

# 最近の主な取組み状況

# 【改正薬事法等の施行に向けた対応】

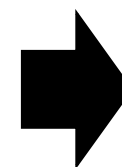
※改正薬事法関係の参考資料はスライド35ページ以降に集約

平成26年11月25日に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)(※参考1) 及び 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療等安全性確保法)(※参考2)が施行。

→PMDAは厚生労働省における各種通知等の発出に協力。

## ＜PMDAの業務の主な変更＞

- ① 添付文書の届出の受理及び内容の確認(※参考3)
- ② 医療機器の登録認証機関に関する監督業務
- ③ 都道府県におけるQMS調査の廃止に伴い、認証機関及びPMDAに調査業務が集約される。
- ④ 期限付承認制度等、再生医療等製品に係る承認審査(※参考4)
- ⑤ 再生医療等安全性確保法に基づく、細胞培養加工施設の調査
- ⑥ 再生医療等製品が健康被害救済制度の対象となる。(※参考5)



「審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書」及び「救済業務関係業務方法書」を改正し、厚生労働大臣より認可  
(平成26年10月15日付)



業務方法書の認可を踏まえ、PMDA内の各種規程等を改正予定

# 【独立行政法人制度の改正について】

※独立行政法人制度改正関係の参考資料はスライド46ページ以降に集約

1. 独立行政法人通則法の一部を改正する法律 (平成26年法律第66号)
2. 独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律 (平成26年法律第67号)

## 法律の概要

### 1. 独法通則法一部改正法

#### (1) 業務の特性を踏まえた法人の分類【第2条】

- 全法人を一律に規定している現行制度を見直し、業務の特性に対応して法人のマネジメントを行うため、三つの分類（中期目標管理型（3～5年の目標設定、PMDAは中期目標管理法）、単年度管理型（行政事務に密接関連）、研究開発型（5～7年の目標設定））を設ける。

#### (2) PDCAサイクルが機能する目標・評価の仕組みの構築【第28条の2、第29条、第32条、第35条等】

- 主務大臣の下での政策のPDCAサイクルを強化し、目標・評価の一貫性・実効性を向上させる。

#### (3) 法人の内外から業務運営を改善する仕組みの導入【第19条、第25条の2、第32条、第50条の4等】

- 法人の内外から業務運営を改善し得るよう、法人内部のガバナンスを強化するほか、主務大臣による是正措置を整備する。

### 2. 整備法

独法通則法一部改正法の施行に伴う関係法律（229法律）の規定を整備（※PMDA法も改正）

## 施行期日

平成27年4月1日

# 【ジェネリック医薬品等審査部の新設】

## 1 概要

第3期中期計画を踏まえ、ジェネリック医薬品等（医療用医薬品のうち、新医薬品及び体外診断用医薬品を除く医薬品）に係る審査体制の強化、審査の迅速化のため、新たにジェネリック医薬品等審査部を設置する。

## 2 設置理由

先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っているジェネリック医薬品については、平成25年4月5日に策定された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、平成30年3月末までにジェネリック医薬品の数量シェアを60%以上とするとの目標が掲げられている。

また、PMDAの第3期中期計画においては、ジェネリック医薬品等専門部を新設することにより、当該医薬品の審査体制を強化し、平成30年度までに新規ジェネリック医薬品の審査期間を10ヶ月（行政側期間、中央値）とするなど、ジェネリック医薬品等の審査を迅速化することを目標に掲げている。

以上の理由からジェネリック医薬品等審査部を新設し、審査体制の強化、審査の迅速化を図る。

## 3 施行日

平成26年11月1日

# 【科学委員会】

## 科学委員会(親委員会)の活動状況

- 平成26年3月末までの第1期の活動を終え、以下の3報の取りまとめを含む第1期活動報告を作成した。
  - 「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」
  - 「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」
  - 「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ」
- 第2期は、科学委員会の継続性を重視するため、第1期親委員会委員は全員再任(任期2年再任1回)され、加えて、平成26年4月から新たに10名の委員に加わっていただき、26名体制となった。
- 第2期としての初回にあたる第7回親委員会は平成26年4月24日に、その後、親委員会は2回(6月12日(持ち回り)、8月7日)開催され、状況としては以下のとおり。
  - ① 第1期に引き続き、次のとおり委員長及び副委員長が選任された。
    - 委員長: 入村 達郎 (聖路加国際大学 研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長)
    - 副委員長: 山本 一彦 (東京大学医学部 教授)
  - ② 専門部会については、議題(テーマ)に応じて新たに5つ設置することとなり、それらの活動状況が報告された。

