、家族との情報共有を勧める案内を追記。お薬手帳と一緒に持ち運ぶと便利である旨も追記。

令和6年度概算要求額 25百万円（－） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

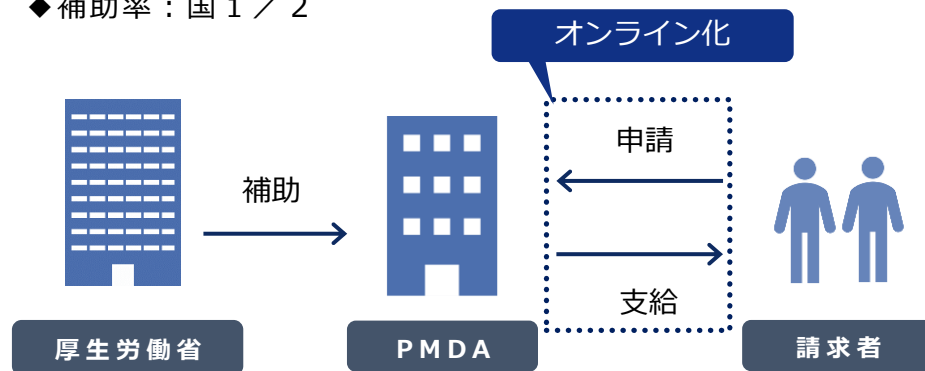
- 規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）において、国民・事業者等が行政機関に申請等を行う手続のうち、オンライン化未実施の手続については令和7年までにオンライン化することとされている。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において実施している医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の請求・届出手続きについて、請求者の負担を低減し、利便性の向上を図るため、マイナポータルを活用したオンライン化を実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- PMDAにおいて実施している医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の請求・届出手続きについて、令和7年までにマイナポータルを活用したオンラインでの請求手続き等を可能とするシステムの構築を行う。
- 令和6年度からシステムの設計・開発に着手し、令和7年中のシステム運用開始を目指す。

3 実施主体等

- ◆実施主体：（独）PMDA
- ◆補助率：国 1 / 2



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。

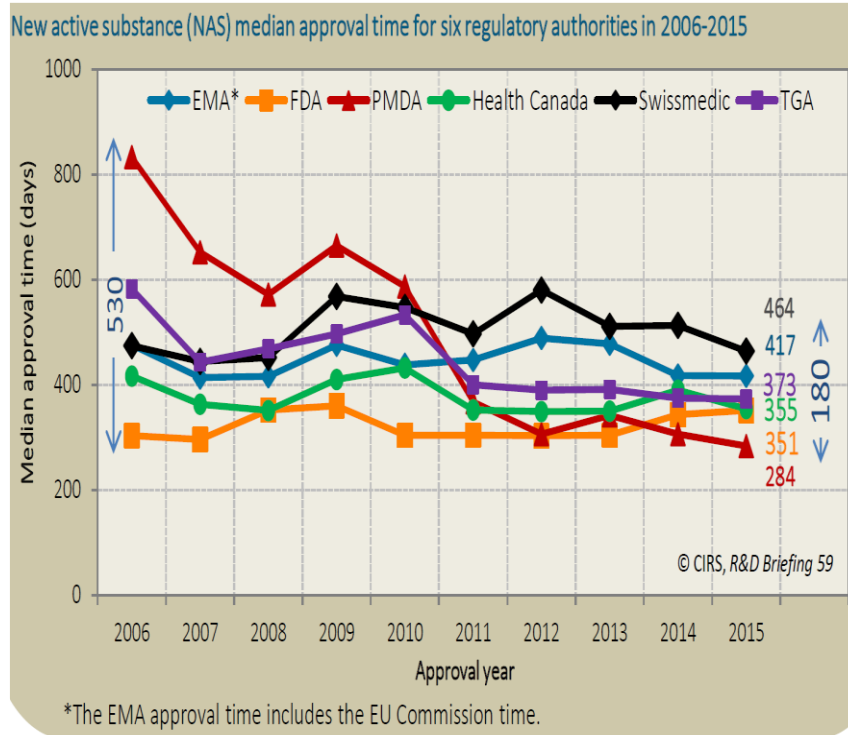
⇒同法の一部改正（平成29年12月15日及び令和4年12月16日施行）により、給付金の請求期限が令和10年1月17日まで延長（同日までに訴訟提起した場合は、令和10年1月18日以降であっても和解が成立した日から1月以内に請求）。

業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

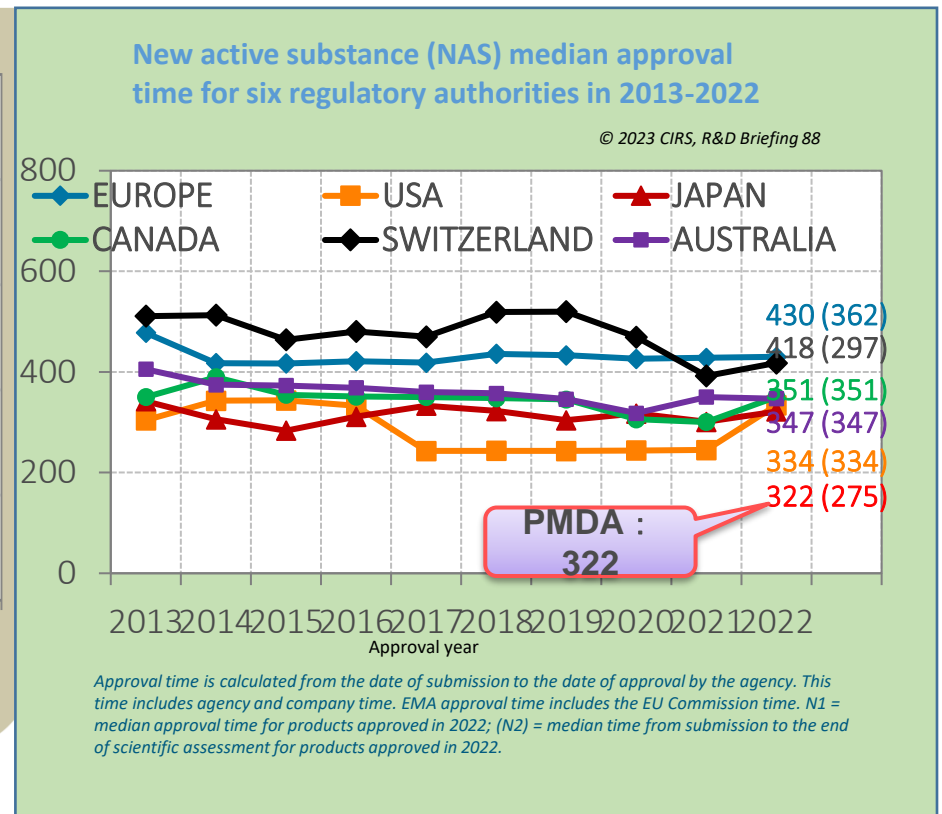
審查業務關係

2006-2022年における新有効成分の審査期間（中央値）の比較

**PMDAは2006年から審査期間を大幅に短縮。
2012年から2022年まで世界最速レベルの審査期間を堅持。**

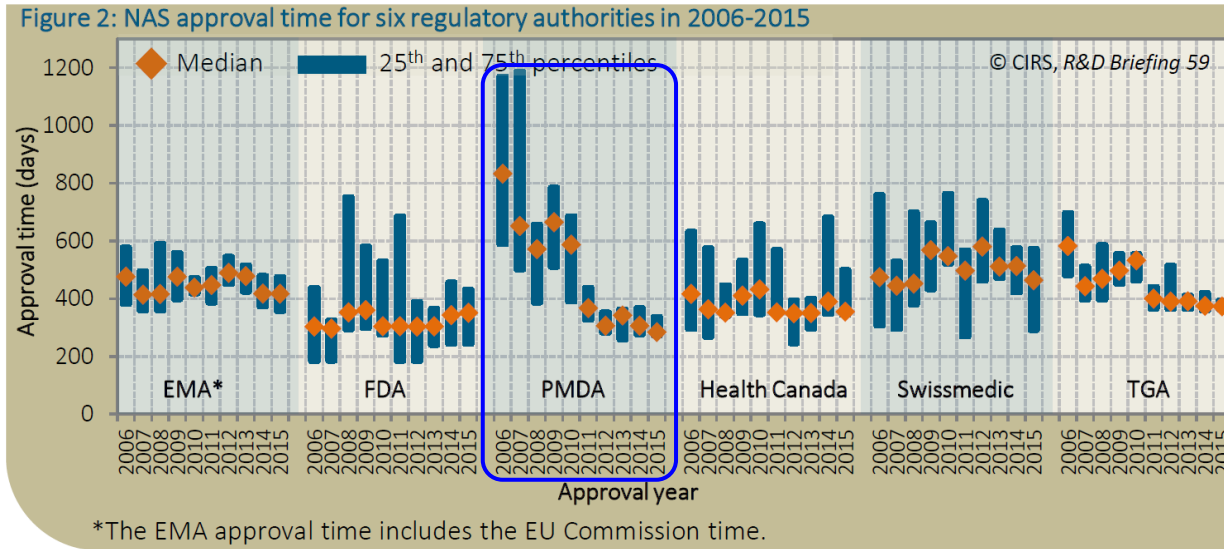


© 2016 CIRS- Centre for Innovation in Regulatory Science, Ltd



※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

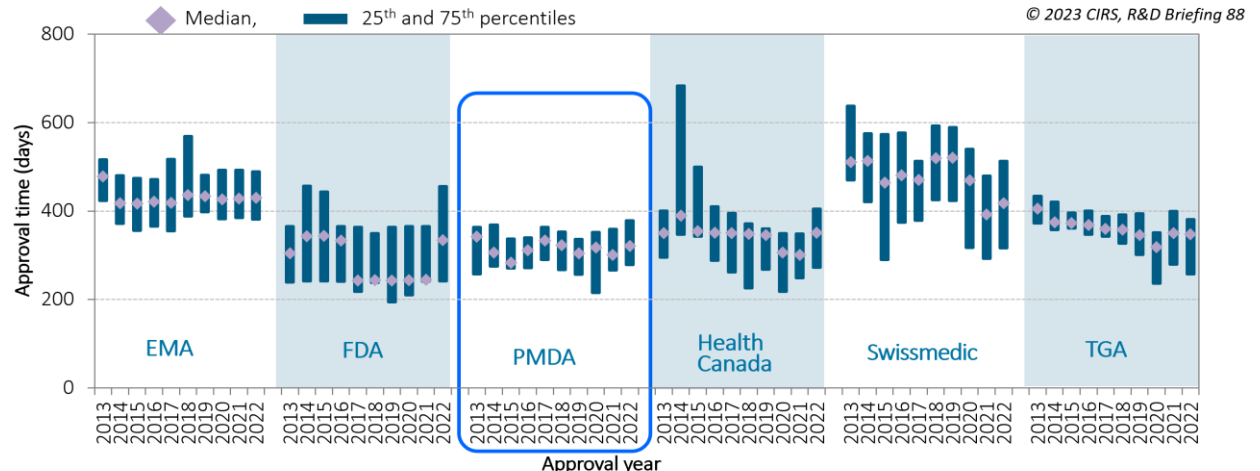
2006-2022年における新有効成分の審査期間 (25-75%タイル値) の比較



2006年以降、PMDAの
審査期間は大幅短縮
(25%~75%タイル値の
幅も縮小)。

2012年以降、PMDAは
予見性をもった審査を
安定して継続。

NAS approval time for six regulatory authorities between 2013-2022



Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time.

