

最近の主な取組み等について

平成25年3月18日

医薬品医療機器総合機構(PMDA)

科学委员会

科学委員会とは

- 今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図ることを目的とし、医薬品・医療機器審査等業務の**科学的側面**に関する事項を審議する機関として、平成24年5月14日に設置されたPMDAの外部機関。
- 具体的役割として、先端科学技術応用製品に対する対応方針やガイドライン作成に関する提言の取り纏め等が期待される。個別品目の承認審査には関わらない。
- 委員は、医歯薬工などの外部専門家からなり、親委員会と、その下部組織である①医薬品、②医療機器、③バイオ製品及び④細胞組織加工製品の4分野の専門部会から構成される。
- 議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開。ただし、議事録は原則公開。

科学委員会（親委員会）について

科学委員会（親委員会）の開催状況

第一回 平成24年6月18日（月） 11時～12時半 開催

第二回 平成24年7月31日（火） 10時～12時 開催

第三回 平成25年3月18日（月） 18時から開催予定

第一回科学委員会の議題

- 科学委員会委員長・副委員長選任
- PMDAの審査等の業務の現状と課題
- 科学委員会での検討課題について
 - ・専門部会の設置及び部会長・副部会長の選任
 - ・検討課題の検討

第二回科学委員会の議題

- 科学委員会専門部会規程、議事録等の取扱い
- 科学委員会（親委員会）と専門部会の役割と進め方
- 科学委員会専門部会の委員の選任

議事録を作成し、資料とともにHP上に公表している。

科学委員会(親委員会)について

第三回科学委員会の議題(予定)

1. 科学委員会の活動について

- ・親委員会の活動報告
- ・医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会の活動報告
- ・医療機器専門部会の活動報告
- ・細胞組織加工製品専門部会の活動報告

2. 科学委員会(親委員会及び専門部会)の今後について

(1) 運用ルールの確認

- ・ワーキンググループの運用に係る確認事項(案)
- ・外部有識者の出席要請に関する確認事項(案)
- ・議事録及び資料の取扱い基準(案)

(2) 今後について

平成25年度の科学委員会の活動方針について

科学委員会専門部会について①

医薬品専門部会・バイオ製品専門部会の開催状況

- 第一回 平成24年9月24日（月） 17時～20時 開催
- 第二回 平成24年11月1日（木） 17時～19時 開催
- 第三回 平成25年1月30日（水） 17時～19時 開催

医薬品専門部会・バイオ製品専門部会のこれまでの議論の概要

○専門部会での検討課題について

- ・ コンパニオン診断薬を含めた個別化医療について議論された。また、併せて、臨床検体の取り扱いについても問題提起する意見があった。
- ・ 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。
- ・ なお、その他の疾患についてもコメントが出されたように、対象疾患毎に適切な患者をどのように選択するか等、治験デザインについての議論は重要な論点の一つであるが、議論の仕方も含め検討が必要。
- ・ また、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を設置し議論することとした。本年夏頃をメドに、意見の集約を目指す。
- ・ 医薬品専門部会とバイオ製品専門部会は、当面合同で開催するが、議題によっては、別々に開催することもある。

科学委員会専門部会について②

医療機器専門部会の開催状況

- | | | | | |
|-----|-------|-----------|---------|----|
| 第一回 | 平成24年 | 9月24日(月) | 17時~20時 | 開催 |
| 第二回 | 平成24年 | 11月28日(水) | 18時~20時 | 開催 |
| 第三回 | 平成25年 | 1月25日(金) | 17時~19時 | 開催 |

医療機器専門部会のこれまでの議論の概要

○専門部会での検討課題について

- ・ 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した。当面は以下の3課題について順次議論を進め、早期の意見集約を目指す。

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るべきかも含め、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、具体例を挙げながら、課題を整理する。

科学委員会専門部会について③

細胞組織加工製品専門部会の開催状況

- 第一回 平成24年 9月24日(月) 17時~19時 開催
- 第二回 平成24年11月 2日(金) 10時~12時 開催
- 第三回 平成24年12月26日(水) 16時~18時 開催
- 第四回 平成25年 2月 6日(水) 10時~12時 開催

細胞組織加工製品専門部会のこれまでの議論の概要

○専門部会での検討課題について

- ・ 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。
- ・ 今後、外部有識者の意見を聴取したいという意見があり、親委員会にその取り扱いについて整理することを求めることとした。
- ・ 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した。具体的には、造腫瘍性、CPCの要件等について議論する。造腫瘍性については、本年夏頃をメドに意見集約を目指す。

科学委員会(親委員会)委員名簿

1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
- ◎ 2. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
3. 岩本 幸英 九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
4. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部生理学教室 教授
5. 甲斐 知恵子 東京大学医科学研究所 教授
6. 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
7. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
8. 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授
9. 杉山 雄一 理化学研究所イノベーション推進センター 杉山特別研究室 特別招聘研究員
10. 中畑 龍俊 京都大学iPS細胞研究所 副所長
11. 林 昌洋 虎の門病院 薬剤部長
12. 松田 彰 北海道大学大学院薬学研究院 教授
13. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
14. 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
15. 山田 信博 筑波大学 学長
- 16. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
17. 山本 照子 東北大学大学院歯学研究科 教授

◎委員長、○副委員長
(五十音順)

医薬品専門部会委員名簿

- ◎ 1. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
2. 大津 敦 独立行政法人国立がん研究センター東病院
臨床開発センター長
3. 奥 直人 静岡県立大学 教授
4. 影近 弘之 東京医科歯科大学 教授
5. 菅野 純 国立医薬品食品衛生研究所
安全性生物試験研究センター毒性部 部長
6. 菊地 陽 帝京大学医学部 小児科学講座 主任教授
7. 倉石 泰 富山大学 教授
- 8. 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
医療統計学 教授
9. 直江 知樹 名古屋大学大学院医学系研究科 教授
10. 西山 博之 筑波大学 医学医療系 教授
11. 満屋 裕明 熊本大学生命科学研究部 血液内科学 教授
- 12. 山田 信博 筑波大学 学長
13. 山脇 成人 広島大学大学院医歯薬保健学研究院
精神神経医科学 教授
- 臨時委員
- 奥田 晴宏 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