# 第2期科学委員会(親委員会)委員名簿

赤池 昭紀	名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
新井 洋由	東京大学大学院薬学系研究科 教授
荒川 義弘	東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 副センター長・病院教授
石塚 真由美	北海道大学大学院獣医学研究科 環境獣医科学講座毒性学教室 教授
◎入村 達郎	聖路加国際大学 研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長
岩本 幸英	九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
太田 茂	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授
岡野 栄之	慶應義塾大学医学部 教授
甲斐 知恵子	東京大学医科学研究所 教授
加藤 進昌	昭和大学附属烏山病院 病院長
河盛 隆造	順天堂大学 特任教授
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
佐治 英郎	京都大学大学院薬学研究科 教授
佐田 政隆	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 教授
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
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
永田 恭介	筑波大学 学長
中畑 龍俊	京都大学iPS細胞研究所 副所長・特定拠点教授
林 昌洋	虎の門病院 薬剤部長
松田 彰	北海道大学大学院薬学研究院 特任教授
松原 和夫	京都大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長
松本 洋一郎	東京大学大学院工学系研究科 教授
森 正樹	大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
山根 隆志	神戸大学大学院工学研究科 教授
○山本 一彦	東京大学 教授
山本 照子	東北大学大学院歯学研究科 教授

※下線は、新たに加わった委員

◎委員長、○副委員長  
(五十音順)

## 専門部会の活動状況

(医薬品・バイオ領域)

### ① プラセボ対照試験に関する専門部会(部会長:山本一彦委員)

#### ○検討課題

一般に、新薬の有効性検証はプラセボと比較することが原則と考えられるが、致死性疾患であって標準的治療法が確立している場合等ではプラセボ群(無治療群)を対照として比較試験を実施することは倫理的に困難。実際にどのような場合にプラセボ投与が必要かつ可能なのか。開発段階、審査・相談段階におけるプラセボ対照試験の要否等の判断に際し、実態を踏まえた科学的妥当性について議論する。具体的には、プラセボ対照試験実施の要否について、現場の実態等を踏まえて一般的な考え方を整理する。

○第1回専門部会 10月3日

### ② 非臨床試験の活用に関する専門部会(部会長:入村達郎委員)

#### ○検討課題

非臨床がんモデルとしては、ヌードマウス皮下にヒトがんを移植したXenograftモデルがこれまでの主流であったが、よりヒトに近い形態を指向した同所移植モデル、遺伝子改変マウスがんモデル、がん幹細胞モデルなど多様化している。非臨床薬効評価に活用するにあたり、各モデルの可能性と限界についてどう考えるか。具体的には、免疫チェックポイントブロッカー、がん幹細胞標的薬、腫瘍微小環境標的薬など、さらにはそれらの併用も念頭に、医薬品のカテゴリー分けに基づき、トランスジェニック発がん進行モデル、同所移植モデルなど各動物モデルの非臨床薬効評価における可能性と限界等について議論する。

○第1回専門部会 8月4日



(医療機器領域)

③ 数値解析技術※の非臨床評価への応用に関する専門部会(部会長:松本洋一郎委員)

※ 整形外科領域等において、医療機器の物性等の力学的影響評価等を目的として用いられる計算機シミュレーション技法

○検討課題

臨床応用の状況を想定したモデル化等の最新技術と解析の妥当性や、非臨床試験として適用可能な高度な数値解析手法の妥当性を含め、数値解析技術の可能性と限界、落とし穴など数値解析技術の応用について問題点のある事項を絞り、PMDAが審査・相談において留意すべき事項について議論する。

○第1回専門部会 8月4日

④ 医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会(部会長:楠岡英雄委員)

○検討課題

成人用を念頭に審査・承認された医療機器が現場で小児に使用されている実態はどうなっているのか、また、このような小児への使用において問題が生じているのかどうか。疾患領域毎の小児使用の実態を踏まえ、医療機器審査等において留意すべきことがあるのかどうかについて議論する。具体的には、小児への適応について問題のある領域・分野を絞り、現場の実態を踏まえ、開発段階び審査・相談の各段階で留意すべき事項について議論する。