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

| | 承認済 | 未承認合計 | 未承認の内数（品目数） | |
|----|-----|------------|-------------|-------------------|
| | | | 開発中 | 未着手 |
| 米国 | 136 | 7 | 3 | 4 |
| 欧州 | 86 | 57 | 26 | 31 |
| 日本 | 0 | 143 | 57 | 86 (品目) |

内訳

56%
(48品目)

47%
(40品目)

37%
(32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

- 革新的医薬品の日本への早期上市や医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通、薬価制度、産業構造など幅広く議論

【検討された主な課題】

■ 安定供給の確保

後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、**少量多品目生産が行われる**といった**後発品産業の構造的課題**が存在している。

■ 創薬力の強化

日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、**我が国の創薬力が低下**。新たなモデルへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況にある。

■ ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

欧米では承認されている143品目が日本で未承認。うち、国内開発未着手のものが86品目あり、**ドラッグ・ロスが懸念**される。開発未着手品目は、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が多い。

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書抜粋

2. 2. 2 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

国際共同治験の推進や治験環境の整備

- 現在は、日本の治験パフォーマンスが海外に比べて低いという状況であり、特に、国際共同治験においては、日本人症例の組入れが遅いといった理由で、日本を避けるという意見もある。**グローバルから選ばれる国になるためにも、政府が中心となって国際的なポジションを高めることが必要**であり、国際共同治験の国内治験実施施設における国際対応力を強化するとともに、**国際共同治験に参加するための日本人データの要否など、薬事承認制度における日本人データの必要性を整理**すべきである。

薬事関係

- モダリティの変化などの技術革新、創薬環境や産業構造の変化等を的確に捉えるとともに、製薬企業が日本での開発を行わない現状を認識し、医薬品の有効性及び安全性を適切に評価しつつ、迅速な開発に資するよう、**レギュラトリーサイエンスに基づき薬事制度の在るべき姿を検討**すべきである。
- 日本の希少疾病用医薬品指定制度が欧米よりも指定時期が遅いことから、欧米に比べ、その指定数が少ない現状を踏まえ、**開発の早期段階で指定できるよう、運用の見直しを検討**するとともに、そのために必要な**PMDAの体制を整備**すべきである。
- 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、**成人用を開発する段階で、製薬企業に小児用医薬品の開発計画の策定を促す**とともに、開発に当たって、新規インセンティブを検討すべきである。

海外へのプロアクティブな情報発信

- 既存のベンチャー相談支援事業の海外向け PR や遠隔相談の実施、**PMDAによる英語での情報発信や相談などの取組を実施**し、日本の制度を海外に正しく伝達することが必要である。

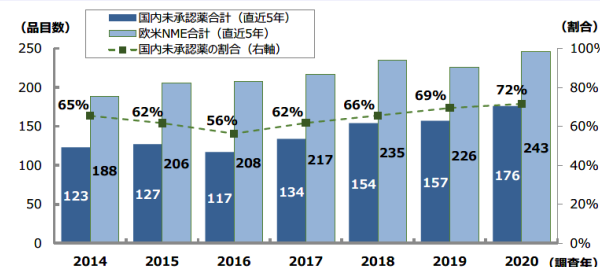
令和6年度概算要求額 1.5 億円（-） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「**ドラッグ・ロス**」の**拡大**が指摘されている。この背景には、日本の創薬力や市場性の低下のほか、国際的にも小規模な患者群を対象とした医薬品開発の割合が増加していること等の環境変化があり、特に、市場性の小さい希少疾病用・小児用等の医薬品で影響を受けやすい。
- このような環境変化に対応し、我が国にとって医療上必要な医薬品の導入を促進する観点から、**下記の薬事上の対応を進めるために必要なPMDAの体制確保（「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」の設置）と、企業等がPMDAに支払う手数料の補助**を行う。

- ① 希少疾病用医薬品指定の早期化・拡大
- ② 小児用薬の開発計画の策定を企業に促しPMDAが確認する対応の促進
- ③ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下、未承認薬等検討会議）における評価の加速化
- ④ PMDA相談等手数料の企業等への補助

増加する国内未承認薬



| | 2016年 | 2020年 |
|-----------|-------|-------|
| 国内未承認薬合計 | 117品目 | 176品目 |
| 国内未承認薬の割合 | 56% | 72% |

2 事業の概要・スキーム



小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター

①希少疾病用医薬品

指定・指定見直しの相談・審査

②小児用医薬品

開発計画の確認・進捗管理

③未承認薬検討会議

評価の加速 (調査、評価書作成等)

※疾患分野横断的な指定・評価基準の確立・運用による効率化を図るため、各審査部とは別のセンターとする。

PMDA相談等手数料の補助

対象：上記①・②に関して企業が支払う相談等手数料。未承認薬等検討会議での開発公募品や医師主導治験による開発品。

3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

- ・ ①、②の相談等手数料の補助（企業、アカデミア等）
- ・ 体制確保の人的費 補助率100/100
- ・ 備品等

来年度の国費概算要求

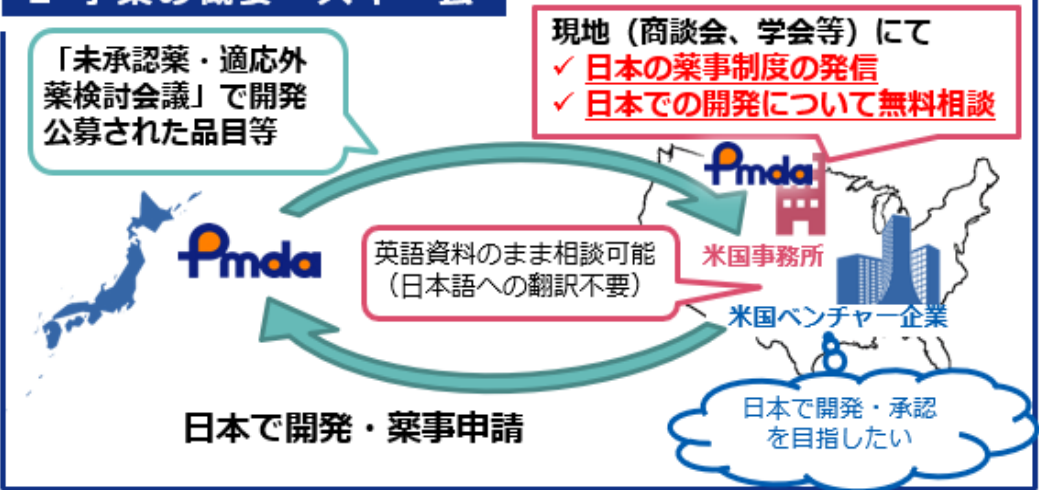
令和6年度概算要求額 66百万円（9百万円）※0内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「**ドラッグ・ロス**」の**拡大**が指摘されている。この背景には、日本の創薬力や市場性の低下のほか、**革新的新薬のシーズを海外ベンチャーに依存するビジネスモデルへの転換**等の創薬環境の構造変化がある。
- このため、国内での中小企業への支援に留まらず、新たに、**海外の中小バイオ企業による日本での開発・薬事申請を促すため、米国等において、英語で、日本の薬事制度の情報発信、薬事の相談対応を無料**で行う。特に、「**未承認薬・適応外薬検討会議**」で開発公募された品目を重点的に対象とし、**日本での治験実施を含めた薬事相談**に応じる
- また、相談・支援の窓口となる拠点として**PMDA米国事務所を設置**する（国際共同治験等で米国FDAとも連携）。

| 日本国内未着手の86品目内訳（2023年3月） | | |
|--|--|--|
| ベンチャー発 | オーファン | 小児 |
| 56 % (48品目) | 47 % (40品目) | 37 % (32品目) |
| ※86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%） | | |

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体： PMDA

費用内訳：
（運営費交付金）

- ・人件費（伴走支援・広報）：補助率100/100
- ・旅費・滞在費（米国、欧州）
- ・翻訳・通訳費、相談ブース借料、広報費等（補助金）
- ・PMDA米国事務所経費（家賃、人件費（現地採用職員）等）：補助率50/100

レジストリ・データベースに関する相談（令和5年6月末時点）

| 相談の種類＜担当部署＞ | 内容 |
|---|---|
| レジストリ活用相談 ＜信頼性保証部、医療機器・調査基準部＞ 2019年4月～ 【実施件数：13件】 | 医薬品等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 ●主にアカデミア（レジストリ保有者）が対象 |
| レジストリ使用計画相談 ＜医薬品・再生医療等製品審査担当部署※＞ 2019年4月～ 【実施件数：4件】※※ | 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 ●主に製造販売業者が対象 |
| レジストリ信頼性調査相談 ＜信頼性保証部、医療機器・調査基準部＞ 2019年4月～ 【実施件数：13件】 | レジストリを用いた承認申請又は再審査・使用成績評価申請を予定している医薬品等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 ●主に製造販売業者が対象 |
| データベース活用相談 ＜信頼性保証部＞ 2020年4月～ 【実施件数：2件】 | 医薬品の承認申請又は再審査申請に利活用される可能性のあるデータベースについて、データベース利活用を前提とした計画の考え方、また、その際のデータベースの質の向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について助言を実施 ●主にデータベース事業者が対象 |
| データベース信頼性調査相談 ＜信頼性保証部＞ 2020年12月～ 【実施件数：4件】 | 医療情報データベースを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査の信頼性に関する確認を実施 ●主に製造販売業者が対象 |
| 医薬品の疫学調査相談 ＜審査担当部署＞ 2017年11月～ 【実施件数：46件】 | 製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する手続きや調査計画に関する指導及び助言を実施 ●主に製造販売業者が対象 |

※医療機器については「医療機器臨床試験要否相談」等の中で対応。（実施件数：36件）

※※医薬品については他の治験相談の中でも同内容について対応。（実施件数：36件）

1. リアルワールドデータ活用促進事業の目的

- **大学等の疾患レジストリ管理者やデータサイエンティストとPMDAの職員が一体**になって、RWD活用に際しての**課題解決を図るとともに、RWD活用に係る調査及びガイドライン等の整備**を行うこと等により、RWDの品質管理・信頼性保証に関する知識の普及を図る。

(厚生労働省HP (<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/23syokan/dl/01-06.pdf>))

2. 活動方針

- **厚生労働省の「リアルワールドデータ活用促進事業」にPMDAが協力**し、本事業を実施する。
- **国内の医薬品・再生医療等製品の薬事申請への利用を検討しているレジストリ保有者を対象**に、事業実施を希望する機関（**実施機関A**）を**公募**し本事業を実施する。
- レジストリ保有者ごとにレジストリの構築状況及び信頼性確保等の準備状況が異なることから、**PMDA独自の活動として、実施機関A以外のレジストリデータの薬事申請への活用を積極的に検討しているレジストリ保有者を対象**に、レジストリの状況等に応じて**実施機関B及びCとして活動**を実施する。
- 実施機関Aについては人材交流やPMDA職員の現地訪問を実施する。実施機関Bについては実施機関Aとの合同説明会・勉強会を、また実施機関CについてはA・B・C合同説明会を実施する。

3. 今年度のスケジュール

4月～5月：活動実施希望/実態等アンケート調査(予備調査)

4月21日：アンケート調査に関する説明会

7月10日：信頼性保証部説明会（今後の流れ・活動計画説明）

5月～8月：活動計画確定

9月下旬：活動区分ごと公募・募集（機関Aは厚生労働省が公募）

10月頃：活動区分ごと施設決定（機関Aは厚生労働省が選定）

10月下旬：活動計画に基づいた活動を実施

—アンケート結果—

アンケート回答件数：**36件**

- 機関「A」希望 8件
- 機関「B」希望 16件
- 機関「C」希望 11件
- 未回答 1件

**実施機関B・C募集は
9/20より開始**

令和6年度概算要求額 48百万円 (33百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

来年度の国費概算要求

1 事業の目的

- 疾患レジストリ、医療情報データベース等のリアルワールドデータ（RWD）を薬事申請で活用するには、それに依拠して有効性・安全性の評価ができるよう、**高い水準でのデータの信頼性確保**が求められる。しかし、現状では、疾患レジストリ等の保有者（アカデミア）における知識・経験の蓄積が十分とは言い難く、薬事申請に活用された事例は極めて少数に留まる。
- そのため、薬事活用に意欲のある疾患レジストリ等の保有者を選定し、**PMDAがデータの信頼性確保の取組を集中的に支援**することで、RWDの活用を促進する。

令和6年度は、以下の拡充を図る。

- **対象機関の拡大、過年度の対象機関のフォローアップ**
- **次世代医療基盤法改正（令和5年5月成立）によって活用可能となる「仮名加工医療情報」について、信頼性確保のためのガイドラインの整備等により薬事申請等への活用を支援**する。



2 事業の概要・スキーム

- 疾患レジストリ等を保有し、その薬事利用に積極的に取り組む機関（大学、NC等）を複数選定。
- 疾患レジストリ等の担当者が、PMDAと双方向の交流を行い、薬事水準の信頼性確保の方策等を学ぶ。
 - PMDA職員による研修会、訪問指導、レジストリ等の実態確認、マニュアル整備の支援等
- 次世代医療基盤法の「仮名加工医療情報」について、実態を踏まえ、信頼性確保のガイドライン等を整備。

