

主な取組み状況について

【科学委員会】

科学委員会(親委員会)の最近の活動状況

【開催日】 第三回 平成25年3月18日

【検討状況】

- 平成24年度の活動状況について、各専門部会から報告を受けるとともに今後の活動について議論された。
- 科学委員会に係る運用ルールについて議論がなされ、明確化された。
 - ①ワーキンググループの運用に係る確認事項
 - ②外部有識者の出席要請に関する確認事項
 - ③議事録及び資料の取扱い基準

今後の予定

- 25年度の科学委員会(親委員会)は、8月20日、年末頃、年度末頃に開催予定。
- 各専門部会で取り纏められた内容については、可能な限り早急に科学委員会(親委員会)で議論し最終化を目指す。

医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会の最近の活動状況

【開催日】 第四回 平成25年5月10日

【検討状況】

- 個別化医療については、抗がん剤分野を中心に議論を進めることとし、国内外の状況を把握しつつ、今後、より具体的な論点を明確化し、論点毎の意見の集約を目指すこととされている。
- 当面は臨床評価に活用されるバイオマーカー・エンドポイントについて整理していくこととなった。
- 抗がん剤の非臨床薬理試験の取扱いについて、ワーキンググループにて議論されており、第四回科学委員会(親委員会)（8月20日開催予定）に報告される予定。

医療機器専門部会の最近の活動状況

【開催日】 第四回 平成25年6月12日

【検討状況】

- 医療機器は個々の製品特性に大きな違いがあるため、まずは、出来る限り共通する課題から議論を行うこととされ、当面は以下の3課題について順次議論を進めることとされている。
 - ① レジストリ構築の課題
どのような医療機器に対してレジストリを構築すべきかも含め、まずはレジストリを構築する際の課題を整理する。
 - ② 後発医療機器の範囲の考え方
申請区分の考え方がわかりやすくなるよう、具体的な事例をもとに課題を整理する。
 - ③ コンビネーションプロダクトの開発の考え方
本邦と海外で申請区分の考え方が異なる等の指摘があった。まずは具体例を挙げながら課題を整理する。
- まずは、「コンビネーションプロダクトの開発の考え方」について議論。
鄭委員より話題提供。