医療機器専門部会委員名簿

1. 市川 和洋 九州大学 教授
2. 北島 勲 富山大学大学院医学薬学研究部臨床分子病態検査 教授
- 3. 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
4. 河野 隆二 横浜国立大学 工学研究院 教授
兼 未来情報通信医療社会基盤センター長
- 5. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
6. 白土 博樹 北海道大学大学院医学研究科 放射線医学分野 教授
7. 田村 俊世 大阪電気通信大学医療福祉工学部 特命教授
8. 堤 康央 大阪大学薬学研究科 研究科長・教授
9. 鄭 雄一 東京大学 教授
10. 芳賀 洋一 東北大学 教授
11. 橋爪 誠 九州大学先端医療イノベーションセンター センター長
12. 松田 秀一 京都大学大学院医学研究科 整形外科 教授
13. 松本 健郎 名古屋工業大学 教授
- ◎ 14. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
15. 村垣 善浩 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所
先端工学外科学分野 教授
16. 山本 晴子 国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 部長
17. 由井 伸彦 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授
- 臨時委員
- 松岡 厚子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

バイオ製品専門部会委員名簿

- 1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
- 2. 石井 健 独立行政法人医薬基盤研究所 アジュバント開発プロジェクトリーダー
- 3. 上野 光一 千葉大学大学院薬学研究院 教授
- 4. 島田 光生 徳島大学 教授
- 5. 高倉 喜信 京都大学大学院薬学研究科 教授
- 6. 竹内 勤 慶應義塾大学医学部 リウマチ内科 教授
- 7. 中川 晋作 大阪大学大学院薬学研究科 教授
- 8. 三谷 絹子 獨協医科大学 教授
- 9. 山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 教授
- ◎10. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
- 11. 吉川 和宏 愛知医科大学 准教授
- 臨時委員
川崎 十十 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

細胞組織加工製品専門部会委員名簿

- 1. 飯原 弘二 国立循環器病研究センター 脳血管部門長・脳神経外科部長
- 2. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部 生理学教室 教授
- 3. 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授
- 4. 澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座心臓血管外科学 教授
- 5. 榛村 重人 慶應義塾大学医学部 准教授
- 6. 末盛 博文 京都大学 再生医科学研究所 胚性幹細胞研究分野 准教授
- 7. 高田 英俊 九州大学大学院医学研究院 成長発達医学 准教授
- 8. 高橋 和利 京都大学 iPS細胞研究所 講師
- 9. 豊田 雅士 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 研究副部長
- ◎10. 中畑 龍俊 京都大学 iPS細胞研究所 副所長
- 11. 中村 利孝 産業医科大学 整形外科学 教授
- 12. 松井 茂之 統計数理研究所 教授
- 13. 間野 博行 自治医科大学 教授
- 14. 森尾 友宏 東京医科歯科大学大学院 発生発達病態学分野 准教授
- 臨時委員
佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 部長

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

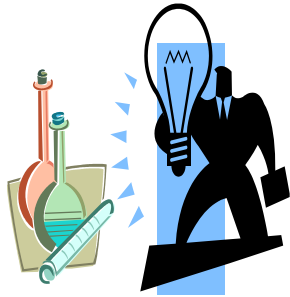
理事長特別補佐

理事長特別補佐について

昨年2月に理事長特別補佐に委嘱した秋山昌範氏(国立大学法人東京大学 政策ビジョン研究センター教授)の1年の任期が満了したが、引き続き理事長から助言を求めることとし、再任した。

なお、再任に当たり、寄附金等の状況について改めて確認したところ、過去3か年度、寄付金等の額が年間500万円を超える企業はないとの回答を得ている。

薬事戦略相談



シーズの実用化の
道筋について
相談したい

論点整理

事前面談
(無料)

科学的議論
(記録は1ヶ月目処に確定)

対面助言
(有料)

大学・研究機関
ベンチャー企業

自分のシーズが
薬事戦略相談に
馴染むのか
確認したい

相談内容の整理のため
テクニカルエキスパートが
主として対応。
必要に応じて審査チーム
も同席します。

主として審査チームと
テクニカルエキスパートが
相談に対応。
必要に応じて当該分野の
外部専門家が同席します。

個別面談
(無料)

事前面談に向けて、薬事戦略相談室の
テクニカルエキスパートが、薬事戦略相談事業の
手続きや事業の内容を説明します。



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—2013/1/31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	66	73	14	153	40%
企業・ベンチャー	41	132	4	177	47%
研究機関・その他	17	28	4	49	13%
計	124	233	22	379	
%	33%	61%	6%		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	93	43	27	163	45%
企業・ベンチャー	22	59	40	121	34%
研究機関・その他	31	13	31	75	21%
計	146	115	98	359	
%	41%	32%	27%		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	24	3	3	30	53%
企業・ベンチャー	3	3	5	11	19%
研究機関・その他	10	1	5	16	28%
計	37	7	13	57	
%	65%	12%	23%		100%

※個別面談及び事前面談については、説明会の際に実施した件数を含む。

○出張面談を以下の都市で実施(2013年1月31日現在、個別面談226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。

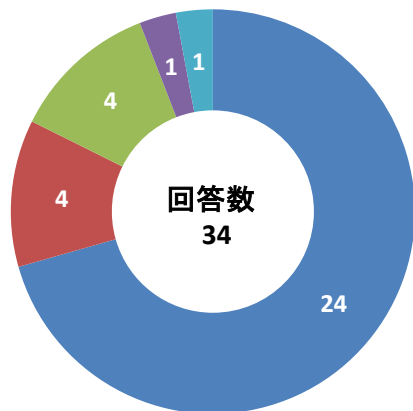
仙台(2回・18件)、岩手(1回・5件)、福島(1回・5件)、東京(1回・21件)、横浜(2回・20件)、
名古屋(2回・23件)、大阪(6回・101件)、神戸(2回・10件)、福岡(3回・16件)、飯塚(1回・7件)