○第1回専門部会 10月17日

(細胞組織加工製品等領域)

⑤ CPC(Cell Processing Center)専門部会(部会長:中畑龍俊委員)

○検討課題

CPCにおいて、再生医療等製品の無菌性、交叉汚染、清浄度の確保のあり方を従来の無菌性製剤に対するそれと比較してどう考えるか。このことについて、リスクファクターを認識しながら、構造設備のハード面と、製造管理・品質管理・職員・教育訓練といったソフト面の両面から総合的に議論する形でアプローチし、基本的な考え方について科学的に取りまとめる。

○第1回専門部会 6月12日

第2回専門部会 9月16日

## (医薬品・バイオ領域関連)

### ① プラセボ対照試験に関する専門部会委員名簿

- 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
- 荒川 義弘 東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター副センター長・病院教授
- 石塚 真由美 北海道大学大学院獣医学研究科 環境獣医科学講座毒性学教室 教授
- 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部 教授
- 加藤 進昌 昭和大学附属烏山病院 病院長
- 河盛 隆造 順天堂大学 特任教授
- 佐田 政隆 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 教授
- 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
- 田代 志門 昭和大学 講師
- 永田 恭介 筑波大学 学長
- 林 昌洋 虎の門病院 薬剤部長
- 松田 彰 北海道大学大学院薬学研究院 特任教授
- 本橋 伸高 山梨大学大学院医学工学総合研究部 教授
- 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
- 山中 竹春 横浜市立大学大学院医学研究科 臨床統計学・疫学 教授
- ◎ 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授

### ② 非臨床試験の活用に関する専門部会委員名簿

- 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
- 石塚 真由美 北海道大学大学院獣医学研究科 環境獣医科学講座毒性学教室 教授
- ◎ 入村 達郎 聖路加国際大学 研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長
- 太田 茂 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授
- 大津 敦 独立行政法人国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター長
- 岡崎 拓 徳島大学 教授
- 落谷 孝広 独立行政法人国立がん研究センター 分野長
- 甲斐 知恵子 東京大学医科学研究所 教授
- 川田 学 公益財団法人微生物化学研究会微生物化学研究所 沼津支所 支所長代理
- 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
- 佐田 政隆 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 教授
- 佐谷 秀行 慶應義塾大学医学部 教授
- 相村 春彦 浜松医科大学 教授
- 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
- 清宮 啓之 公益財団法人がん研究会がん化学療法センター分子生物治療研究部 部長
- 戸井 雅和 京都大学医学部附属病院 教授
- 直江 知樹 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 院長
- 西川 博嘉 大阪大学免疫学フロンティア研究センター 特任准教授
- 早川 芳弘 富山大学和漢医薬学総合研究所 准教授
- 林 昌洋 虎の門病院 薬剤部長
- 松田 彰 北海道大学大学院薬学研究院 特任教授
- 八尾 良司 公益財団法人がん研究会がん研究所 主任研究員

◎部会長、○副部会長、下線：科学委員会(親委員会)からの参加委員  
(五十音順)

## (医療機器領域関連)

### ③ 数値解析技術の非臨床評価への応用に関する 専門部会委員名簿

<u>入村 達郎</u>	聖路加国際大学 研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長
岩崎 清隆	早稲田大学理工学術院 共同先端生命医科学専攻 教授
岩本 幸英	九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
太田 信	東北大学流体科学研究所 准教授
<u>楠岡 英雄</u>	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
菅野 伸彦	大阪大学大学院医学系研究科運動器医工学治療学 寄附講座教授
<u>杉山 雄一</u>	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
竹下 克志	自治医科大学整形外科 教授
築谷 朋典	国立循環器病研究センター研究所 人工臓器研究室長
堤 定美	金沢工業大学先端電子技術応用研究所 客員教授
東藤 貢	九州大学応用力学研究所 准教授
新見 伸吾	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長
姫野 龍太郎	独立行政法人理化学研究所情報基盤センター センター長
◎ <u>松本 洋一郎</u>	東京大学大学院工学系研究科 教授
村瀬 晃平	名古屋大学大学院工学研究科 准教授
<u>森 正樹</u>	大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
○ <u>山根 隆志</u>	神戸大学大学院工学研究科 教授
<u>山本 照子</u>	東北大学大学院歯学研究科 教授
和田 成生	大阪大学 教授