細胞組織加工製品専門部会の最近の活動状況

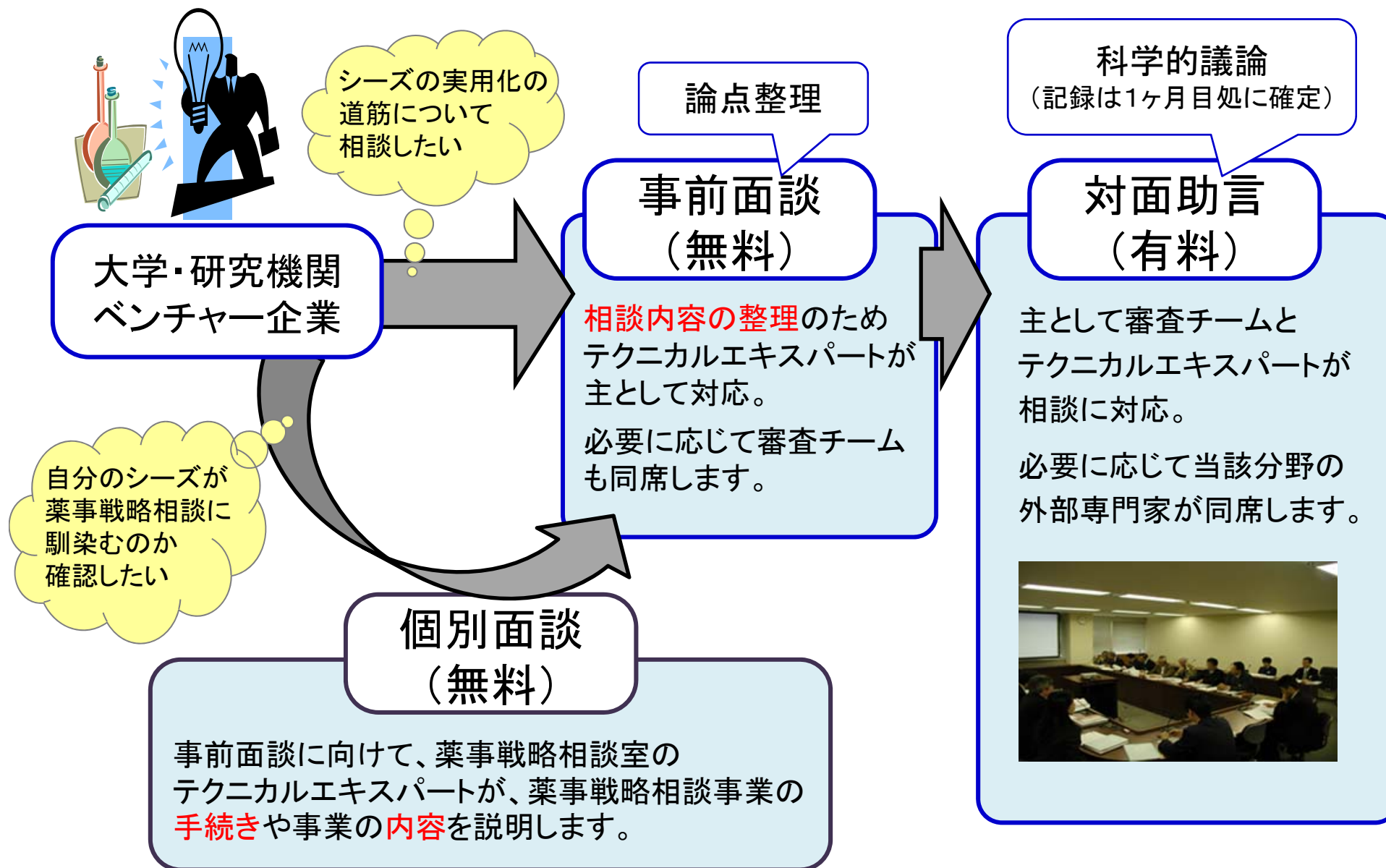
【開催日】 第五回 平成25年4月25日
第六回 平成25年5月15日

【検討状況】

- 細胞組織加工製品の品質及び安全性の確保のあり方に関する議論から始めることとなっており、具体的には、造腫瘍性、CPCの要件等について議論することとされている。
- これまで、iPS細胞の品質評価について高橋委員から話題提供があり、iPS細胞を作製する際に導入する遺伝子の特性及びその遺伝子導入方法等について説明がなされた。また、造腫瘍性について間野委員から話題提供があり、発がん性の議論の中でゲノムの不安定性も重要であり、晩発性の影響をどのように考えるべきか検討する必要がある等の意見があったところ。
- 造腫瘍性の議論については、さらに、佐藤臨時委員及び外部有識者として松山晃文先生から話題提供を受け、これまでの議論を踏まえ論点整理を行っている。今後、第四回科学委員会(親委員会)(8月20日開催予定)に報告される予定。

【薬事戦略相談】

薬事戦略のプロセスとその関係



薬事戦略相談の現状について

対面助言／事前面談／個別面談 総数内訳表

※ 2011/7/1—2013/3/31までの実施ベース

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	68	82	14	164	39%
企業・ベンチャー	43	162	4	209	50%
研究機関・その他	17	26	4	47	11%
計	128	270	22	420	
%	30%	64%	5%		100%

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	104	51	31	186	46%
企業・ベンチャー	24	66	50	140	34%
研究機関・その他	32	15	34	81	20%
計	160	132	115	407	
%	39%	32%	28%		100%

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	30	4	5 (8)	39 (42)	55% (53%)
企業・ベンチャー	3	3	8 (10)	14 (16)	20% (20%)
(研究機関・その他	12	1	5 (8)	18 (21)	25% (27%)
計	45	8	18 (26)	71 (79)	
%	63% (57%)	11% (10%)	25% (33%)		100% (100%)