3 実施主体等

- 疾患レジストリ等の保有者（5機関程度）
 - ・ 人件費
 - ・ マニュアル等の作成費用
- PMDA
 - ・ 人件費：補助率50/100
 - ・ 旅費（訪問指導等）
 - ・ 研修会開催費等

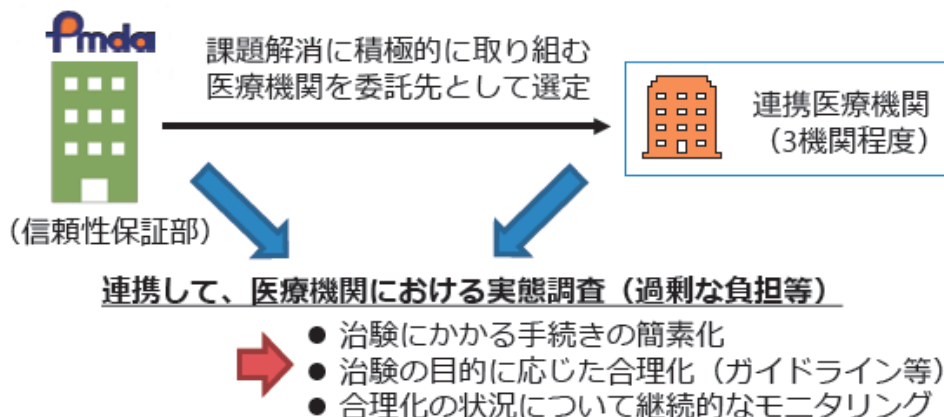
令和6年度概算要求額 27百万円（－）※（）内は前年度当初予算額

来年度の国費概算要求

1 事業の目的

- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「ドラッグ・ロス」の拡大が指摘されており、その要因の一つとして、国際共同治験において、日本人症例の組入れが遅い等の理由で日本を避ける傾向が指摘されている。
- 本事業では、国内で治験を実施しやすい環境作りのため、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消（治験エコシステム）を進める観点から、
 - ① **医療機関における負担の実態調査**
GCP規制（臨床試験の実施基準）への対応において医療機関の負担となっている課題を明らかにするため、医療機関と連携し、治験依頼者（企業）から医療機関への過剰な又は重複した要求等の負担の実態を調査するとともに、海外の状況との比較を行う。
 - ② **治験エコシステムの導入**
①で確認された過剰や重複による負担を軽減するため、治験にかかる手続きの簡素化、治験の目的に応じた合理化（GCP対応の程度、データの品質等の求められる水準をガイドライン等で明確化）を進める、また、ガイドライン対応を含めた合理化の状況について、PMDAによる継続的なモニタリングを行い、必要な改善を図る。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

- ・ 人件費：補助率50/100
- ・ 旅費
- ・ 研修会開催費等
- ・ 連携医療機関への委託費（実態調査等）

先駆け指定の承認品目（医療機器）

| 医療機器の名称 (申請者) | 品目の概要 | 使用目的又は効果 |
|--------------------------------|---|---|
| シンフォリウム (帝人メディカルテクノロジー株式会社) | 先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる合成心血管パッチ。生分解性のポリ乳酸(PLLA)系と非生分解性のポリエチレンテレフタレート(PET)系からなる編み物を架橋ゼラチン膜で覆った製品。PLLA系の分解吸収過程と併行して自己組織が本品に浸潤しながら再生し、残存するPET系が再生した自己組織の強度を保持する役割を担うとともに、組織の成長に追従した伸長が可能となるよう設計されている。 | 先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。 |

- 現治療の課題である再手術の回避のため、劣化しにくく患者の成長に対応可能なパッチの開発が望まれ、経済産業省及び日本医療研究開発機構(AMED)の医工連携事業化推進事業の支援を受け、大阪医科大学(現 大阪医科大学)、福井経編興業株式会社、帝人株式会社により共同開発が進められた製品。

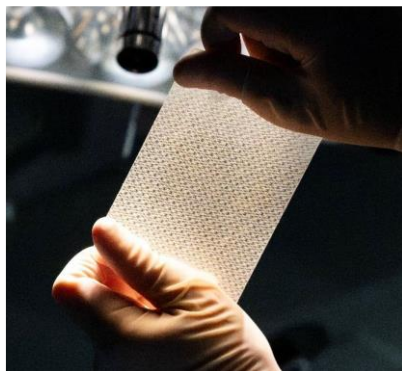
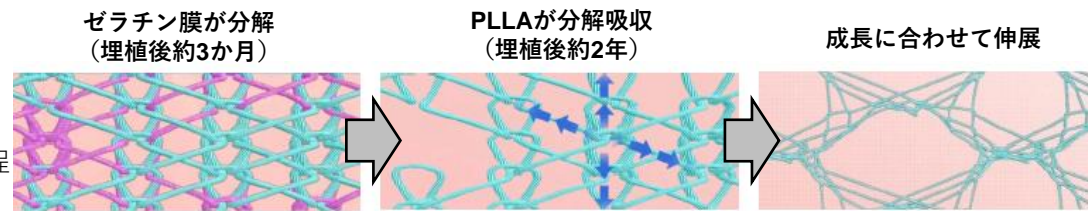


図1
本品の外観

<先駆け審査指定制度に係る経緯>

- ・平成30年3月：先駆け審査品目（医療機器）に指定。
- ・令和 5年1月：先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・令和 5年7月：新医療機器として承認取得。

図2
吸収・伸長過程
の模式図



赤： PLLA系（生分解性）、青： PET系（非生分解性）

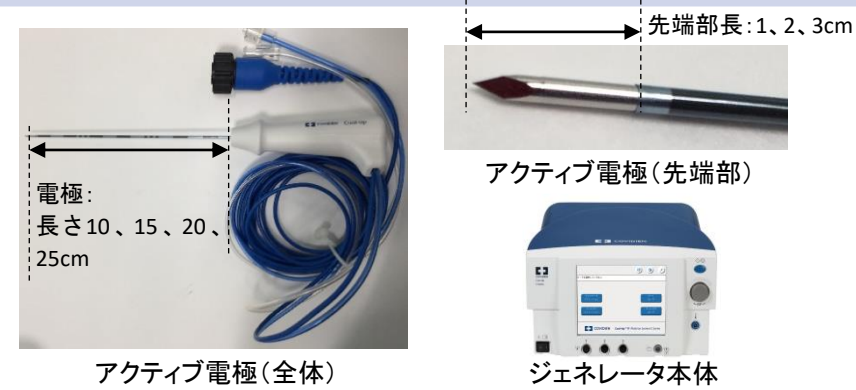
特定臨床研究の結果を臨床試験の代替として活用した承認品目

| 品目名 (製造販売業者) | 品目の概要 | 使用目的 (適応追加部分を抜粋) |
|---|---|---|
| Cool-tip RFAシステム Eシリーズ (コヴィディエンジャパン株式会社) | 腫瘍組織等の凝固及び焼灼に使用するためのラジオ波焼灼システム。 アクティブ電極、アクティブ電極に電源を供給するジェネレータ本体等から構成される。 | 本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。 <u>ー 乳腺腫瘍 (腫瘍径1.5cm以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌) に対する治療を目的とした凝固及び焼灼</u> 早期乳癌の適応追加(下線部):承認年月日 2023/7/7 |

乳癌に対するRFA療法は、自由診療下での不適切な使用例が散見されたため、臨床試験の目的以外に使用しないよう求める注意喚起を2010年に日本乳癌学会が発表

適切な治療対象での有効性・安全性を検証するRAFAELO STUDYが先進医療Bとして実施(特定臨床研究に該当)

RAFAELO STUDYの実施状況を踏まえた日本乳癌学会からの要望に基づき、2021年にニーズ医療機器に指定。



特定臨床研究(RAFAELO STUDY)のデータを活用

- RAFAELO STUDYの試験デザイン、プロトコルを確認した結果、標準治療である乳房温存療法のヒストリカルデータとの比較・評価は可能と判断。
- 承認申請のためのさらなる治験を実施した場合にも新規の知見が得られる可能性は低く、当該特定臨床研究のデータをもって承認審査を行うことが適切と判断。
- GCP実地調査等により、データの信頼性については担保されていることを確認。

プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して

プログラム医療機器(SaMD)については、医療現場における利活用について期待が大きい一方で、新たな領域であるため、効率的な開発の方向性について課題があった。このため、令和2年11月24日にDASH for SaMD(プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略)を策定し、主として薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めた。

今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、次の2点を新たに推進する必要がある。

- 薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋(2段階承認、一般向けSaMD)を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげる。
 - 日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進する。
- 上記を踏まえて、別添のとおり、新たな戦略をとりまとめた。5年後の目標については下記の通りである。

DASH for SaMD 2 (2023/9/6)

(新たな施策)

二段階承認の考え方の整理及び公表

一般向けSaMDの承認審査・販売方法の指針の策定

参照国での日本の審査結果の受入れ促進(審査報告書等の英訳)

開発事業者に対する開発・実証資金等の補助
海外現地での事業環境整備支援

DASH for SaMD(2021/11/24)

(拡充・継続して実施する施策)

プログラム医療機器審査室の設置

プログラム医療機器審査部拡充

SaMD一元化相談窓口の設置

SaMD特化相談枠の新設

次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査ポイント、認証基準策定

革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施

変更計画確認手続制度(IDATEN)の活用促進と手続等の効率化

将来(5年後)の目標

早期の市場導入の実現・臨床的意義の確立

より充実したセルフケアの選択肢の広がり
国民の健康増進の促進

国内で開発された優れたSaMDの
海外導出・市場獲得

円滑かつ効率的な市場導入に資することにより、SaMD製品の開発サイクル期間の短縮

効率的な製品化の実現

革新的なSaMDの創出・早期実用化

市販後の円滑かつ効率的な性能向上の実現

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - ・ PMDAとその他の相談事業(MEDISO、MEDIC、InnoHub等)との積極的な連携
 - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - ・ リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - ・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - ・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - ・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - ・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - ・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - ・ 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
 - ・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

概要

- 医薬品の品質に関する情報開示（品質の見える化）を通じ、医薬品製造所における品質確保への意識向上、安定供給の確保を推進
- 以下の3点を目的としたシステム開発を行うため、令和5年度（本年度）より取組みを開始

① 国内GMP調査当局間の情報共有

- 調査結果（GMP適合状況）、指摘事項
- 製造所情報



② 製造所のリスク評価

- リスクに基づく、実地調査対象施設の選択



③ 品質関連情報の公開

- GMP適合状況、指摘事項、調査結果概要、製品の在庫量、流通管理等の公表
- （想定利用者）医療従事者、患者、製造販売業者、製造業者MF国内管理人 等



システム開発等スケジュール（予定）

| 年度 | 内容 |
|----------|---|
| 令和 5～6年度 | 業界ヒアリング、システム設計提案、システム要件定義（コンサルタント業務を含む） |
| 令和 7年度 | システム設計・開発、運用開始 |

※ 令和5年9月13日：システム開発に関するコンサルタント業務に係る再公示
（令和5年3月31日付の調達は、不調達。内容・スケジュールを見直しての再公示）

医薬品の品質管理・リスク関連情報の公開

PMDAホームページにGMP指摘事例速報を掲載

ORANGE Letter

(Observed Regulatory Attention/Notification of GMP Elements)

2023年度も、継続して発行

| No. | 2023年度 発行年月 | タイトル |
|-----|----------------|---|
| 8 | 2023/6 | 無菌操作区域での環境モニタリングについて |
| 9 | 2023/7 | 安定性モニタリングに関する試験結果の取扱いについて |

リンク先 2023年8月末現在
<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>

(参考) 2022年度の発行履歴

| No. | 発行月 | タイトル |
|-----|---------|---|
| 1 | 2022/4 | 医薬品の原料が適正であることの確認の重要性について |
| 2 | 2022/5 | 薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて |
| 3 | 2022/7 | 不十分なCAPAによる品質リスクの見落としについて |
| 4 | 2022/9 | 外部委託する際の委託管理の徹底について |
| 5 | 2022/12 | 不適切な記録の作成について |
| 6 | 2022/12 | 指図に沿った記録とするための不適切な修正について |
| 7 | 2023/3 | 手順書の不遵守によるリスクについて |