### ④ 医療機器の小児への適応評価のあり方に関する 専門部会委員名簿

<u>入村 達郎</u>	聖路加国際大学 研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長
賀藤 均	独立行政法人国立成育医療研究センター 病院長
加藤 元博	東京大学医学部附属病院 講師
◎ <u>楠岡 英雄</u>	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
田中 秀明	筑波大学附属病院小児外科 准教授
<u>中畑 龍俊</u>	京都大学iPS細胞研究所 副所長・特定拠点 教授
長谷川 奉延	慶應義塾大学医学部小児科学 教授
服部 元史	東京女子医科大学腎臓小児科 教授
○ <u>山根 隆志</u>	神戸大学大学院工学研究科 教授

◎部会長、○副部会長、下線:科学委員会(親委員会)からの参加委員  
(五十音順)

(細胞組織加工製品等領域関連)

⑤ CPC(Cell Processing Center)専門部会委員名簿

青井 貴之	神戸大学大学院医学研究科内科系講座 iPS細胞応用医学分野 特命教授	谷 憲三朗	九州大学生体防御医学研究所 教授
新井 洋由	東京大学大学院薬学系研究科 教授	鄭 雄一	東京大学大学院工学系研究科 教授
安藤 潔	東海大学医学部 教授	東藤 貢	九州大学応用力学研究所 准教授
今泉 勉	国際医療福祉大学/福岡山王病院 教授	◎中畑 龍俊	京都大学iPS細胞研究所 副所長・特定拠点教授
岡崎 利彦	九州大学病院 ARO次世代医療センター 特任准教授	長村 文孝	東京大学医科学研究所先端医療研究セ ンター先端医療開発推進分野 教授
○岡野 栄之	慶應義塾大学医学部 教授	西田 幸二	大阪大学医学部眼科学教室 教授
金子 新	京都大学iPS細胞研究所 准教授	古江 美保	独立行政法人医薬基盤研究所 研究 リーダー
紀ノ岡 正博	大阪大学大学院工学研究科生命先端工学 専攻生物プロセスシステム工学領域教授	松山 晃文	独立行政法人医薬基盤研究所 難病・ 疾患資源研究部 部長心得
木村 透	北里大学理学部 教授	森 正樹	大阪大学大学院医学系研究科消化器外 科学 教授
佐田 政隆	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス 研究部 教授	森尾 友宏	東京医科歯科大学大学院歯学総合研究 科発生発達病態学分野 教授
佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞 医薬部長	山本 照子	東北大学大学院歯学研究科 教授

◎部会長、○副部会長、下線:科学委員会(親委員会)からの参加委員  
(五十音順)

# 【相談事業の充実】

# 相談事業の充実

開発ラグ解消の支援、再生医療等製品区分の新設を含む改正薬事法の施行に対応すること等を目的として、相談者のニーズを踏まえ下記のとおり相談枠の見直し、拡充を行う予定。

## 【医薬品】

○対面助言事後相談、GCP/GLP/GPSP相談の新設のほか、製造販売後臨床試験等に対する相談枠の拡充を行う。

## 【医療機器・体外診断薬】

○相談区分・手数料について、医療機器等の特性に応じた体系となるよう抜本的に見直す。特に、事前の面談として、有料の対面助言準備面談を新設し、準備面談を実施した場合には、対面助言手数料から準備面談手数料額を減額することとする。