注：()内の数値は、細胞・組織加工製品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及び割合。

○出張面談を以下の都市で実施(2013年3月31日現在、個別面談251件、事前面談10件)。

〈個別面談〉 ※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。

仙台(2回・18件)、岩手(1回・5件)、福島(2回・13件)、東京(1回・21件)、横浜(2回・20件)、

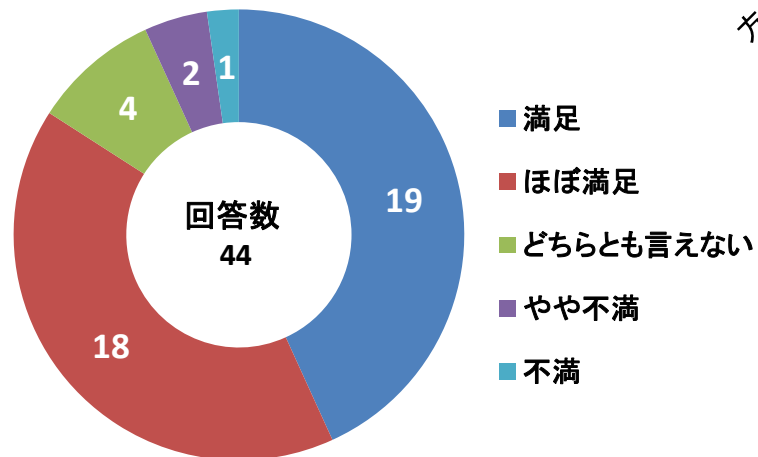
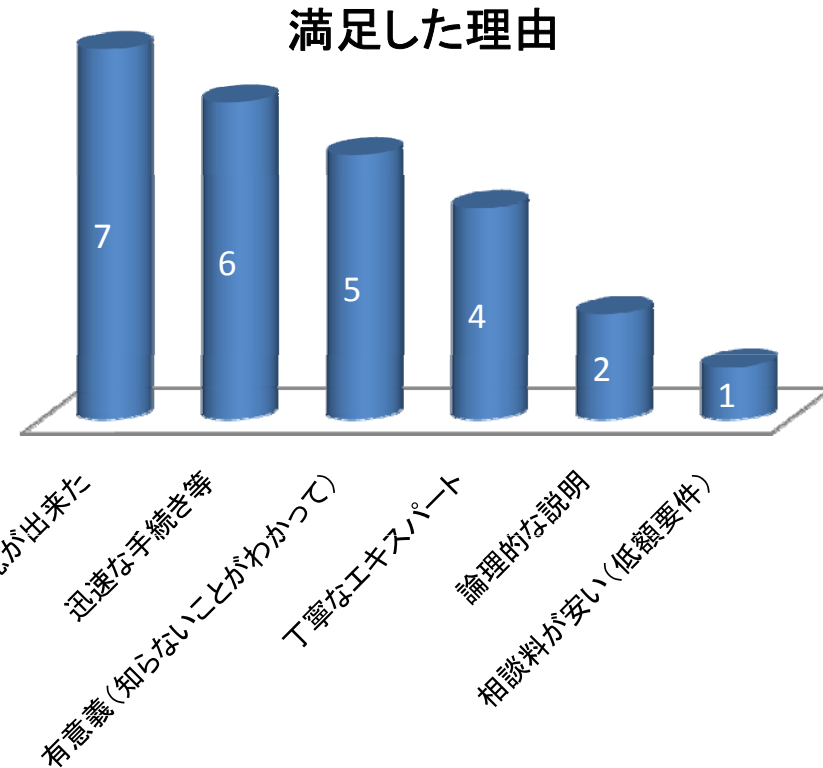
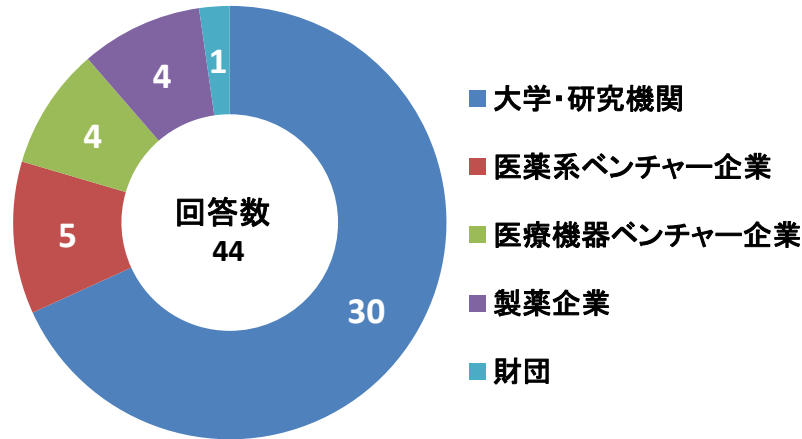
名古屋(2回・23件)、大阪(7回・109件)、神戸(2回・10件)、岡山(1回9件)、福岡(3回・16件)、飯塚(1回・7件)