No. 7 2023年 3月


GMP指摘事例速報
< ORANGE* Letter >
(独) 医薬品医療機器総合機構

* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements

手順書の不遵守によるリスクについて

< 関連するGMP省令* 条項 : 第十条 >

** GMP省令: 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成16年12月24日 厚生労働省令第179号)

指摘事例 製品に内容物と異なるラベルが貼付された事例

< 背景 >

- ◆ GMP省令では、手順書等に基づき、製造管理に係る業務を行わなければならないことを規定。
- ◆ 当該製造所の手順書では、取違え等の防止のため、下記一連の作業を1製品ずつ行うことを規定。
 - ① 原料容器と製品容器を接合し、原料中の不純物をフィルターで除去。
 - ② 製品容器にラベルを貼付し、バーコードによる原料容器のラベルとの照合確認を実施。
 - ③ 接合部分を切り離し、製品容器を出荷。

< 確認された事例 >

- ◆ 当該製造所で製造した製品に、内容物と異なるラベルが貼付されていることが判明。
- ◆ 原因調査の結果、手順書の規定に反し、複数の製品に係る一連の作業をまとめて実施したことにより、製品間でラベルの取違えによる誤貼付が生じたことが判明。(バーコード照合でも、誤貼付が未検知)
- ◆ その他、慢性的な人員不足等により、手順書の記述が不明瞭なままの状態となっている、多くの作業者が手順書を遵守していない(担当外作業の割り当て、製造指図書発行前の作業実施等)といった実態が判明。

< 問題点・リスク >

- ◆ 内容物と異なる表示がされた医薬品が出荷され、誤って使用された場合、重大な健康被害が発生するリスクが存在。
(国内/製剤製造所)

Check Point 

- 手順書を遵守しなかった場合に起こりうるリスクが製造所全体に浸透しているか
- 作業内容が具体的に手順書に記載されているか (作業者により解釈が変わる記載となっていないか)
- 手順書を遵守した作業を行うために、十分な人員が確保されているか
- 人的過誤や不良が発生しても、後工程で検知・追跡できる仕組みはあるか (システムを過信していないか)

手順を守ることは“患者”と“あなた自身”を守ることに

- ✓ 患者が別の医薬品を服用したり、間違った使い方をしないよう、医薬品の情報を使用者に正しく伝える必要がある。そのためには、医薬品に正しい表示がされていることが大原則。
- ✓ 高品質な医薬品であっても、正しい表示がされていない製品は、患者にとって百害あって一利なし。
- ✓ 人的過誤はいつ、どこで発生してもおかしくないもの、手順を(みも)に詳細に記載すればよいということではなく、作業者自身が作業の意図を理解し、無理なく運用できる手順・体制とすることが、人的過誤を減らす近道!



28

医薬品等の品質確保に向けたリスクコミュニケーションの促進

GMPラウンドテーブルの開催

令和5年11月2日（木）：大阪会場 →試験部門

令和6年2月中旬予定：東京会場 →製造部門

製薬企業

アカデミア

医薬品等の品質確保に向けた
課題解決・意見交換の場

PMDA
都道府県



- ✓ 企業が苦勞している実例を題材に、PMDA／都道府県職員とフラットな議論を展開
- ✓ 科学的な議論を通じて得られた解決策を共有



<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>

2023年 11月 2日 大阪開催決定

好評につき、

- ・会場規模、募集定員を拡大(10テーブル→20テーブル)
- ・現場目線で、よりアクセスしやすい開催を目指す
- ・各回、品質確保に資するテーマを設定

10:30-11:15

【講演①】

題目：製薬企業における品質管理業務の現状について（仮）
講師：岡崎 晴之 氏（関西医薬品協会）

11:15-12:00

【講演②】

題目：分析法バリデーションについて（仮）
講師：香取 典子 先生（国立医薬品食品衛生研究所）

12:00-13:00

昼休憩（Web参加者はココまで）

13:00-13:30

グループディスカッションの概要説明

- ・グループ内で自己紹介
- ・グループディスカッションの進め方の説明
- ・役割分担の設定 等

13:30-15:20

【グループディスカッション】

テーマ：

受入試験における先行サンプルの利用、試験省略に関して

15:20-15:35

休憩

15:35-16:45

グループディスカッションの発表・質疑応答

16:45-17:00

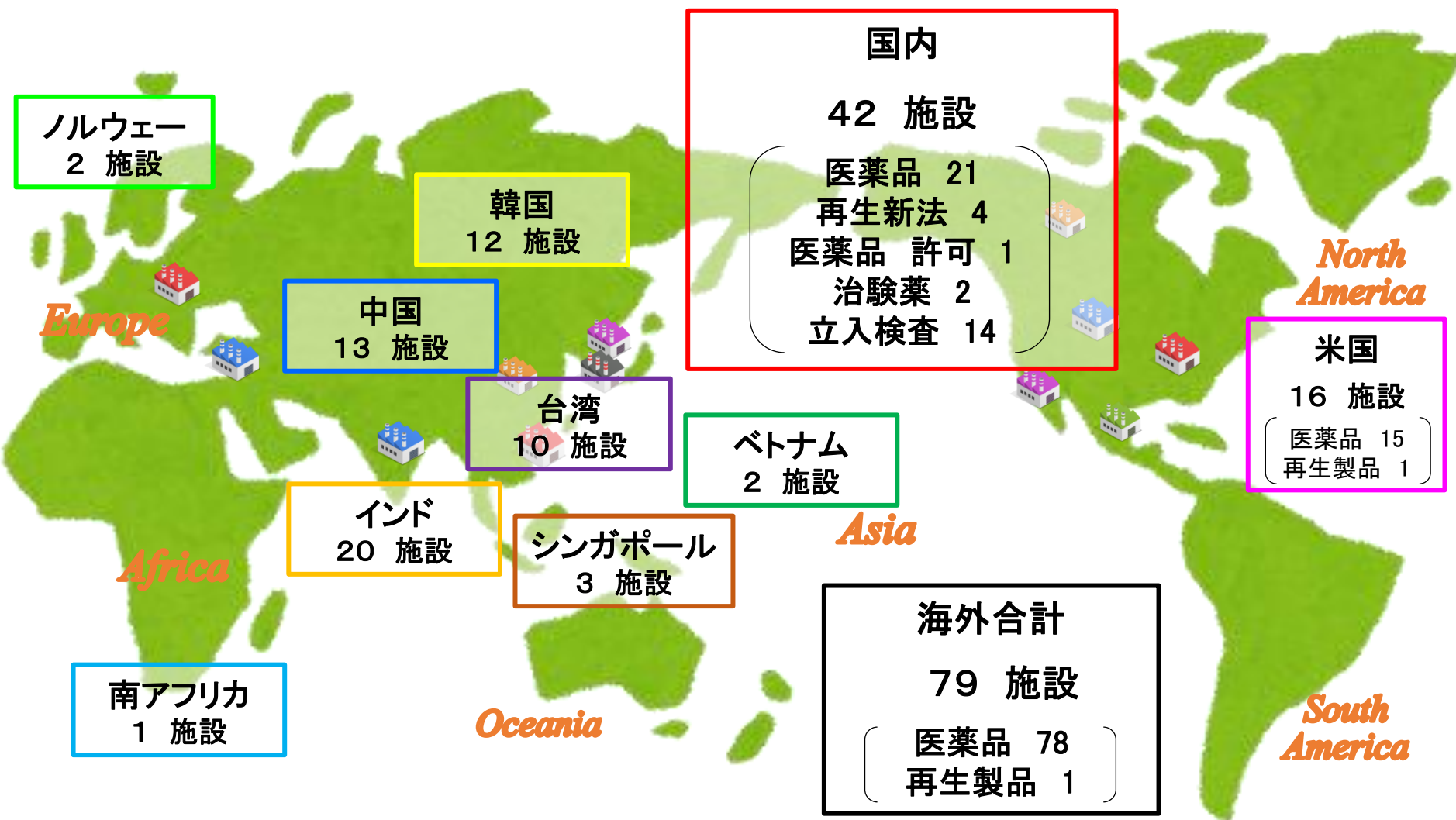
本日のまとめ

17:00-17:15

全体討議・質疑応答

- 産官学間の情報共有
- 事例を用いたグループディスカッション

海外 GMP等調査実績 《2023年4月～8月》



中国の調査を、2023年5月に再開

2023年度は8月末までに、海外9か国 79施設の調査を実施

都道府県職員等に対するGMP調査に関する教育支援の提供（令和5年度）

GMP管理体制強化等事業 支援メニュー

都道府県GMP担当者等に対し、以下の支援メニューの提供を令和4年度より開始。

実施状況: 2023年4月～2023年8月

【1】 実地調査の支援

PMDA調査への参加

- ・ 8件(国内7件、海外1件)

合同調査の実施

- ・ 0件

都道府県調査へのPMDA調査員派遣

- ・ 0件

【2】 PMDAの 研修資料等の提供

GMP導入研修

- ・ 4月: 120名参加(Web120名)

PMDA専門教育

- ・ 7月(第一回): 36名参加
(対面4名、Web32名)

教育マテリアル

- ・ GMP導入研修動画を、都道府県に提供

【3】 講習会等

外部講師による講義

国立保健医療科学院
研修(和光研修)

- ・ 5～6月: 4名の講師派遣

【4】 講師派遣・相談支援

県・ブロック主催の講習会・模擬査察への講師派遣

- ・ 4件

調査における疑義事項の相談受付

- ・ 0件

【5】 海外(特にアジア地域)当局への教育支援

- ・ 5月 PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2023 in New Delhi, Indiaに2名の講師を派遣
- ・ 7月 JICA薬事行政研修に1名の講師を派遣

海外(特にアジア地域)当局への教育支援

PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2023 in New Delhi, Indiaに GMP調査員2名を講師として派遣

- 2023年5月29日開催
- インド中央医薬品基準管理機構（CDSCO）職員計80名が参加
- 日本／インドにおけるGMP規制と経験、日本のPIC/S加盟に向けた準備の経験、Quality Risk Management（QRM）をテーマに活発な意見交換を実施

アジェンダ

| JST | Sessions |
|-----------------|---|
| 13:00- 13:10 | Opening Remarks (CDSCO、PMDA) |
| 13:10- 14:10 | GMP regulation and experience in Japan/India (CDSCO、PMDA) |
| 14:20- 15:20 | Experiences of preparation for becoming PIC/S members in Japan (JPMA、PMDA) |
| 16:45- 17:30 | Basic concept of QRM (Quality Risk Management) (PMDA) |
| 17:40- 17:50 | Closing Remarks (CDSCO、PMDA) |