## 【再生医療等製品】

○医薬品、医療機器から独立し、統一的な再生医療等製品区分を設定する。相談区分、手数料とも、従来の医療機器の相談区分等を参考にしたメニューとする。

## 【薬事戦略相談】（後述）

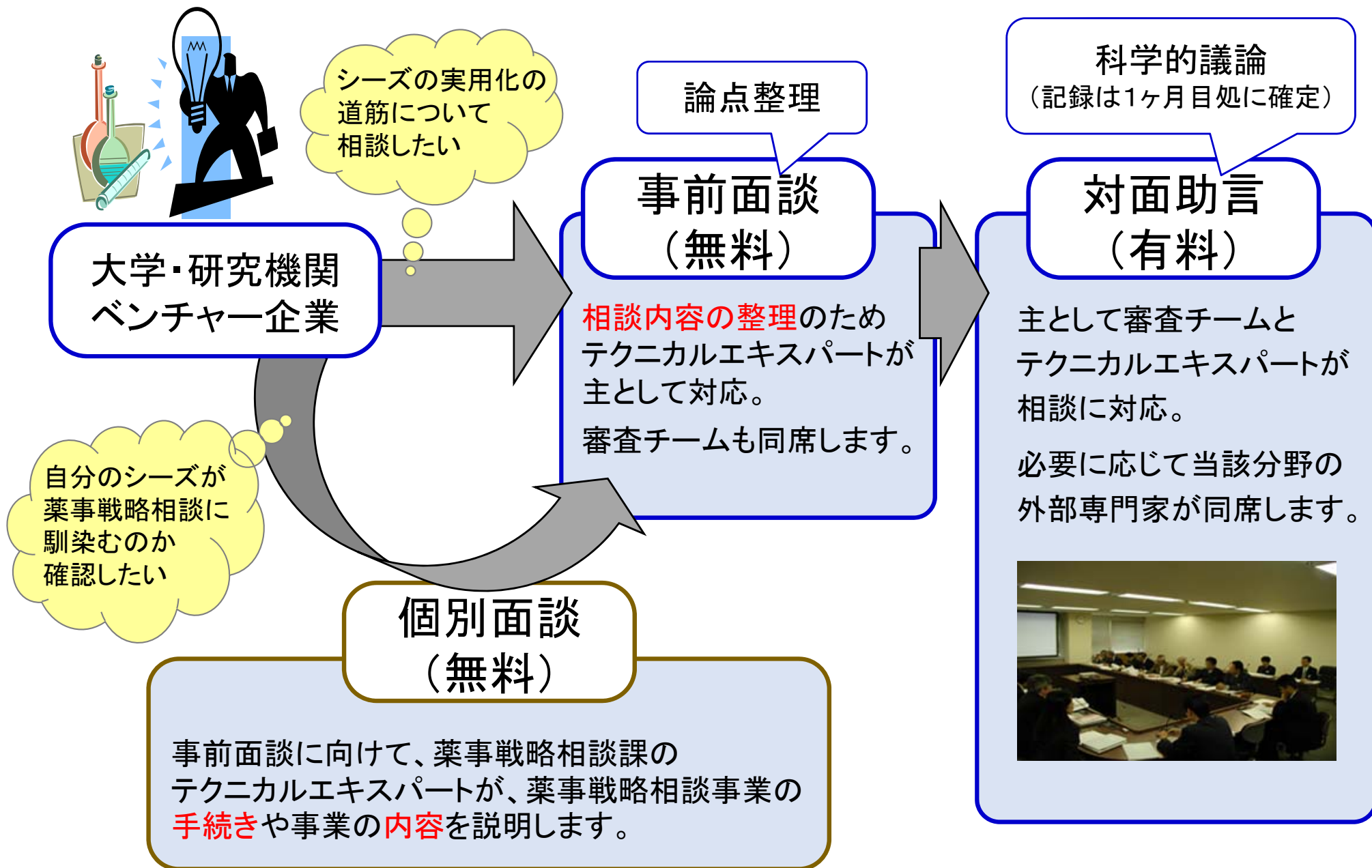
○アカデミア等が実施する検証的試験のプロトコルへの対象拡大、及び開発全体のロードマップへ助言する「薬事開発計画等戦略相談」を新設する。

## 【今後の予定】

- ・相談手数料額・申込様式を規定する業務方法書細則、対面助言実施要綱を改正。  
（相談手数料額については、平成26年9月25日～10月24日の間、パブリックコメントを実施。）
- ・平成26年11月25日申込み（日程調整依頼）分から実施予定。

# 【薬事戦略相談】

# 薬事戦略相談のプロセスとその関係





# 薬事戦略相談の実施状況

## 個別面談／事前面談／対面助言 総数内訳表

※ 2011/7/1～2014/9/30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	109	124	26	259	35%
企業・ベンチャー	84	298	29	411	55%
研究機関・その他	29	38	7	74	10%
計	222	460	62	744	
%	30%	62%	8%		100%
うち関西支部実施	10	23	6	39	