〈事前面談〉 ※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。

福岡(1回・10件)

○その他、都道府県(大阪府、飯塚市、神戸市等)の開発振興課や関係学会(日本臓器保存生物医学学会、日本内視鏡外科学会等)が主催する会議等において、薬事戦略相談事業に関する講演を実施。

対面助言のアンケート結果



○やや不満(2件)
 ・対応が画一的。
 ・助言内容が形式的。

○不満(1件)
 ・フォローアップの機会がない。

薬事戦略相談の充実について

I. 25年度予算による充実対応

- エキスパート職員の増員(嘱託職員を公募中)
- 出張相談の実施

II. その他の充実対応

- これまでの実績、取組み等を踏まえ、下記について検討又は一部実施中であり、制度の充実に向けて取り組みを進める予定
 1. WEBを利用した会議の実施検討
 2. 薬事戦略広報パンフレットによる積極的PR
 3. 事前面談利用者のフォローアップ
 4. 事前面談利用者へのアンケート実施
 5. 関係機関との連携強化(公的研究補助金事業、中核病院、県研究振興事業等)
- なお、この他にも、開発計画、アカデミア主導の後期開発及び遺伝子治療用医薬品の品質・安全性に関する相談等について、薬事戦略懇談会での意見を踏まえ、改善策を検討中



【基準作成業務】

横断的基準作成プロジェクト等について

医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的としてPMDA内関係部署が横断的に連携し、基準作成等を行う。

- 現在、10プロジェクトを設置
 - ①マイクロドーズ臨床試験PT ②医薬品製法変更等PT ③コンパニオン診断薬PT ④小児及びオーファン医薬品PT ⑤QbD評価PT ⑥新統計PT ⑦ナノ医薬品PT ⑧国際共同治験PT ⑨心血管系リスク評価PT ⑩オミックスPT
- 最近の主な取組み
 - 小児ワーキンググループ(小児及びオーファン医薬品プロジェクト)
ICH-GCGの一環として、中国CFDA主催ICH-E11 Workshopにて講演した。
- その他
 - iPS細胞を利用した薬剤の非臨床試験(安全性薬理試験等)への対応のためのチームを立上げ(当面は上記、横断的基準作成PTとは別枠)

【安全対策業務】患者副作用報告の試行について

1. 概要

平成24年3月26日より試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始。開始にあたり、PMDAメディナビでのお知らせ配信、プレスリリースを行うとともに、医療関係団体（日医、日歯、日薬、日病薬、日本看護協会、臨床工学技士会等）、業界団体等に受け付け開始のお知らせを行うなど、周知を行った。

2. 平成24年3月26日から平成25年3月31日までの報告の状況

(1) 報告数: 184件（他に無効な報告が4件（意味不明の記入等））

(2) 報告された医薬品数: 235品目（医療用222品目、OTC13品目）

なお、記載された医薬品名、副作用名は概ね明確であった。

(3) 報告された副作用の発生時期: 比較的新しい報告が過半数を占めていた。

（平成23年以降のものが136件（74%））

(4) 報告者の内訳: 患者本人140件、家族44件

(5) 患者が死亡したと報告されたものが12件

これらの報告については、これまで、直ちに安全対策の必要となるものはないが、さらに試行での報告状況を検証し、患者からの副作用報告の本格的な運用開始に向け検討を行う。

【救済業務】

認知度調査 (速報値)

救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的に実施

【実施時期】平成25年3月19日～21日

【調査方法】インターネット調査

【調査対象者】

○一般国民: 全国の20歳以上の各年代ごとの男女 計3,114人

○医療関係者: 全国の20歳以上の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,557人

【一般国民】

○制度の認知度

「知っている」 5.3% (5.0%)

○制度の内容理解

「公的制度である」 51.1% (62.5%)

「副作用による健康被害に
ついて救済給付を行う」 48.8% (53.4%)

「入院相当の疾病や障害など
の健康被害への救済給付」 31.8% (23.0%)

○制度の関心度

「関心がある」+「やや関心がある」
78.6% (70.3%)

など

【医療関係者】

○制度の認知度

「知っている」 51.3% (50.2%)

・医師 50.6% (47.0%)

・薬剤師 87.6% (84.3%)

・看護師 21.9% (20.7%)

・歯科医師 33.6% (46.3%)

○制度の内容理解

「公的制度である」 81.5% (86.1%)