〈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。

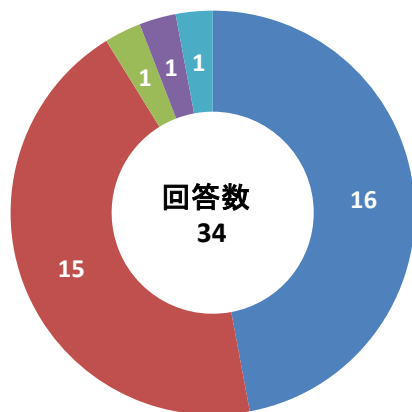
福岡(1回・10件)

○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(1)

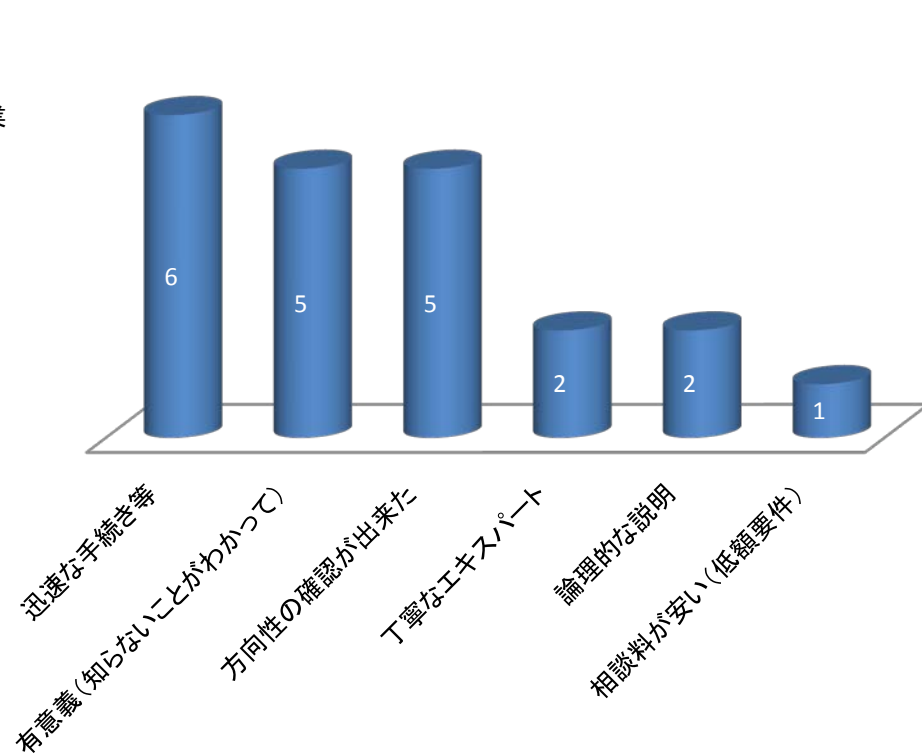


- 大学・研究機関
- 医薬系ベンチャー企業
- 医療機器ベンチャー企業
- 製薬企業
- 財団



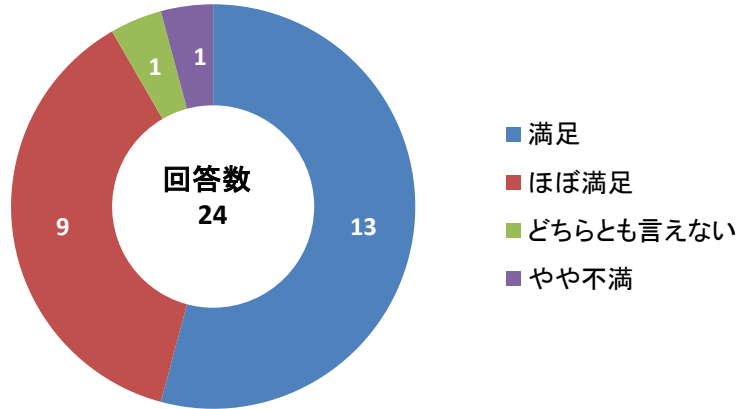
- 満足
- ほぼ満足
- どちらとも言えない
- やや不満
- 不満

満足した理由



対面助言のアンケート結果(2)(所属機関種類別)

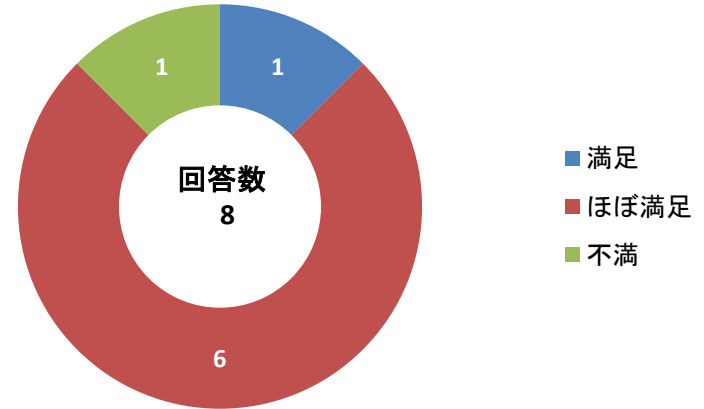
大学・研究機関



やや不満: 1件
コメント

企業やメジャー疾患への対応と、マイナー疾患への対応は異なるアプローチがあつてしかるべきと考えるが、対応が画一的すぎる。原則は理解したうえで何らかの別のアプローチを求めて戦略相談を受ける場合があることと理解いただきたい。正式な解答が困難であれば、記事の残らない相談があつてもよいかと考える。

ベンチャー企業



※ほかに製薬会社1件、財団1件

不満: 1件
コメント

対面助言後のフォローアップの機会がないため、試験実施計画書の改訂が、貴機構の見解に合致しているのか不安が残る点。別途、対面助言の実施では時間とコストがかかりすぎると考えます。