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	244	130	97	471	52%
企業・ベンチャー	49	104	122	275	31%
研究機関・その他	74	25	55	154	17%
計	367	259	274	900	
%	41%	29%	30%		100%
うち関西支部実施	26	12	15	53	

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	76	27	21 (30)	124 (133)	55% (52%)
企業・ベンチャー	13	16	26 (40)	55 (69)	24% (27%)
研究機関・その他	32	5	11 (19)	48 (56)	21% (22%)
計	121	48	58 (89)	227 (258)	
%	53%	21%	26% (34%)		100%

注：（）内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬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道府県で実施(2014年9月30日現在、個別面談403件、事前面談10件)。  
 (個別面談) 北海道5件、岩手県5件、宮城県18件、福島県19件、千葉県7件、東京都35件、神奈川県30件、静岡県4件、愛知県37件、三重県7件、京都府5件、大阪府124件、兵庫県23件、岡山県9件、広島県18件、徳島県7件、福岡県44件、熊本県6件  
 (事前面談) 福岡県10件

○その他、都道府県の開発振興課や関係学会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。

## 薬事戦略相談 年度別 相談実施件数

個別面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (9月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78	16	222
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134	56	460
再生医療関係	3	19	25	15	62
合計	118	302	237	87	744

事前面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (9月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147	60	367
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91	36	259
再生医療関係	43	72	108	51	274
合計	153	254	346	147	900

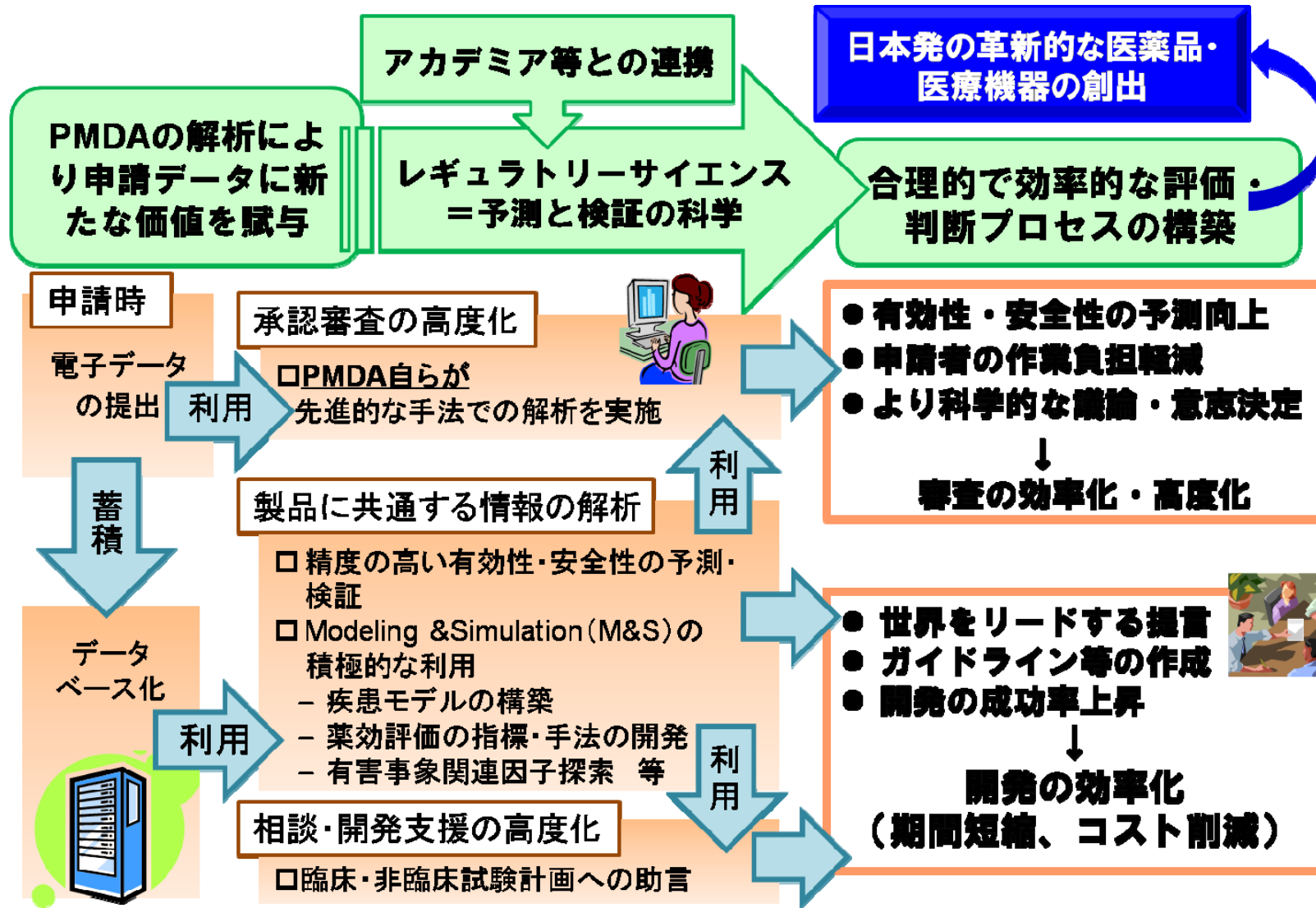
対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (9月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	18	121
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	7	48
再生医療関係	9 (11)	9 (15)	32 (45)	8 (18)	58 (89)
合計	31 (33)	40 (46)	123 (136)	33 (43)	227 (258)