「副作用による健康被害に
ついて救済給付を行う」 80.8% (82.5%)

「入院相当の疾病や障害など
の健康被害への救済給付」 53.0% (51.6%)

○制度利用の勧奨率

「勧めたい」 72.1% (73.5%)

など

()内は平成23年度調査結果

【レギュラトリーサイエンス推進業務】

連携大学院に係る状況

- レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、これまでに17校の大学院と連携大学院協定を締結（平成24年度は、6校の大学院と締結）
- 岐阜薬科大学から大学院生1名を修学職員として受け入れ、研究指導を実施（平成23年4月～）

（参考）連携大学院（平成25年4月1日現在）

※各大学に、PMDA職員である客員教授等を配置

- ①筑波大学大学院人間総合科学研究科（平成21年12月）
- ②横浜市立大学大学院医学研究科（平成22年2月）／客員教授1名
- ③山形大学大学院医学系研究科（平成22年7月）《医薬品医療機器評価学講座設置》
- ④岐阜薬科大学大学院薬学研究科（平成22年11月）／客員教授1名
- ⑤神戸大学大学院医学研究科（平成23年2月）／客員教授1名、客員准教授1名
- ⑥千葉大学大学院医学薬学府／医学研究院（平成23年3月）／客員教授2名
- ⑦武蔵野大学大学院薬科学研究科（平成23年6月）
- ⑧岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科（平成24年1月）《医工連携に取り組んでいる》／客員教授1名
- ⑨帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科（平成24年3月）
- ⑩就実大学大学院医療薬学研究科（平成24年3月）
- ⑪静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府（平成24年3月）
- ⑫大阪大学大学院医学系研究科／薬学研究科（平成24年6月／平成25年3月）
- ⑬京都薬科大学大学院薬学研究科（平成24年6月）
- ⑭岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（平成24年11月）
- ⑮名古屋大学大学院医学系研究科（平成24年11月）
- ⑯名古屋市立大学大学院薬学研究科（平成25年3月）
- ⑰北海道大学大学院医学研究科（平成25年3月）