薬事戦略相談の充実について

I. 25年度予算案による充実対応

- エキスパート職員の増員(嘱託職員の公募)
- 出張相談の実施(関西地域など)

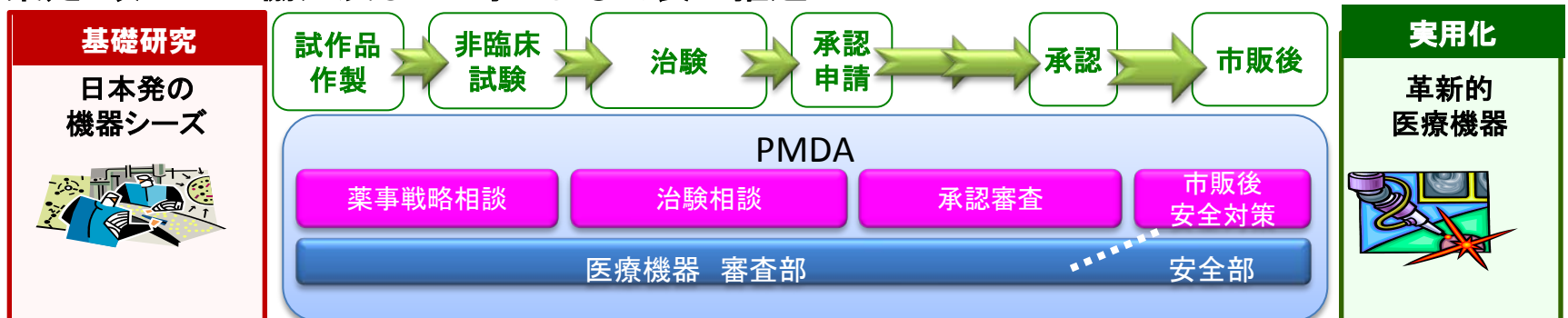
II. その他の充実対応

- 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

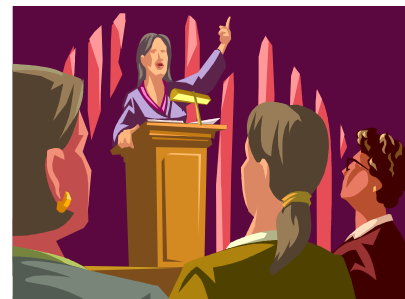
医療機器関係業務

医療機器の開発初期段階からの相談・審査体制の強化の取組み ～医療イノベーションの推進と医療機器審査の迅速化のために～

- 審査・相談体制を90名(平成24年度末)から104名まで増強を目指す。
- 処理可能な枠数として年間最大200件程度を確保するとともに、薬事戦略相談等を活用し相談件数の増加を促す。
- 資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業が開発した革新的医療機器のPMDAの相談・承認申請手数料を軽減
- 関西地域などへの出張相談を含め、日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施するとともに、ニーズに対応できるよう必要に応じて改善策を検討
- 厚生労働省等と連携して企業向け講習会・説明会の実施
- 一般の方や新規参入企業の方のために各種Q&Aを作成し、公開する。
- 新医療機器に引き続き、改良医療機器GRP(Good Review Practice)を公開する。
- 厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定・改正への協力及びHP等による公表の推進



- 国内外の学会に参加し、最先端の知見・動向を把握し、審査・対面助言に活用する。
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業による大学・研究機関等に所属する研究者の受入れ及び大学・研究機関への相談・審査担当職員のパ遣。
- 科学委員会を通じて、レギュラトリーサイエンスの考え方にに基づき、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションの強化を推進。
- 医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修(手術立会い研修)や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修の推進。



- 臨床医学レクチャーの推進。

※対面助言、審査などにおいて、医療機器の審査員が医療実態に即した判断をできるようにするため、従来の研修制度とは別に、専門的な知識、経験等を有する臨床担当医から、直接、臨床医学のレクチャーを受けることができる研修制度(勉強会)

- ME (Medical Engineering) 技術研修の推進。

※審査員へME技術に関する講習会や検定試験受験の推奨。ME技術実力検定試験制度とは、医療機器を扱うすべての人が持つべき基礎知識と安全技術に関する実力検定試験制度。一般社団法人 日本生体医工学会が認定している。

一般の方や新規参入企業の方向けの各種Q&Aの例



問1 後発医療機器で申請したのにPMDAの審査で臨床試験を求められることがあるというのは、本当ですか？

答1 医療機器の審査において、後発医療機器とは、すでに日本で承認されている医療機器と構造、使用方法、使用目的、性能などがほぼ同じ(実質的に同等な)医療機器です。

申請された内容から、確かに後発医療機器に該当すると確認できれば、新たな臨床試験データを求めることはありません。

問2 どのような場合に、臨床試験を求められるのですか？

答2 使用目的や性能が大きく異なるなど、これまで承認された医療機器と同等とはいえない場合は、もはや後発医療機器等とはいえません。この場合は、新たな使用目的などに照らして、品質、性能、安全性などが十分かどうかを、当該製品に責任をもつ企業(製造販売業者)の方には、説明していただく必要があります。このように、既存の医療機器にはない新しい点の評価が必要な医療機器は、後発医療機器等の扱いから外れ、実際に患者さんに使用したときに十分な性能があるか、患者さんの安全性に大きな問題がないかなどを示すための臨床試験データが必要となる場合があります。

問3 医療機器の申請をするのに、英語の添付資料を全部日本語に翻訳してPMDAに提出しなければならないのですか？

答3 添付資料を全部翻訳することまで必要としてはいません。審査に必要な提出資料の概要(要約)を日本語によって提出していただければ、全文については英語のままでも構いません。英語以外の言語の場合も同様です。