注：( )内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬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。



# 【次世代審査・相談体制（申請電子データ）】

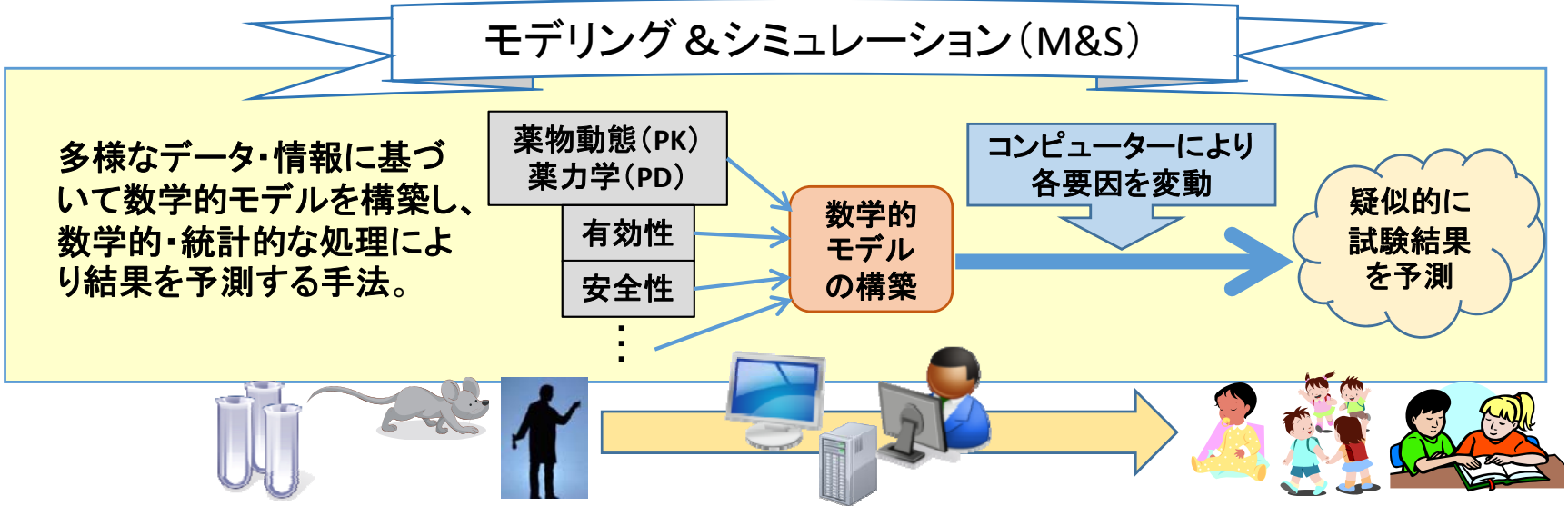
# 次世代審査・相談体制(申請電子データ)



# モデリング & シミュレーションの活用事例

- 小児では年齢による体格の差が大きいため、成人のように一律に同じ用法・用量を設定する場合は稀であり、年齢や体重に応じて用法・用量を調節するが多い。
- しかしながら、様々な年齢や体重の小児を対象とした大規模な臨床試験を複数実施することは現実的ではない。