下線部：平成24年度に協定締結

PMDAと連携大学院協定 を締結した大学

医学系

薬学系

工学系

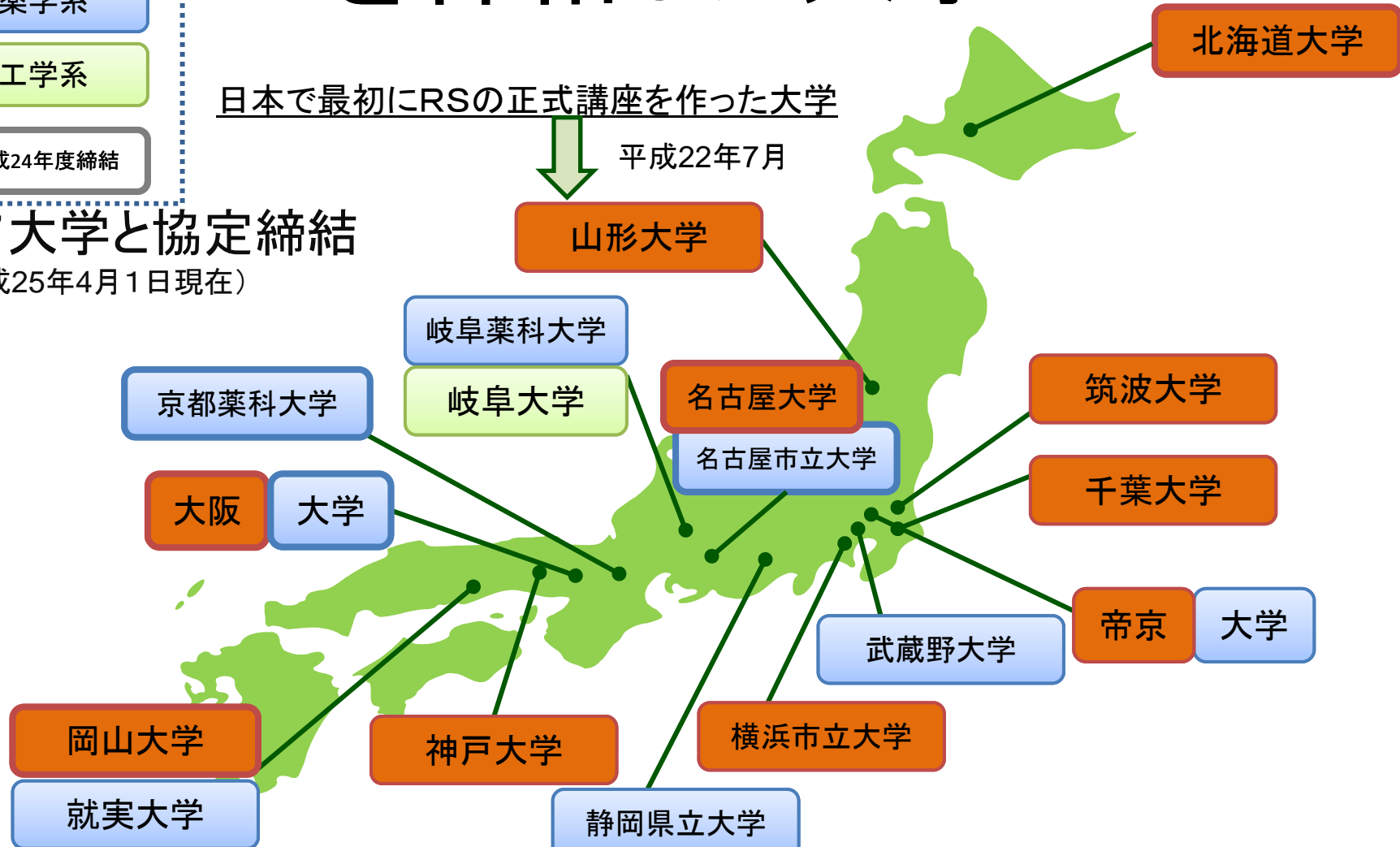
平成24年度締結

日本で最初にRSの正式講座を作った大学

平成22年7月

17大学と協定締結

(平成25年4月1日現在)