問4 PMDAでは酸素吸入器の管の直径など部品の寸法の設定理由まで聞かれるとのことですが、どうして審査でそんな必要があるのですか？

答4 酸素吸入器の管の場合、酸素の供給量が不十分にならないか、接続部分が正しく接続されるか等の性能や安全性の観点から、申請内容に十分な説明がない場合に、PMDAから申請会社に対して説明を求めることがあります。設計が不十分だと、医療事故を招くおそれがあるので、そういうことがないよう審査するためです。

問5 PMDAの審査担当者から納得のいかない質問をされて申請会社が答えにとまどうことがあるとのことですが、そういう場合は申請会社はどうすればいいのですか？

答5 申請内容に十分な資料や説明がない場合には、審査において申請者に質問(照会)をします。その際には、質問の主旨などを出来るだけ説明しております。

もし、その内容にさらに不明な点がある場合は、PMDAの審査担当者に再度お問い合わせいただいて内容をご確認いただきたいと思います。質問の主旨を十分ご理解いただき、的確なご回答を頂くことが、十分な品質、性能、安全性の医療機器を早く承認するために、必要なこととなっております。

問6 厚生労働省のデータでは、日米間の平成17年のデバイス・ラグが19ヶ月、平成23年は23ヶ月とされていて、米国などに比較して日本で医療機器が遅れて承認されている現状は変わらないように思われるのですが、PMDAはどう取り組んでいるのですか？

答6 デバイス・ラグとは、一般には、米国などで開発され使用できるようになった新しい医療機器が日本で承認されて使用できるようになるまでの時間差を意味しています。その要因は日米間での、開発(申請時期)の時間差(申請ラグ)と、申請から承認までの審査期間の差(審査ラグ)によるものとされています。平成17年度に日本で承認された新医療機器の場合は、デバイス・ラグ19ヶ月のうち、申請ラグが12ヶ月、審査ラグが7ヶ月でしたが、平成23年度では、申請ラグが21ヶ月、審査ラグが2ヶ月となっています。

このデバイス・ラグを出来るだけ解消し、欧米で開発されたより有効でより安全な医療機器をやり早く医療の現場に提供するために、厚生労働省では平成20年12月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定し、PMDAは厚生労働省と一体となって、医療機器の品質、有効性、安全性の確保を前提としながら、特に審査ラグと呼ばれる申請から承認までの期間の短縮に取り組んでいます。

問7 PMDAは申請ラグの短縮に向けて具体的にどのように取り組んできたのですか？

答7 医療機器の審査員の増員と研修の充実、審査する医療機器の新規性の程度による審査プロセスの明確化(3トラック審査制)、後発医療機器に特化した医療機器審査第三部の設置とバディー制審査の導入、審査資料の合理化、事前評価制度の導入、相談業務の拡充、審査基準の明確化、標準的審査期間の設定と進捗管理の徹底、情報公開の充実、リスクの高くない医療機器の第三者認証制度への移行などにより、審査の迅速化と審査ラグの短縮に努めているところです。

一方、開発企業が薬事申請を行う時期の時間差である申請ラグについては、企業の開発状況に左右されるものではありませんが、PMDAとしては企業からの開発初期段階からの相談に応じる「薬事戦略相談」の開始など、申請前の相談業務の充実に努めて、できるだけ早く申請ができるような環境づくりを進めているところです。

基準作成業務

横断的基準作成プロジェクトについて

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。
マイクロドーズ臨床試験PT、医薬品製法変更等PT、コンパニオン診断薬PT、小児及びオーファン医薬品PT、QbD評価PT、新統計PT、ナノ医薬品PT、国際共同治験PT、心血管系リスク評価PT、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)
小児医薬品の開発に係る問題点を整理して対応策を検討し、PMDA内で広く意見交換を実施して考え方の共有を図った。
 - ナノ医薬品プロジェクト
ナノテクノロジーを活用した医薬品の開発を促進するため、厚労省と欧州医薬品庁(EMA)によるブロック共重合体ミセルの評価に関する共同リフレクションペーパー(案)の作成に協力した。
当該リフレクションペーパー(案)は厚労省から意見募集中(2月1日～3月31日)。

救濟業務

集中広報の実施

TV放映の実施

3月16日(土) 14:00から約1時間、NHK Eテレの「テレビシンポジウム」という番組で、医薬品副作用被害救済制度が紹介された。

昨年11月18日(日)に千代田放送会館において制度の普及を目的として一般の方々を対象に実施したシンポジウムの記録映像を放映。

シンポジウムでは、当機構救済業務委員会の溝口委員長、湯浅委員、慶應義塾大学病院天谷副院長及びタレントの高木美保さんをお招きし、パネルディスカッションを実施した(コーディネーター:フリーアナウンサーの久田直子さん)。

パネルディスカッション「の内容(概要)

○パネルディスカッション「医薬品の副作用被害と救済制度」

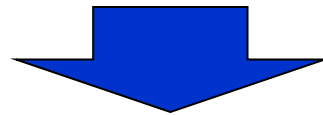
- ・医薬品の適正使用の必要性
- ・湯浅委員の体験談
- ・医薬品副作用被害救済制度の紹介と認知度の向上策
- ・慶應義塾大学病院の取り組み

等



医療機関等での説明会の実施

- ◆「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修資料について」(平成24年1月30日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室及び医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室発出の事務連絡)に、「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を行う際に、申し出に応じてPMDAが救済制度の資料を配布するとともに、**講師派遣の相談に応じる**」旨記載。



- ◆平成24年4月～平成25年2月末までに、申し出のあった医療機関等のうち32ヶ所について救済制度の説明会を実施。

訪問先:北海道(4ヶ所)、埼玉県(3ヶ所)、千葉県(2ヶ所)、東京都(6ヶ所)、神奈川県(2ヶ所)、新潟県(1ヶ所)、和歌山県(1ヶ所)岐阜県(3ヶ所)、大阪府(2ヶ所)兵庫県(1ヶ所)、福岡県(6ヶ所)、佐賀県(1ヶ所)

- ◆3月以降、17ヶ所の医療機関等を順次訪問予定(一部日程調整中。)