セミナーの様子

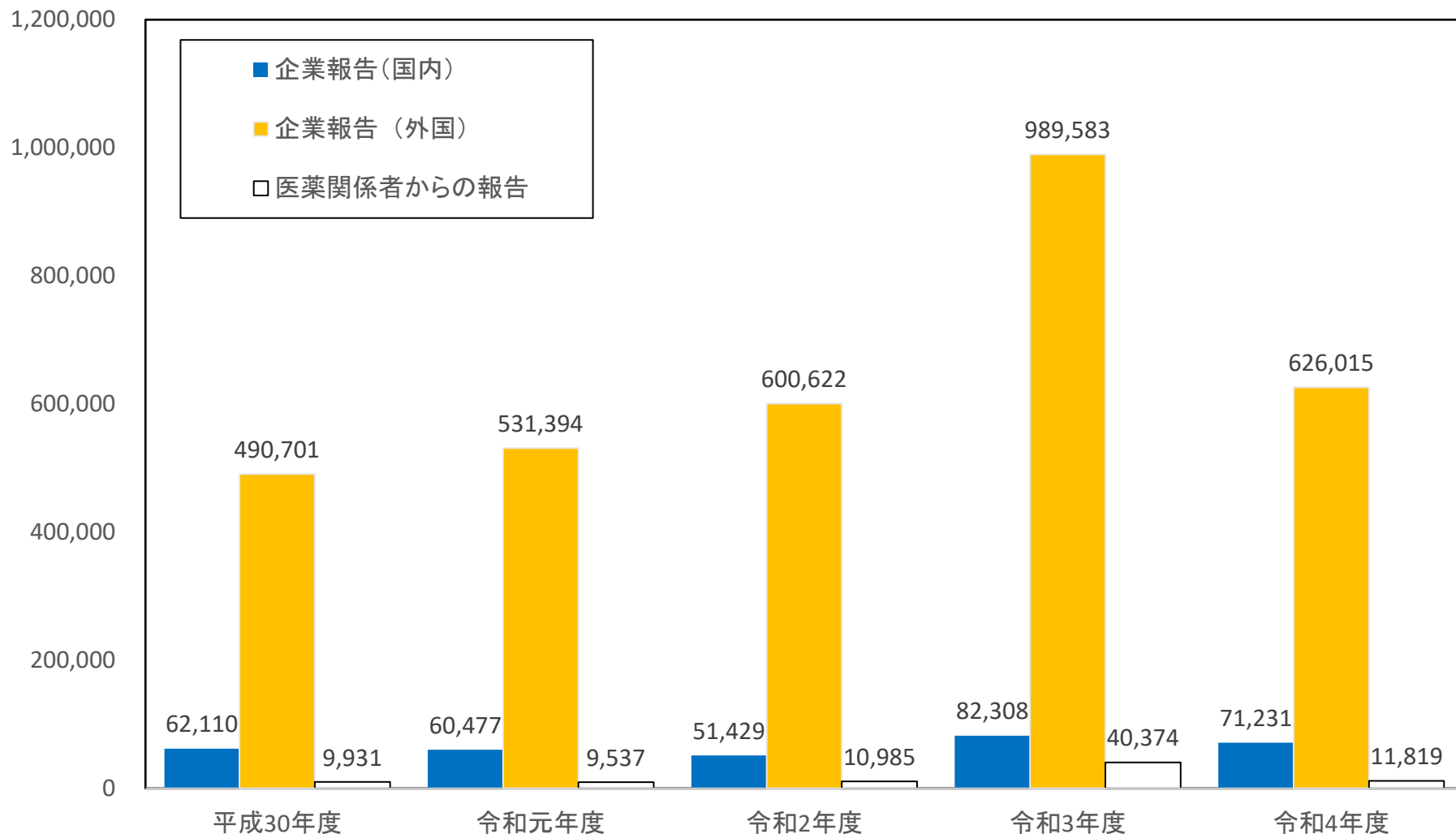


開催レポート:

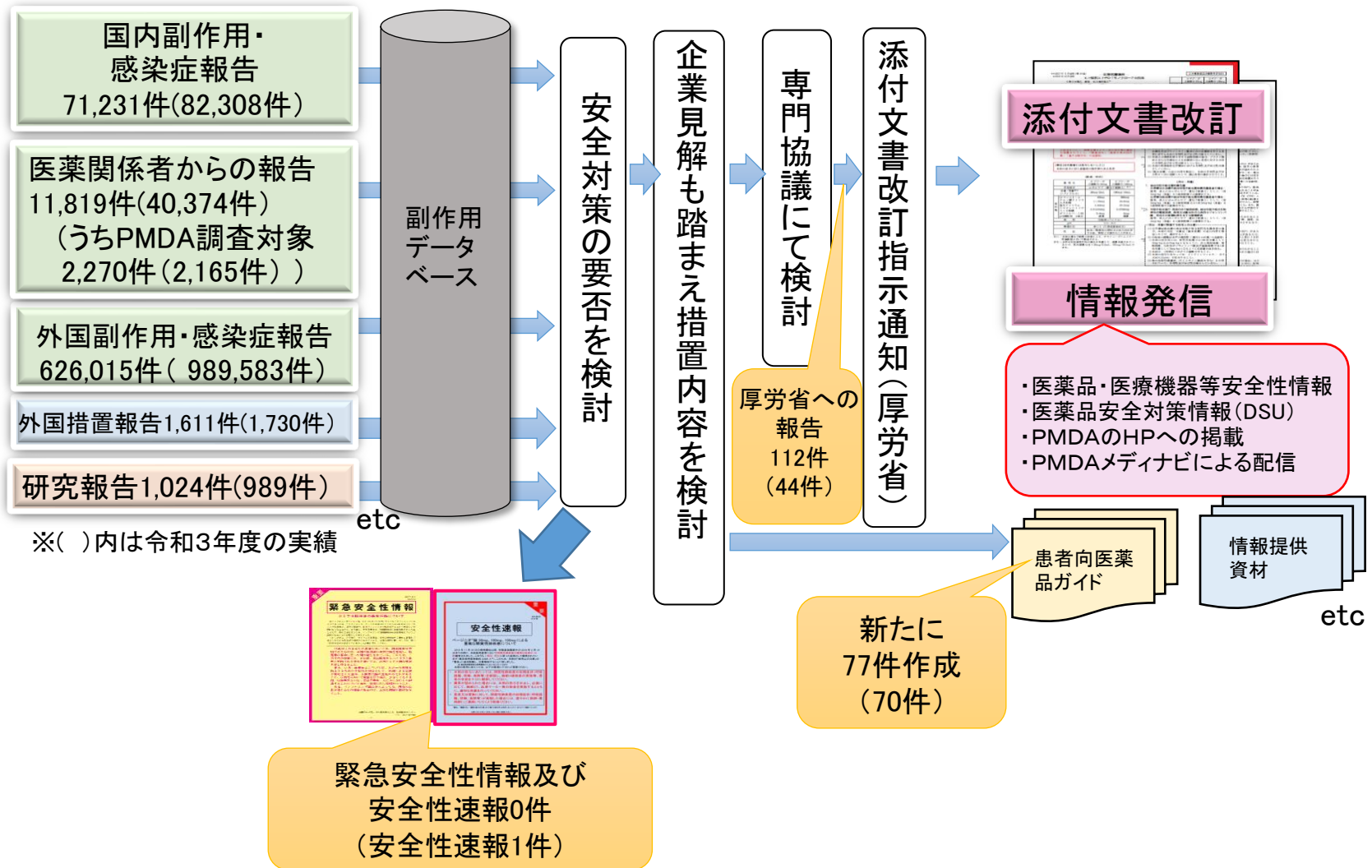
[Report of the PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2023 in New Delhi, India | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency](#)

安全対策業務関係

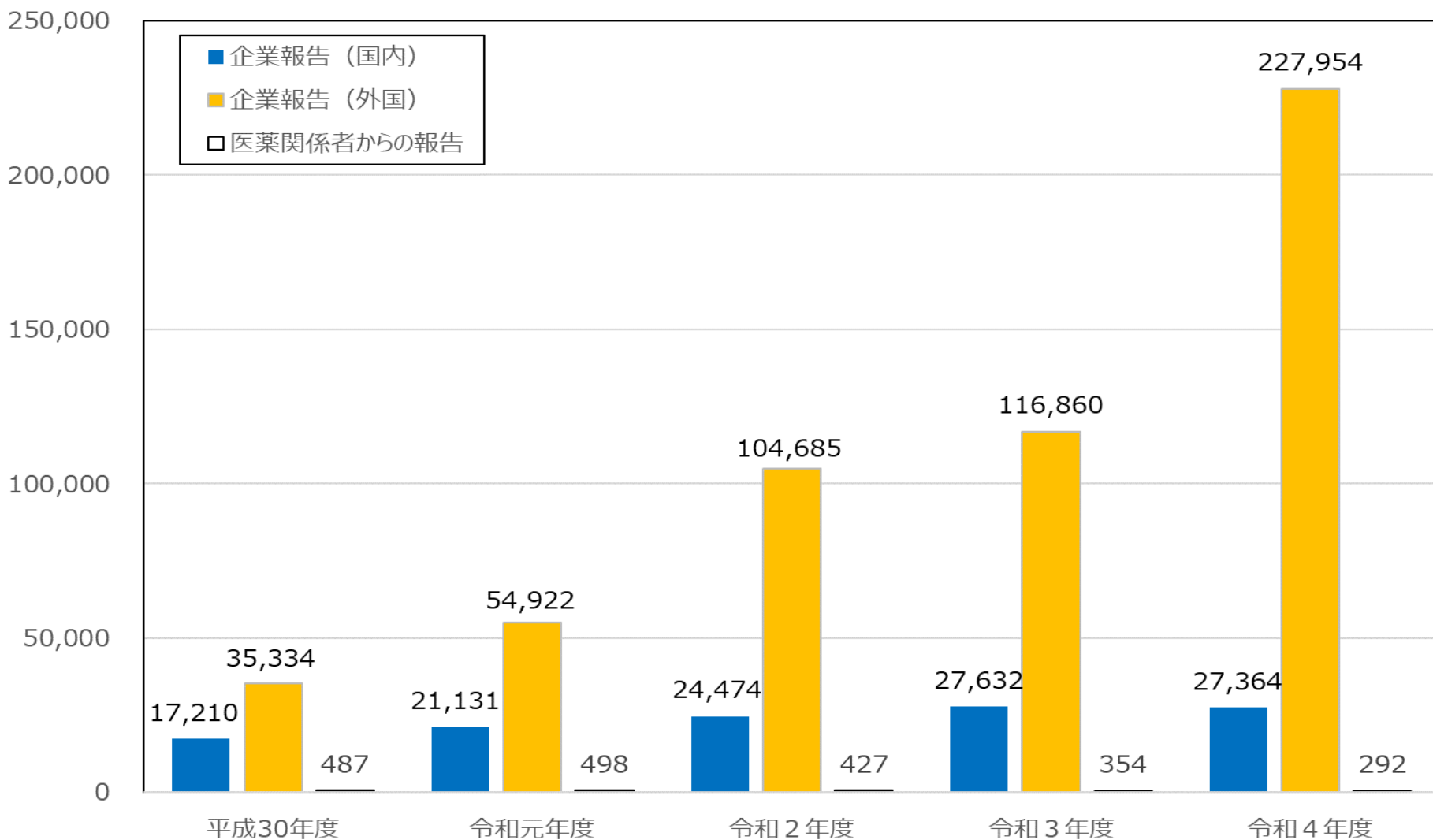
医薬品副作用・感染症報告数の年次推移



令和4年度 医薬品副作用報告等の評価・分析

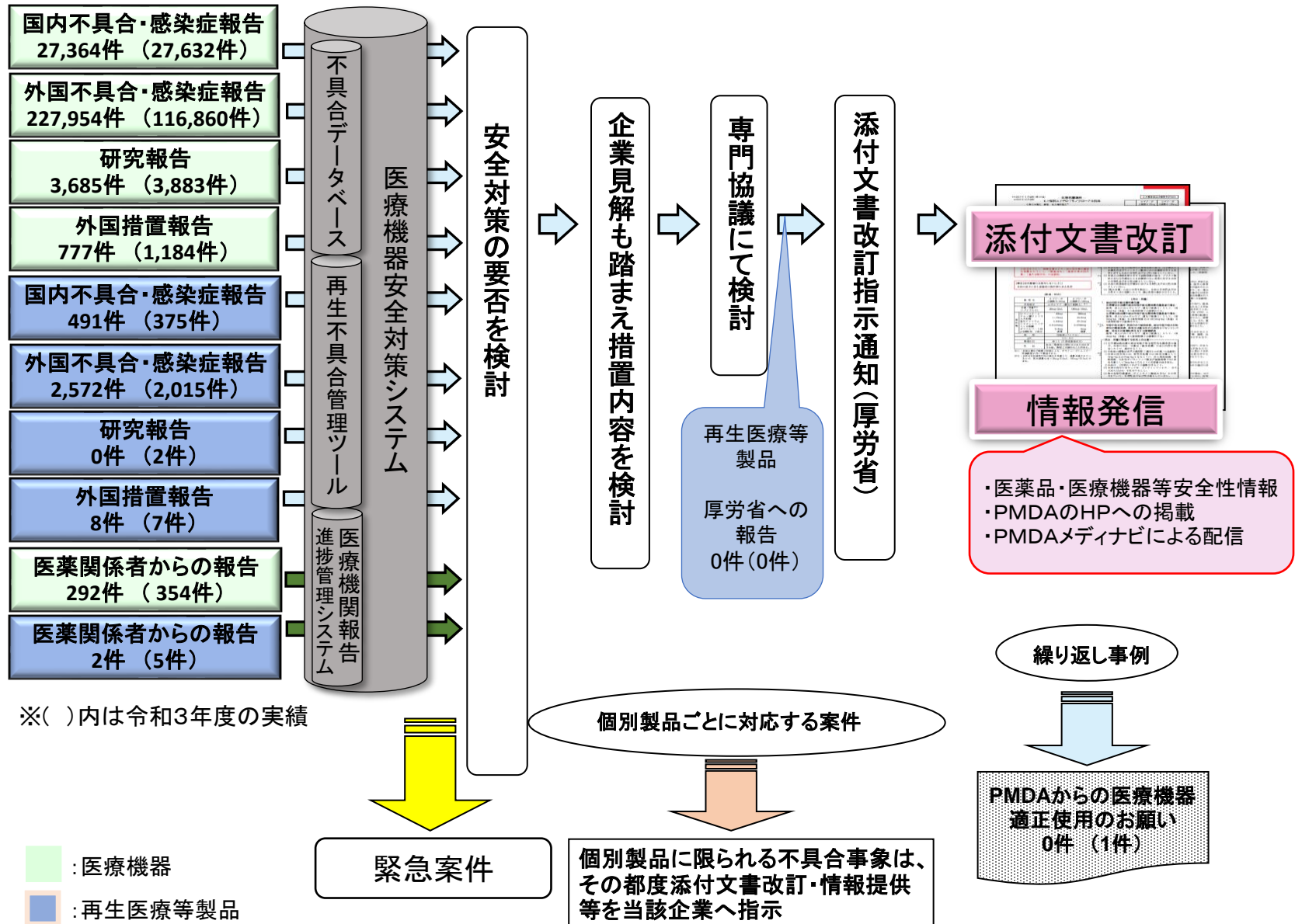


医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



※件数にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告は含まれない。

令和4年度 医療機器・再生医療等製品不具合報告等の評価・分析



次期中期計画に向けた医薬品安全対策の課題と取組

次期の課題

- ・緊急承認、先駆的医薬品等の増大や新規モダリティ医薬品の登場による副作用報告の増加、多様化



医薬品副作用・感染症報告件数の推移



医薬品リスク管理計画 (RMP)