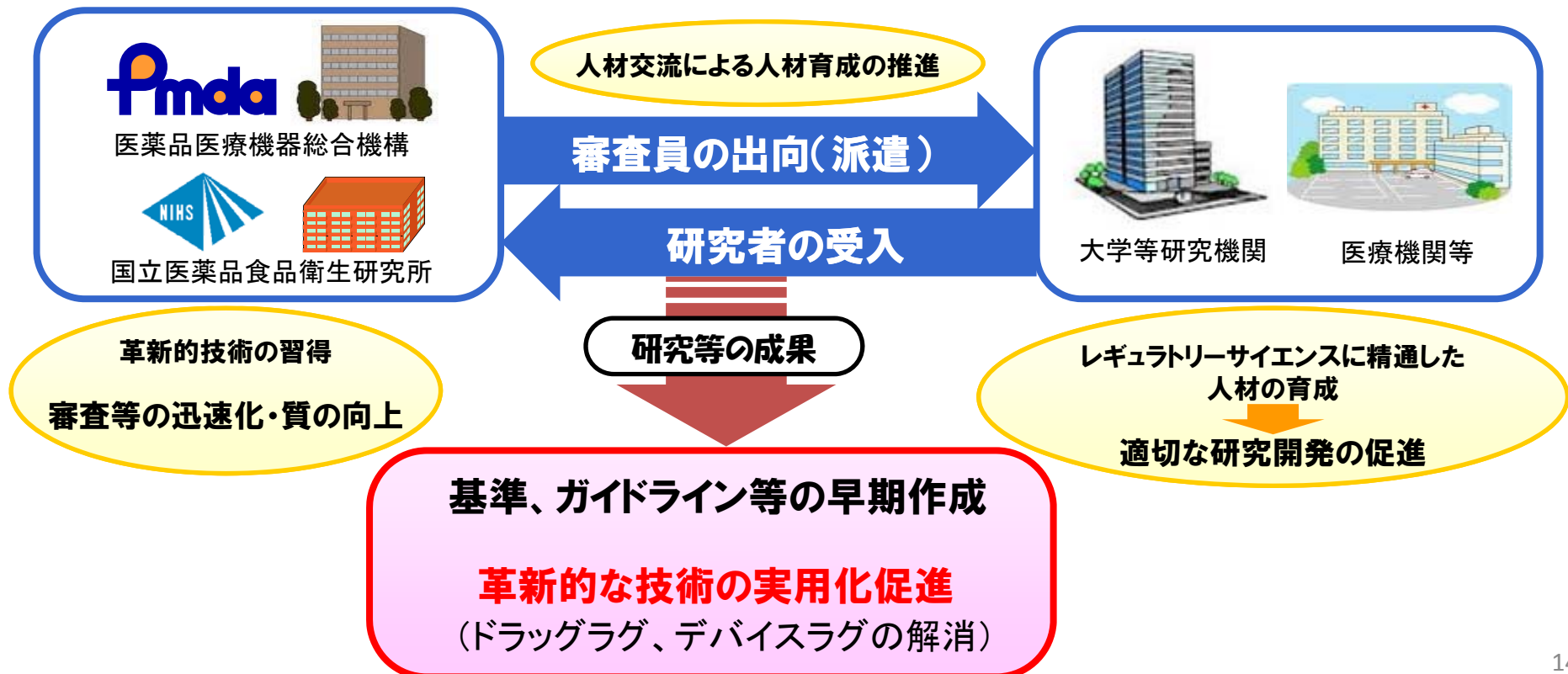


http://www.pmda.go.jp/regulatory/graduate_school.html

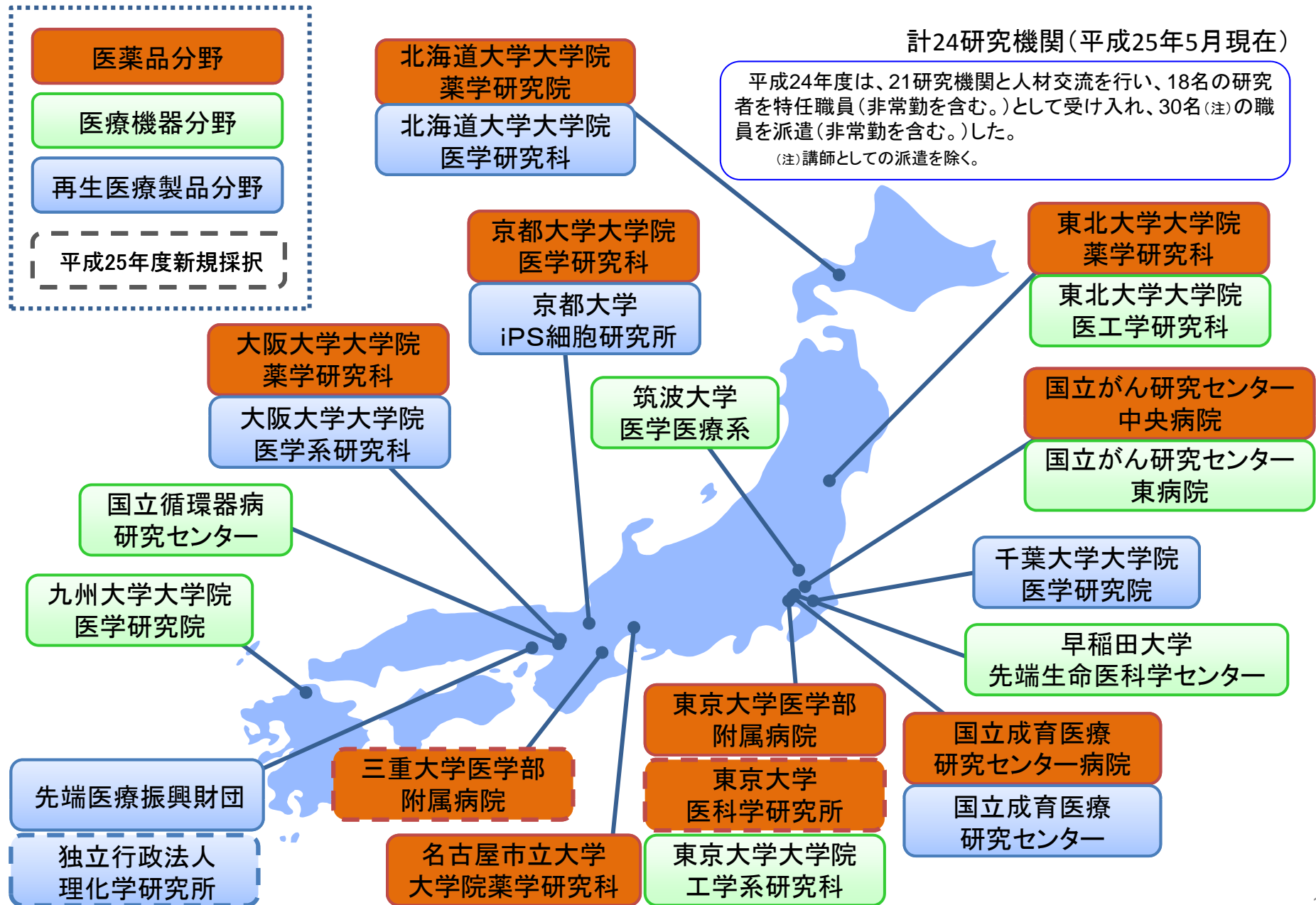
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(概要)