説明会参加者の内訳 他

・訪問した医療機関の病床数

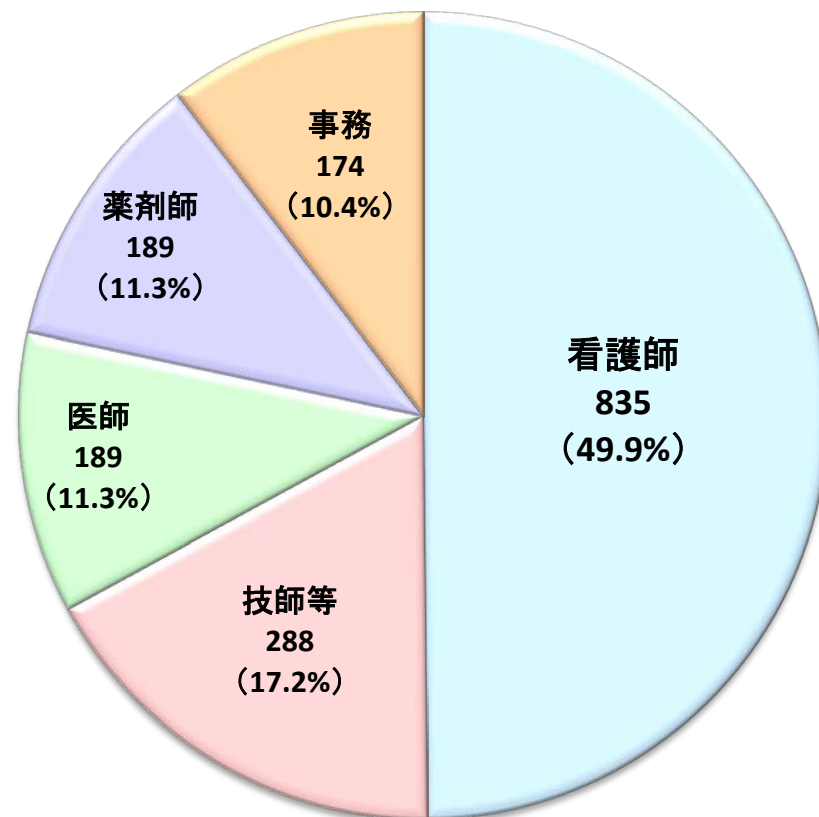
100床以下	: 10件
101～200床	: 3件
201～300床	: 6件
301～400床	: 3件
401床以上	: 8件
計	: 30件

・その他

今後訪問を予定している医療機関の病床数

100床以下	: 4件
101～200床	: 4件
201～300床	: 2件
301～400床	: 0件
401床以上	: 2件
計	: 12件

・参加者内訳※1)



※1) 参加者数を把握できなかった施設を除く、23施設の合計の内訳

※2) 臨床検査技師、放射線技師、臨床工学技師、作業療法士、栄養士、介護士、歯科衛生士等

安全対策業務

医療情報データベース基盤整備事業

- 医薬品等の安全対策のさらなる向上を図る目的で、厚生労働省が公募により選定した協力10医療機関を拠点として、当該協力医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に活用すべく、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築する。

【進捗状況】

	厚労省(医薬食品局)	PMDA(安全第一部)
平成23年度	公募により協力10医療機関(7病院、3グループ)を選定。ワーキンググループ(WG)が設置され、平成23年6月より、計6回のWG会合が開催された。	システム仕様書等の作成支援業者を選定後、平成23年10月より、以下の調達業者を選定した。 <ul style="list-style-type: none">● 最初の1医療機関(東大)のシステム開発等。● 分析インターフェイスシステム(PMDA側)開発等。● 各医療機関のデータ標準化マッピング作業等。
平成24年度	平成24年12月末までに、3回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、利活用ガイドライン、運用管理規程、医療情報の倫理的取り扱い等について議論された。	平成24年12月末までに、以下の調達業者を選定し、6医療機関(東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳洲会)のシステム導入に着手した。 <ul style="list-style-type: none">● 医療機関側システムに係るソフトウェアの導入等。● 医療機関側システムに係る機器の調達等。