安全性検討事項
 重要な特定されたリスク
 重要な潜在的リスク
 重要な不足情報

潜在的リスクや不足情報に対する市販後安全性監視の重要性増大

安全性監視活動

通常の医薬品安全性監視活動 (副作用、外国措置、研究報告等)
 追加の医薬品安全性監視活動 (例: 製造販売後DB調査)

リスク最小化活動

通常のリスク最小化活動
 追加のリスク最小化活動

デバイスや社会的ネットワークの活用により、患者様のニーズに合った情報提供を実現



次期取組

電子版お薬手帳の活用や患者会連携を通じた患者様に届く情報提供

次期取組

RWDに基づく薬剤疫学的分析の活用推進 (製造販売後DB調査や疫学調査計画相談の充実を含む)

病院情報データベース
 (例: MID-NET、MDV)

診療報酬レセプトデータベース
 (例: NDB、JMDC)

各種疾患レジストリ

DBの充実強化とDB調査経験の蓄積により、DB調査によるリサーチクエストの解決が進展

次期取組

電子報告推進や患者会を通じた副作用報告収集



電子化やIT技術を活用した副作用情報収集・分析の充実及び効率化により、安全対策の質の向上を図る

次期取組

RMP/RMを中心としたリスクマネジメント体制の構築

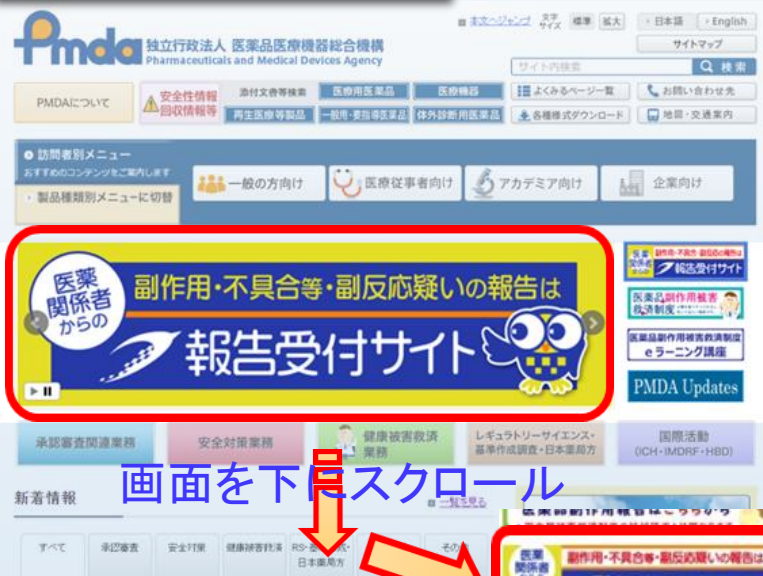
RMPとRMをコアに、副作用報告、外国措置報告、研究報告等に加え、薬剤疫学的分析 (製造販売後DB調査や行政調査) も活用し、安全対策措置やRMP改訂を迅速に実施

措置後の評価等も含めリスクマネジメントサイクルを持続的に運用できる体制を構築し、適切かつ効率的な安全対策を実施

医薬関係者からの『副作用等報告』及び『副反応疑い報告』はPMDAホームページ上の専用サイト『報告受付サイト』からオンライン報告が可能。
報告書作成から提出までWeb上で一連の操作が完了。

→医薬関係者への利用周知活動を展開

PMDAのトップページ



画面を下にスクロール

専用バナーから 報告受付サイトへ



リーフレット



紹介動画



<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

電子版お薬手帳を介した医薬品の情報提供

患者が、処方された薬について、電子版お薬手帳からPMDAホームページの一般向け医薬品情報に容易にアクセスできるよう、PMDAの統合ホームページ関連システムを改修

《お薬手帳アプリからPMDA HPの一般向け医薬品情報へのアクセスイメージ》



薬の処方

この薬のこと、もっと詳しく知りたいな…

PMDA HPの
関連情報一覧
を表示

患者さん自らが
薬の詳細情報を閲覧可能



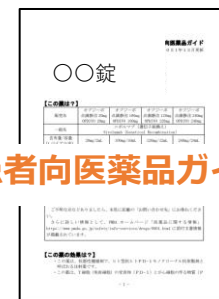
電子版お薬手帳

お薬手帳アプリで患者さん自らが
処方内容を確認
(アプリは各アプリベンダーが作成)

| 添付文書関連情報 (一般の方向け) | |
|------------------------------------|---|
| 一般名 | XXXXX |
| 販売名 | 〇〇錠 |
| 製造販売業者等 | 製造販売元/ 〇〇錠 |
| 患者向医薬品ガイド/ ワクチン接種を受ける人 へのガイド | 〇〇錠 |
| RMP資料 | 患者向け 〇〇錠を服用する方へ 副作用性 薬物性肝障害 アフリキニン 無顆粒球症 (顆粒球減少症、好中球減少症) 血小板減少症 |
| 重篤副作用疾患別対応マニュアル | |
| くすりのしおり | 〇〇錠10mg 〇〇錠20mg- |

選択した情報を
表示

患者向医薬品ガイド



患者向けRMP資料
(説明資料)



etc.

一般の方向け関連情報一覧の画面
表示を、よりユーザーフレンドリーな
デザインに改修予定

RWDを活用した薬剤疫学的評価に基づく安全対策の推進

1 PMDAにおけるRWD（リアルワールドデータ）活用による安全対策

(1) 添付文書改訂による新たな注意喚起

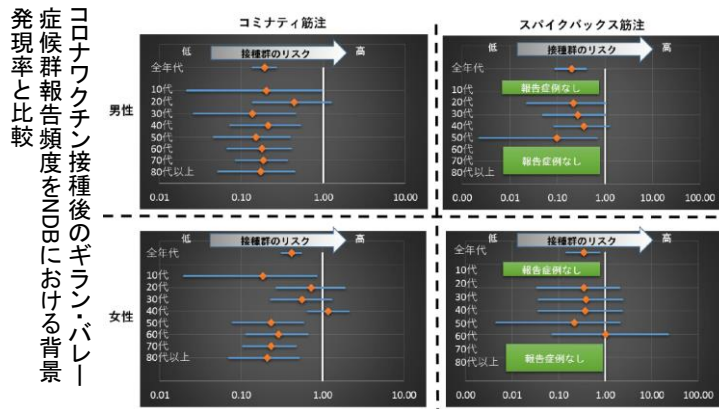
- ・コロナワクチン接種後のギラン・バレー症候群
- ・ペグフィルグラスチムによる血小板減少

(2) 安全対策措置の効果の検証

- ・チアマゾールによる顆粒球減少の早期発見のための定期的な血液検査の効果の評価
- ・腎機能障害患者におけるメトホルミンの安全性(乳酸アシドーシス等)の評価

(3) 早期安全性シグナルモニタリングの実施

- ・エンシトレルビル フマル酸 (COVID-19治療薬緊急承認品目)による臨床検査値異常の評価(実施中)
- ・チキサゲビマブ(遺伝子組換え)・シルガビマブ(遺伝子組換え)による臨床検査値異常の評価(実施中)



第80回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料1-9(令和4年6月10日)

2 医薬品安全性監視活動へのRWD活用(製造販売後DB調査)促進

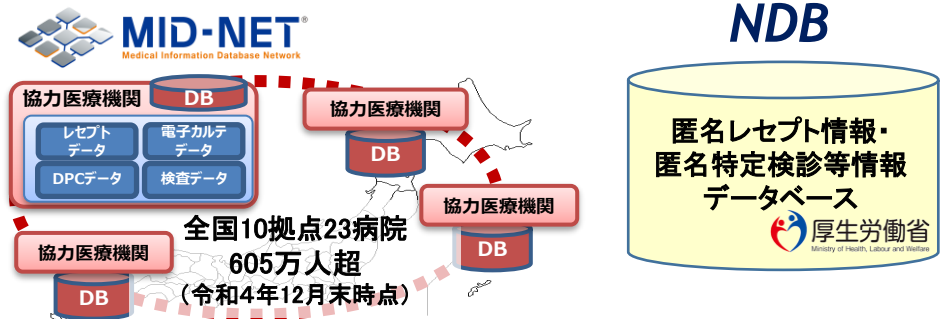
＜現中期計画期間中に発出した製造販売後DB調査に関する通知・事務連絡＞

- 製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方
(令和2年7月31日 薬機レギ長発第0731002号、薬機審長発第0731002号)
- 「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」について
(令和5年6月9日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課事務連絡)

＜医薬品疫学調査計画相談対応件数＞

| 年度 | R1 | R2 | R3 | R4 |
|----|----|----|----|----|
| 件数 | 4 | 6 | 15 | 6 |

3 医療情報DBや調査体制の強化・拡充



国立病院機構が管理するNCDAとのデータ連携を開始予定(R5)

NDBと他の公的DBの連携活用を検討

＜次期中期計画での取組＞

RWDに基づく薬剤疫学的分析の活用をさらに促進し、安全対策の質の向上を図る

予防接種法の改正概要

(1) 臨時接種類型の見直し等 【公布の日(令和4年12月9日)施行】

- ・ 疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う類型を設ける。国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病に係る臨時接種の費用負担は全額国負担とする。
- ・ その他、円滑な接種の実施、ワクチンの確保等のための所要の措置を講ずるための規定を設ける。