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(厚生労働省予算事業(平成24年度～))

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 大学等と、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等との間で人材交流を行い、レギュラトリーサイエンスに精通した人材を育成。



革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(研究機関)



革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(研究内容)

分野	研究機関	研究内容	開始年度
医薬品	北海道大学大学院薬学研究院	がん、ナノテクノロジー	平成24年度
	東北大学大学院薬学研究科	ゲノム薬理学	平成24年度
	東京大学医学部附属病院	アルツハイマー病、臨床評価	平成24年度
	国立がん研究センター中央病院	がん、個別化医療、分子イメージング	平成24年度
	国立成育医療研究センター病院	小児疾患、遺伝子治療薬	平成24年度
	京都大学大学院医学研究科	アルツハイマー病、非臨床評価、薬剤疫学	平成24年度
	名古屋市立大学大学院薬学研究科	がん、個別化医療	平成24年度
	大阪大学大学院薬学研究科	核酸医薬	平成24年度
	東京大学医科学研究所	がんウイルス療法	平成25年度
	三重大学医学部附属病院	がんワクチン・免疫療法	平成25年度
医療機器	東北大学大学院医工学研究科	がん、電磁波・超音波治療装置	平成24年度
	筑波大学医学医療系	整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト	平成24年度
	国立がん研究センター東病院	がん、次世代型内視鏡システム	平成24年度
	東京大学大学院工学系研究科	低侵襲治療機器	平成24年度
	早稲田大学先端生命医科学センター (TWIns)	定量的評価法、国産人工弁	平成24年度
	国立循環器病研究センター	次世代型循環補助装置	平成24年度
	九州大学大学院医学研究院	循環器疾患、次世代型治療機器	平成24年度
再生医療製品	北海道大学大学院医学研究科	脳梗塞の再生医療	平成24年度
	国立成育医療研究センター	ES細胞	平成24年度
	千葉大学大学院医学研究院	脊髄損傷の再生医療	平成24年度
	京都大学iPS細胞研究所	iPS細胞、血小板等	平成24年度
	大阪大学大学院医学系研究科	心筋シート、角膜シート、軟骨再生等	平成24年度
	先端医療振興財団	加工細胞の品質評価法	平成24年度
	独立行政法人理化学研究所	iPS細胞、ES細胞	平成25年度

平成24年6月8日及び平成25年5月23日厚生労働省公表

【国際関係業務】

PMDA国際ビジョン・ロードマップ(要約)

国際活動として重点的に取り組むべき5つの分野

1) 最先端科学技術への対応

- ・最先端科学技術応用製品の審査・相談に係る対応方針やガイドライン作成に係る提言等を積極的に情報発信
- ・先進的な解析・予測評価手法の導入 など

2) 国際事業基盤の整備

- ・国際業務を推進できる組織体制整備や新たな国際人材*の早期育成 など
(*十分な語学力とヒューマンネットワークを有し、関係する専門分野の豊富な知識、国内外の状況に応じた適切な判断力、国際的信頼関係を持っている人材)

3) 承認審査分野における情報発信、特に審査報告書の英訳

- ・審査報告書英訳の促進(将来的には重要な品目すべての英訳) など

4) 安全対策分野における情報発信と国際協力

- ・海外規制当局との情報交換の推進、評価時の連携体制の構築
- ・英文ウェブサイトの安全性コンテンツの充実 など

5) 日本薬局方の国際展開

- ・英文版と日本語版の同時発行
- ・USP、EP、WHO、アジアの各薬局方との協力関係の強化 など

注) ICH・IMDRFや欧米・アジア諸国との連携強化の取り組みなどは、従来から重点事項としており、今後さらに促進していく。