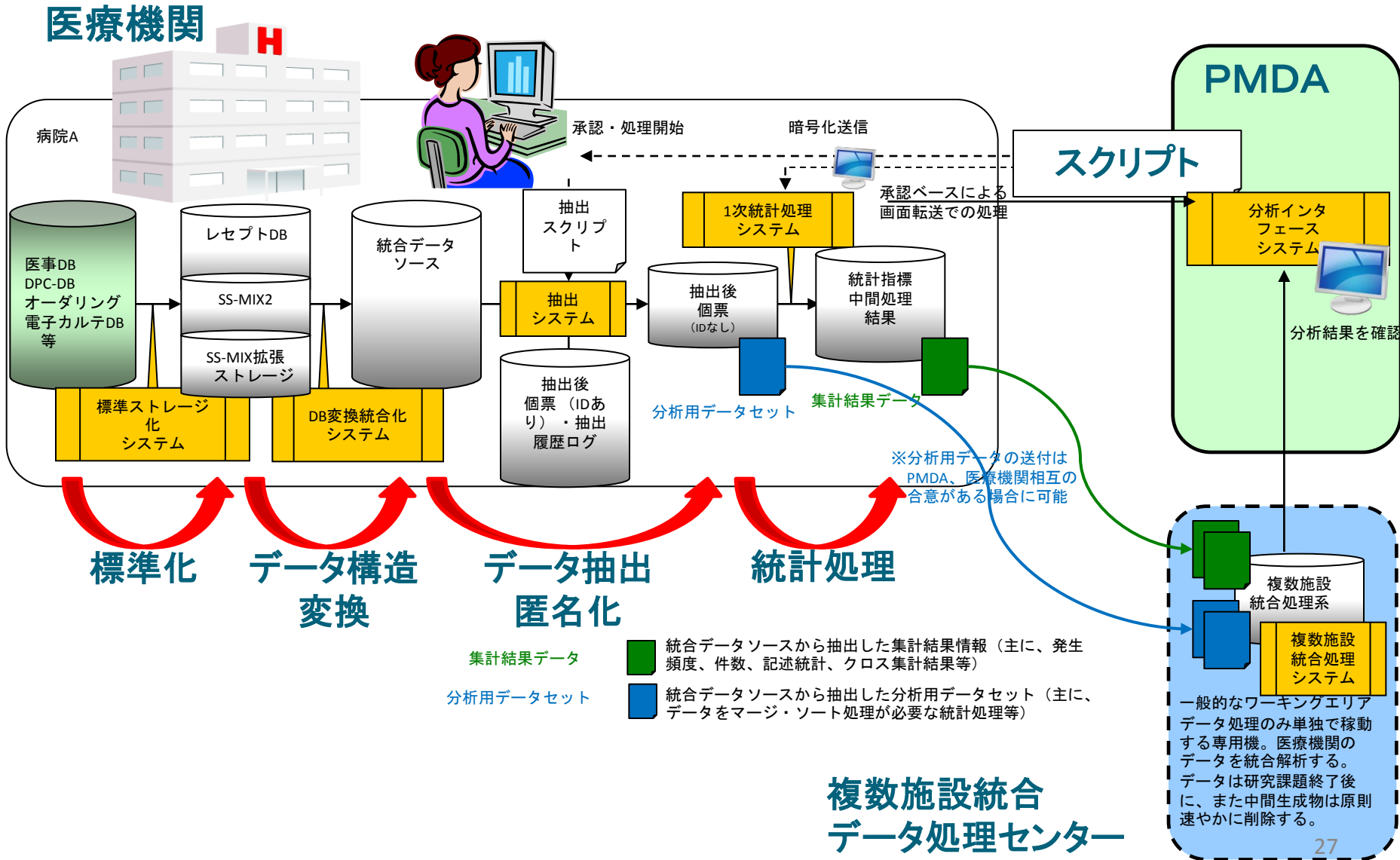
【今後の予定】

今後平成25年度末までに段階的に協力10医療機関のシステムを開発し、テストランを経て稼働させていく予定。また、システム開発と並行し、厚生労働省においてデータベース利活用のための運用ガイドライン等が整備される予定。

薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン作成検討会

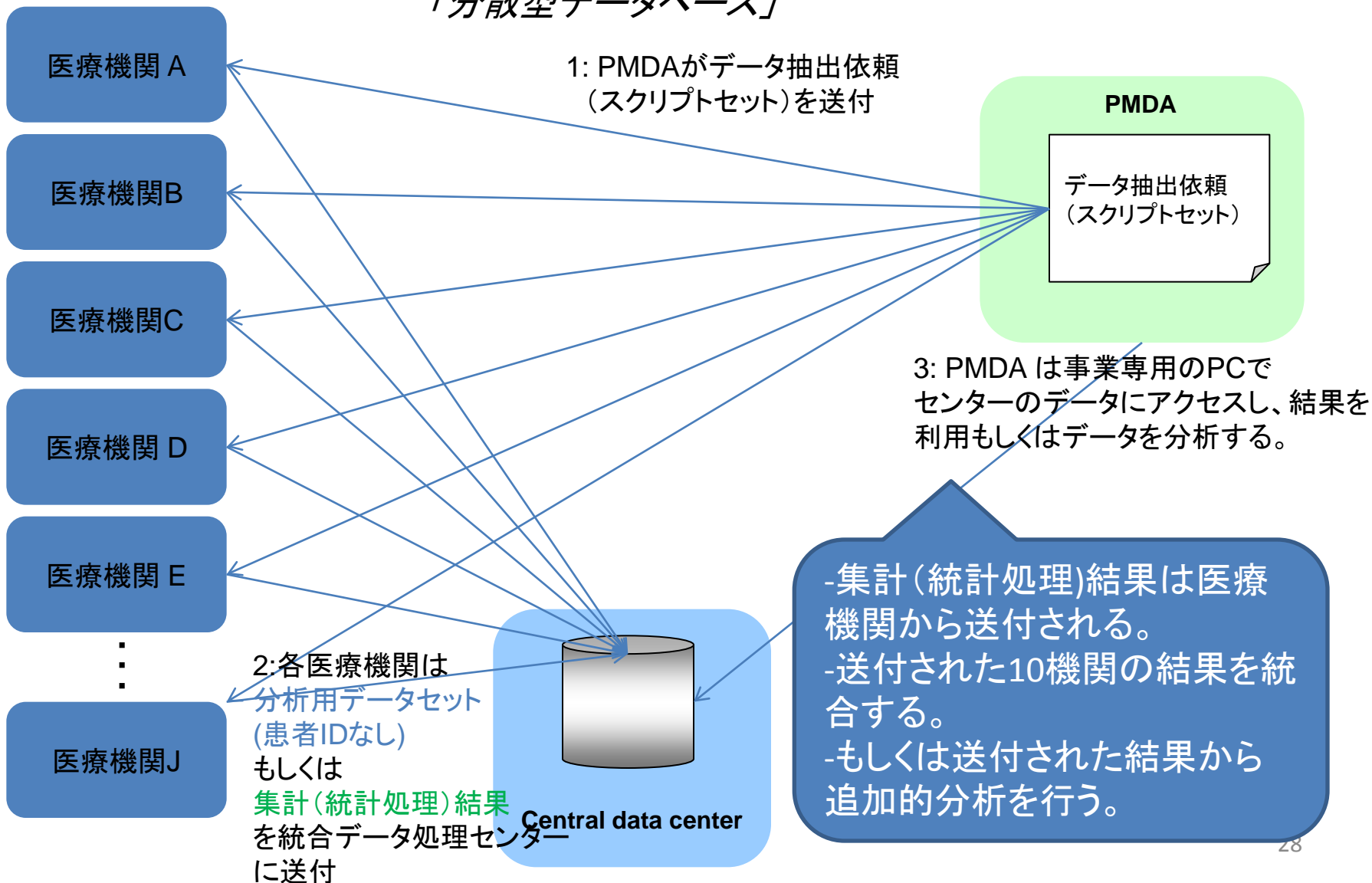
- 医療情報等データベースを用いて市販後医薬品の安全対策を目的とした薬剤疫学研究を実施する際の指針を作成するため、標記検討会を設置し、平成24年12月末まで2回の会合を実施した。平成24年度末をめぐりにガイドライン案の作成を完了し、パブコメで意見募集する予定。