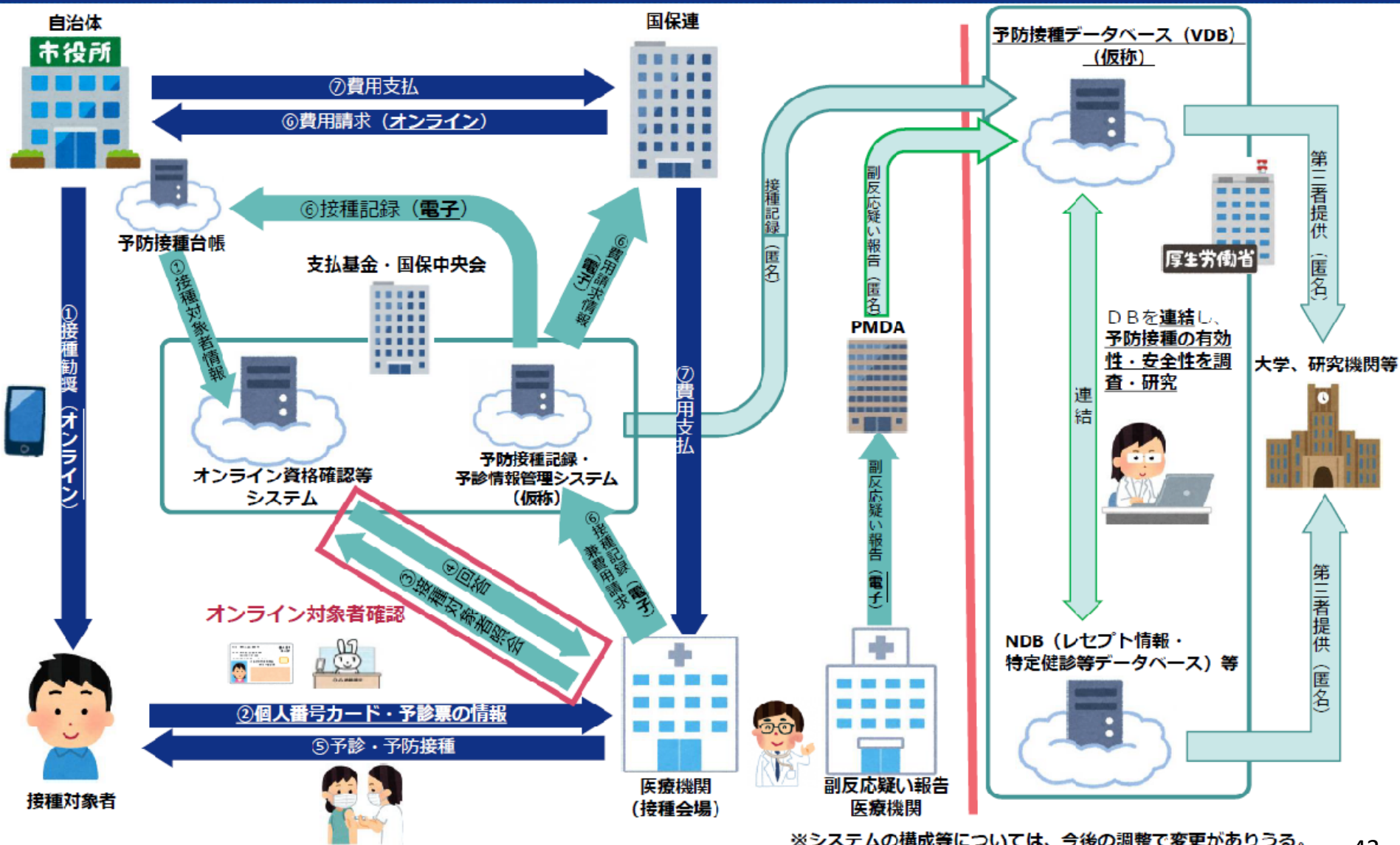
(2) 予防接種事務のデジタル化等 【公布の日から起算して3年6月を超えない範囲内において政令で定める日施行】**【オンライン対象者確認の導入】**

- ・ 医療保険におけるオンライン資格確認と同様に、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入する。

【予防接種データベースの整備】

- ・ 予防接種の有効性及び安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースの整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース(NDB)等との連結解析を可能とする。
- ・ 匿名予防接種データベースの情報の大学、研究機関等への提供に関する規定(情報利用者の情報管理義務等)の整備を行う。

(2) - 2 予防接種事務のデジタル化等 (イメージ)



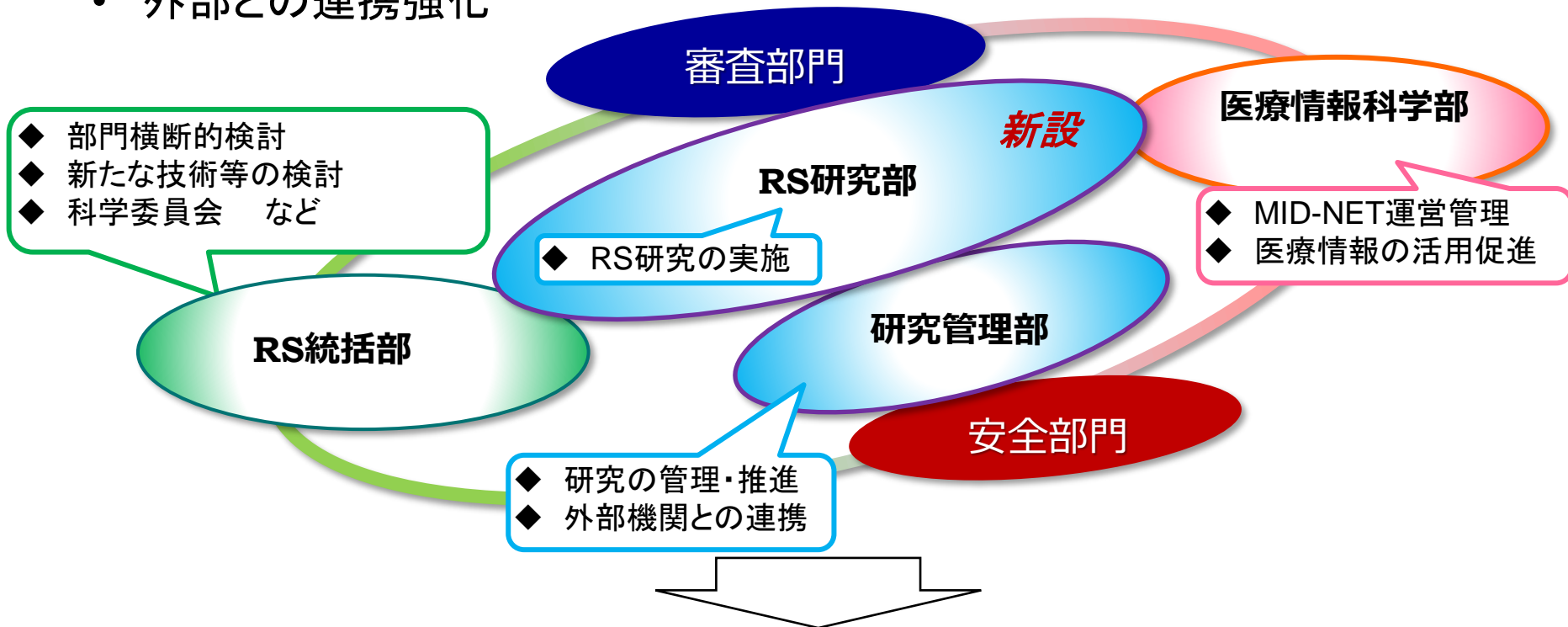
※システムの構成等については、今後の調整で変更がありうる。

レギュラトリーサイエンス業務関係

レギュラトリーサイエンスセンターの再編

2023年7月1日組織再編

- レギュラトリーサイエンス研究体制の強化
- 部門横断的検討の促進
- 外部との連携強化



レギュラトリーサイエンスの発展を通じて、PMDA業務の質の向上を図る

<第5期中期計画での方向性>

人材力の強化、科学的エビデンスの充実・強化、発信力の強化及びMID-NETの運営安定化

MID-NET®の利活用促進に向けた取組み

＜第四期中期計画＞ 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み、全て第4期中に達成又は達成見込み。

（1）将来像の明確化

＜患者規模の拡大＞

- MID-NETの徳洲会グループ追加10病院のデータは2024年度より利活用可能とする予定
- NCDA(国立病院機構が運営するDB)との連携は2023年10月より一部データが利活用可能となった

（2）利便性の向上

＜2022年7月に各種サービスのリモートアクセスによる運用を開始＞

- 利活用者のオフィス内(MID-NET 接続環境)から MID-NET システムへリモートアクセスを行うことでデータ解析が可能
- ウェブ会議システムを用いたリモートによる MID-NET 研修の受講
- リモートアクセスによる標準コードマスタ及び GPSP 関連資料の閲覧

（3）行政利活用の活性化

＜早期安全性シグナルモニタリングの対象拡大＞

- 安全対策措置のより早期段階における安全性情報の蓄積に貢献する調査として、2022年1月より運用を開始
- 2022年9月までに、早期安全性シグナルモニタリング(シグナル検出)の対象を、緊急承認制度や特例承認制度が適用される医薬品にも拡大

＜第五期中期計画＞

MID-NET運営安定化への対応に向けた活動を重視

- ◆ 製薬企業等のニーズを踏まえた、利活用者の利便性のさらなる向上策を検討
- ◆ 構築・運営時に得られた標準化、品質管理等に関する技術・知見を情報発信

国際関係

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）

背景

- 医薬品・医療機器等が国・地域を越えて開発・製造・流通する現在、海外規制当局との協力は不可欠
- とりわけアジア諸国の規制水準の向上や調和の推進、緊密な協力関係の構築が重要

目的

- アジア諸国の規制当局担当者に薬事規制に係る日本の知識・経験を提供し、人材育成・能力向上を図ることで、将来の規制調和に向けた基盤を築く

対応

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）を設置（2016年4月）。APECの優良研修センター（CoE）*に位置付けられている *国際共同治験/GCP査察領域、ファーマコビジランス、医療機器
- トレーニングセミナーを通じてアジアの規制当局の人材育成・能力向上に貢献する

※2016～2022年度で、65カ国・地域の当局担当者のべ2,300人にトレーニングを実施

PMDA-ATCの活動方針

➡ 日本の制度や規制調和の重要性への理解を深めることで、将来のアジア地域の規制調和に向けた基盤作りを進めるとともに、わが国への信頼醸成につなげる



現地に赴いて、講義・ケーススタディ・実地研修を実施

現地のニーズに応じたトレーニングをより多くの人材に提供



アジアの規制当局担当者を招聘し、トレーニングセミナーを開催

アジアの医薬品・医療機器等の規制調和に向け、日本の知識・経験を共有



アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター オンライン教材

- 2020年1月より、オンライン教材として、PMDA-ATC e-ラーニングシステムの提供を開始しました。
バーチャルセミナーの事前学習として活用するとともに、セミナー参加者以外にも公開し、PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等に関するコンテンツを提供しています。

オンライン教材

(一般公開)

最近のトピックやPMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等を、PMDA YouTubeチャンネルにて紹介しています。令和5年度は4コンテンツを新規掲載し、16コンテンツの内容を更新しました。

| カテゴリ | コンテンツ数 (新規作成) | You Tube再生回数 (2023年4月～2023年8月) |
|--------------|------------------|-----------------------------------|
| 審査 | 17 | 5,663 |
| 安全対策 | 9 (4) | 4,520 |
| 救済 | 3 | 87 |
| 医療機器 | 7 | 1,327 |
| GXP | 7 | 2,412 |
| PMDA Efforts | 9 | 740 |
| 総再生回数 | | 14,749回 |

E-ラーニングコース

(事前登録制、規制当局担当官のみ)

E-ラーニングシステム(PMDA ATCポータル)を通じて、規制当局担当官向けのトレーニングコースを提供しています。令和5年度もコンテンツを作成中であり、今後公開を予定しています。

| コース | コンテンツ数 | 受講者数* (2023年4月～2023年8月) |
|-------------------------|--------|----------------------------|
| 品質管理 (ハーバルメディシン) | 16 | 49 |
| 医療機器 | 12 | 34 |
| 医薬品審査 | 12 | 27 |
| 国際共同治験 | 11 | 13 |
| 医薬品安全監視 (ファーマコビジランス) | 15 | 38 |
| 総受講者数 | | 161名 |

* 受講中又は受講完了者数 49

アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター事業

来年度の国費概算要求

令和6年度概算要求額 2.5億円 (2.2億円) ※0内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 「『アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン』実行戦略」（令和2年7月14日健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、**アジア諸国との間で、薬事規制の調和、及びリライアンス（日本の審査結果を参照した相手国での簡略審査）の推進**が求められている。これまで、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、アジア規制当局担当者に対する薬事規制制度に関するセミナー・研修を積極的に実施してきた（2016～2022年度に合計85回のセミナーを開催、67の国/地域及びWHOからのべ2,570人（うちアジア諸国から2,210人）の規制当局担当者が参加）。これにより日本の薬事規制に対する理解・信頼が向上し、日本の審査結果を参照する制度（簡略審査制度）を導入するアジア諸国が年毎に拡大している。
- WHOでは、世界的にリライアンスを推進するため、**途上国が先進国の審査結果を参照して簡略審査を行えるよう、個別製品毎にWHOがコーディネートするプログラム（WHO-CRP）**を実施中。日本の医薬品・医療機器へのアクセス推進により、アジア諸国におけるUHC達成に貢献するため、WHOと協働し、我が国がWHO-CRPの利活用を推進することを進める。
- WHO-CRPで日本の審査結果を活用するためには、**WHOより、我が国が先進的な薬事規制当局であると認定されていることが必要**。WHOは、令和4年（2022年）から、世界の全規制当局に対して、新たな認定を進めることを決定しており、日米欧を含む先進国の規制当局にあっても早期にWHOの審査を通じ認定を受けることが必要。（アジア地域では、シンガポール当局・韓国当局が既に「最高の規制当局水準」として認定済み）