医療情報DBの基本構成



10拠点の協力医療機関のデータの統合

「分散型データベース」



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メディア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12月31日までの報告の状況

- (1) 報告数: 164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: 213品目（医療用201品目、OTC12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（2011年以降のものが122件（74%））
- (4) 報告者の内訳: 患者本人129件、家族35件
- (5) 患者が死亡したと報告されたものが7件

これらの報告については、現在も安全対策の要否などの評価を行っているが、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

レギュラトリーサイエンス関係

連携大学院に係る状況

- ・レギュラトリーサイエンス研究の普及、情報発信の観点から、これまでに
15校の大学院と連携大学院協定を締結
- ・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2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)／連携教授2名、連携准教授1名
- 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)
- 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2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)
- 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(平成24年6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)

平成24年度 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
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
	東北大学大学院薬学研究科	ゲノム薬理学
	東京大学医学部附属病院	アルツハイマー病、臨床評価
	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
	国立成育医療研究センター病院	小児疾患、遺伝子治療薬
	京都大学大学院医学系研究科	アルツハイマー病、非臨床評価、薬剤疫学
	名古屋市立大学大学院薬学研究科	がん、個別化医療、
	大阪大学大学院薬学研究科	核酸医薬
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
	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
	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
	東京大学大学院工学系研究科	低侵襲治療機器
	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
	国立循環器病研究センター	次世代型循環補助装置
	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
再生医療	北海道大学大学院医学研究科	脳梗塞の再生医療
	国立成育医療研究センター	ES細胞
	千葉大学大学院医学研究院	脊髄損傷の再生医療
	京都大学iPS細胞研究所	iPS細胞、血小板等
	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
	先端医療振興財団	加工細胞の品質評価法

国際関係業務

第1回 日・インドネシアシンポジウム

- 日 時：平成25年2月13日（火） 9:30～17:30
- 開催場所：インドネシア ジャカルタ Red Top Hotel
- 共 催：医薬品医療機器総合機構（PMDA）、日本製薬工業協会（JPMA）、インドネシア国家医薬品食品監督庁（NADFC）、インドネシア製薬協会（GPMI）
- 出席者：PMDAからは近藤理事長、NADFCからはLucky Slamet 長官が出席。インドネシア規制当局関係者や製薬関係企業など約270名が参加。
- 目的：日本・インドネシア両国の規制当局者や医薬品産業界関係者の薬事規制制度の理解を深めることで、医薬品開発の振興と発展に寄与する。
- テーマ：ファーマコビジランス及びGDP

プログラムの詳細

http://www.pmda.go.jp/kokusai/file/symposium20130122_j.pdf

- 今後、インドネシアの他、タイについても合同シンポジウムを開催する予定。

第3回PMDAトレーニングセミナー

- 日 時：平成25年1月21日(月)～1月25日(金)
- 開催場所：医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
- 参加者：6カ国18名
(韓国、台湾、インドネシア、シンガポール、ブラジル、ウクライナ)
- 目的：海外薬事行政当局の行政官を対象に、日本の薬事制度・PMDAの業務に関する講義及び意見・情報交換等を行う。
- テーマ：市販後安全対策と救済制度

プログラムの詳細

http://www.pmda.go.jp/english/events/3rd_pmda_training_seminar.html

- 今後は、FDA等の海外規制当局の担当官を講師として招待することも検討中。また、医療機器に関するトレーニングセミナーの開催についても予定。

PMDAの課題

PMDAの今後の方向と課題

世界のPMDAに向けて、

- 日本の創薬力・医療機器開発力を高め、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進するためには、開発型企業が、海外の規制当局ではなく、まずは早い段階からPMDAと相談して開発する品目を増やしていくことが必要。
- そのために、PMDAは、薬事法改正などの動向も踏まえつつ、安全対策のさらなる充実を図りながら、世界最新・最速の相談・審査体制を確保することにより、国民に世界最高水準の医療を提供するとともに、国際的なプレゼンスも高める必要がある。

1. 医療分野のイノベーションへの対応の一環として、最先端技術、アンメットメディカルニーズに対応した体制整備と審査のさらなる迅速化

開発ラグ解消に向け、開発に係る相談体制の充実(アカデミアやベンチャー企業を対象とした薬事戦略相談を含め、新たな発想の医薬品・医療機器への相談の拡充)

審査期間の短縮(企業の生産・販売計画に影響を与えないようにする視点から審査の予測性の向上)

2. 安全対策のさらなる充実強化

医薬品のライフ・サイクル全体(市販前から市販後まで)を通じたシームレスなリスクマネジメントの充実

3. レギュラトリーサイエンス研究推進

科学委員会等を活用し、世界最高水準のサイエンスを基本にした最先端技術への対応や新たな評価手法への取り組みを積極的に推進

4. 幅広い視野をもった人材の育成

大学・研究機関・医療機関等との人材交流のさらなる推進及び研修の充実（医療機関や製造所における実地研修を含む）

5. さらなる国際化への対応

海外GCP・GMP・QMS査察体制のさらなる充実（国際共同治験や原薬供給元の国際化等に対応すべく、海外に派遣する要員を確保）

6. 国内外への情報発信の充実

一般国民・医療従事者に対する迅速かつ明確な医薬品等情報提供の強化
国際的な情報発信の促進（医薬品・医療機器審査報告書や日本薬局方等を英文で公表し、海外でも活用）

 今後とも、質の高い人材の確保や、体制強化（増員）を通じた、審査・相談の更なる充実が必要