- 目的**
- WHO-CRPの活用を**アジア諸国に普及**させることにより、**アジア諸国とのリライアンスの加速化**を目指す。
 - WHO-CRPで日本の審査結果を活用させるため、WHOから「**先進的な薬事規制当局**」の認定を受ける。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

- PMDA
- ・ WHO-CRPを通じた簡略審査を進めるための旅費、会議費、翻訳費等（100%国が補助）
- ・ PMDAアジア事務所の設置のための所要経費（事務所家賃、人件費（常勤・現地採用職員）、出張費、会議費等）（国：PMDA = 1：1で負担）

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5年8月現在)

1. 医薬品

※括弧内は日本が対象となった年

| 国名 | 制度 |
|----------|---|
| 欧州連合 | <ul style="list-style-type: none"> GMP・GLP調査結果受入れ（2002年） |
| スイス | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化（2010年） |
| タイ | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化（2015年） 日本薬局方（2019年） |
| 台湾 | <ul style="list-style-type: none"> 非臨床試験の審査結果の受入れ（2016年） 医薬品審査の迅速化（2016年） |
| インド | <ul style="list-style-type: none"> インドでの第3相試験の実施免除（2019年） |
| インドネシア | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化（2000年） |
| マレーシア | <ul style="list-style-type: none"> 適応追加審査の迅速化（2004年） |
| ベトナム | <ul style="list-style-type: none"> 日本薬局方の参照化（2018年） |
| オーストラリア | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化（2019年） |
| ウクライナ | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化（2016年） |
| アラブ首長国連邦 | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化（2018年） |
| フィリピン | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化（2022年） |

(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（2018年） |
| 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（2010年） |
| マレーシア | <ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化（2014年） |
| メキシコ | <ul style="list-style-type: none"> 医療機器審査の迅速化（2012年） |
| 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（2015年） インドでの臨床試験の実施免除（2017年） |
| 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（2018年） |
| タイ | <ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化（2019年） |

(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)とされている。

3. 医薬品簡略審査制度活用状況(ASEAN)

| 国名 | 簡略審査制度で承認された品目数 |
|--------|-----------------|
| タイ | 3品目 |
| インドネシア | 1品目 |
| フィリピン | 3品目 |

最近の主な国際活動（1）

多国間

内容

| | |
|-------------|---|
| ICMRA | 副議長として、各種議論をリード(令和4年7月・11月、令和5年5月・11月(予定)) |
| ICH | 副議長として、各種議論をリード(令和4年5月・11月、令和5年6月・10月(予定)) |
| IPRP | 副議長として、各種議論に積極的に参加(令和4年5月・11月、令和5年6月・11月(予定)) |
| IMDRF,MDSAP | 議長等として、各種議論をリード(令和4年4月・6月・9月、令和5年3月・9月(予定)) |
| APEC RHSC会合 | 共同議長として、各種議論をリード(令和5年4月) |
| PIC/S | 執行部メンバー等として、各種議論をリード(令和4年10月、令和5年5月・11月(予定)) |
| アジアネットワーク会合 | リードとして、各種議論をリード(令和4年4月、令和5年4月) |
| Self-CARER | 共同議長として、各種議論をリード(令和4年10月、令和5年9月) |
| WHO-WPRA | 管理委員会議長として、各種議論をリード(令和4年8月、令和5年8月) |

- 1) ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities(薬事規制当局国際連携組織) 2) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)
 3) IPRP: International Pharmaceutical Regulators Programme
 4) IMDRF: International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム) 5) MDSAP: Medical Device Single Audit Program
 6) APEC 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)
 7) PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (医薬品査察共同スキーム)
 8) Self-CARER: Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable (セルフメドケーションアジア規制当局専門家協働ラウンドテーブル)
 9) WHO-WPRA: WHO Regional Alliance for National Regulatory Authorities in the Western Pacific (WHO西太平洋規制当局地域アライアンス)

二国間等

内容

| | |
|---------|--|
| タイ王国 | 第9回日タイ合同シンポジウム、日タイ二国間会合を開催(令和5年1月) 第10回日タイ合同シンポジウム、日タイ二国間会合を開催予定(令和6年1月予定) GCPシンポジウム、PMDA-ATC GCP模擬査察セミナーを開催(令和5年2月) |
| 中華人民共和国 | 日中二国間Web会合を開催(令和4年4月)、日中医薬健康シンポジウムを開催(令和4年5月) |
| インド | PMDA-ATC GMPセミナー開催(令和5年5月)、PMDA-ATC再生医療等製品ウェビナー開催(令和5年6月) 第6回日インド合同Webシンポジウム、日インド二国間Web会合(令和5年2月) 第6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4年4月)、PMDA-ATC GRMウェビナー開催(令和4年6月) |
| インドネシア | インドネシアFDA向け新型コロナワクチンセミナー開催(令和4年10月) PMDA-ATC CMC審査ウェビナー開催(令和5年3月) インドネシア保健省と医療機器規制分野における長期研修プログラムに関する基本合意書締結(令和5年7月) |

最近の主な国際活動（2）

| 二国間等 | 内容 |
|---------|---|
| 台湾 | 第10回日台医薬交流会議、規制当局間会合を開催(令和4年10月) 第11回日台医薬交流会議、規制当局間会合を開催予定(令和5年10月予定) |
| 韓国 | 日韓二国間会合を開催(令和5年4月) 第5回日韓医療製品シンポジウム、規制当局間会合を開催(令和5年9月) |
| マレーシア | NPRAと二国間Web会合を開催(令和4年4月)、NPRAと二国間会合を開催(令和5年4月) 日馬合同Webシンポジウム、日馬二国間Web会合を開催(令和4年7月) PMDA-ATC GCTP調査同行研修開催(令和4年9月)、PMDA-ATC First In Human研修開催(令和4年9月、令和5年7月) |
| フィリピン | 日比二国間Web会合を開催(令和4年4月) PMDA-ATC MRCTウェビナー開催(令和4年10月)、PMDA-ATC PVウェビナー開催(令和4年11月) |
| ベトナム | 日越合同Webシンポジウム開催(令和4年11月) 日越合同シンポジウム、日越二国間会合を開催予定(令和5年12月予定) |
| ASEAN諸国 | PMDA-ATC 医薬品のリスク管理計画(RMP)セミナーをPPWG向けに開催(令和4年5月、令和5年5月) PMDA-ATC/AMDC 医療機器ウェビナーを開催(令和4年10月、令和5年12月予定) |
| デンマーク | 日丁二国間バイ会合(令和4年8月、11月) Regulatory Affairs Workshopを開催(令和4年8月) |
| 英国 | 日英二国間バイ会合を開催(令和4年11月) |
| 米国 | 日米二国間バイ会合を開催(令和4年6月、7月) |
| 欧州 | 日欧二国間バイ会合を開催(令和4年11月、令和5年3月) |
| サウジアラビア | 日沙二国間バイ会合を開催(令和4年11月) |
| アイルランド | 日愛二国間バイ会合を開催(令和4年11月) |

1) NPRA: National Pharmaceutical Regulatory Agency (マレーシア国家医薬品規制庁)

2) PPWG: Pharmaceutical Products Working Group

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

注: 上記の他、各国とも実務者会議を複数回実施

| アカデミアとの連携 | 内容 |
|--------------------|---|
| 国立がん研究センター(NCC) | ASEAN各国における臨床試験規制及び臨床試験実施環境の整備を目的とした、「アジアがん臨床試験ネットワーク事業(ATLAS)国際シンポジウム」を共催(令和4年4月) GCPシンポジウム、PMDA-ATC GCP模擬査察セミナーを共催(令和5年2月) |
| 国立国際医療研究センター(NCGM) | ASEAN各国における臨床試験規制及び臨床試験実施環境の整備を目的とした、「ARISE PMDA joint symposium for Asian Clinical Trail」を共催(令和4年7月、令和5年7月) |

アジア各国・米国との連携強化に向けた取組

【背景】

- 日本及びアジア各国における革新的医薬品・医療機器へのアクセス確保のため、急速に発展し、かつ地域統合に向けた取り組みが進められているASEAN諸国との連携を強化するとともに、アジア各国との薬事規制調和の推進と円滑な臨床開発が進められる環境整備の支援を行うことが必要
- 革新的な医薬品・医療機器の開発支援、承認審査、市販後対策においては、日米欧規制当局の緊密な連携が必須
- 昨今のCOVID-19等への対応において国際協力の重要性が一層増しているなかで、時差がなく、フレキシブルに広範な議論ができる対面会合の必要性を改めて認識

【対応】

革新的医薬品・医療機器の開発とアクセスを促進するため、ASEAN地域・米国に海外拠点を構築することも含め、アジア各国・米国との連携強化の取り組みが必要。

・アジア拠点

- アジア各国の薬事当局との規制基盤構築
 - アジアトレーニングセンター活動の強化
 - 審査報告書を活用したアジア地域での簡略審査の推進
- アジア地域進出企業との情報交換と課題の把握
- 国立がん研究センターや国立国際医療研究センターが進める臨床試験ネットワークの構築・運営の支援

・米国拠点

- 個別スタートアップ企業への情報発信や初期の開発相談事業
- PMDA・FDA間の情報交換の活性化

業務運営の効率化関係

業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（1／2）

1. 電子決裁・文書管理システムの導入

【目的】

- ・ 文書の作成から保存・廃棄までの一連のプロセス管理を、電子的なシステム内において適切に実施できるようにすることで、企業情報や個人情報に係る文書の効率的な運用と管理の徹底を図る。
- ・ 国における「電子決裁移行加速化方針（平成30年7月20日デジタル・ガバメント閣僚会議決定）」を踏まえた電子決裁・電子文書管理を実現する。

【主な取組み内容】

- ・ 「文書管理・決裁システム」を構築し、2023年1月から運用を開始。これに合わせ、決裁や文書管理に関わる業務プロセスや運用について見直しを実施。
- ・ 文書決裁プロセス等の効率化を実現（起案・決裁手続きの効率化に加え、カゴによる決裁文書の運搬やファイリング作業等の廃止）。

2. 機構主催の会議についての効率的な資料配布とリスクコントロールの実現

【目的】

- ・ 機構主催の各種会議や委員会の資料配布の効率化を図る。（原則、ペーパーレスとしファイル共有システムを活用）
- ・ 配布資料の効率的なリスクコントロールを実現する。
- ・ 会議準備における職員の業務負荷の軽減、経費削減と環境に配慮した業務運営の実現を目指す。

【主な取組み内容】

- ・ 2022年3月よりファイル共有システムの効果的・効率的な利用を開始。2023年5月時点で86の会議を対象に利用中。
- ・ 利便性の追求とリスクコントロールに配慮し、順次利用機能の拡充と対象会議の範囲の拡大を検討。

業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（2／2）

3. 押印廃止の取組み

【主な取組み内容】

- ・令和5年4月までに今回の対象とした全170種類の文書（公印を押して発出していた文書の約8割に）について、原則押印廃止を実現。

【目的】

- ・BPRプロジェクトの一環として、PMDAの業務効率化、省力化、電子化を推進するとともに、国民・企業等の利便性向上を図る。
- ・これまでにPMDAが国民・企業等に対して求めていた押印や署名を廃止するなど、段階的に進めてきた取組み。
- ・今回はPMDAが国民・企業等に対して発出する文書について、押印廃止（公印省略・公印廃止）を実現。

4. 電話対応体制の整備と品質改善

【目的】

- ・国民の健康・安全の向上に積極的に貢献するとしてPMDAの理念の具現化に向けて、電話相談者が抱える課題の円滑な解決に資する仕組みや職員が気持ちよく働けるための体制・ルール・スキルの整理を図ることで、CX（国民体験価値）とEX（職員体験価値）向上を実現する。

【主な取組み内容】

（1）高品質な電話対応・人材育成

- ・対応マニュアルの整備等を通じて、相談者に寄り添った対応による満足度の高い電話対応の実施。
- ・担当職員の研修体系、メンタルケア体制の整備。

（2）システムの有効活用と効率的な電話対応

- ・IVR導入…相談者が適切な窓口を選ぶことができる体制の構築。
- ・効率的・効果的な電話対応の実現に向けたシステムの導入を検討。