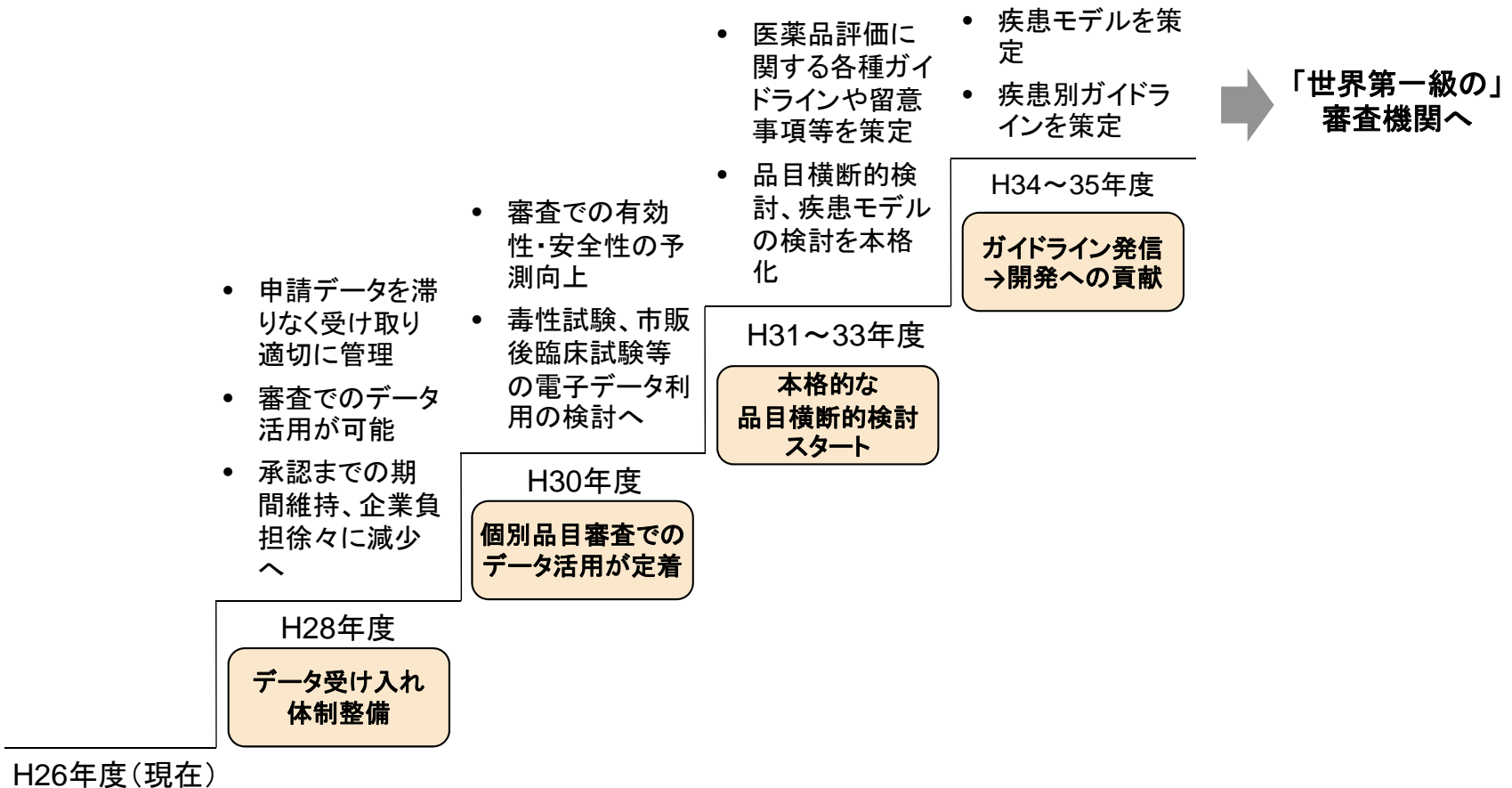
## Modeling & Simulation (M&S) を利用した小児の用法・用量の設定



試験管レベルでの実験結果、動物試験の結果、成人での有効性や安全性の結果などを利用して、様々な小児における適切な用法・用量を予測。

比較的小規模の臨床試験で小児の有効性と安全性の評価が可能になる

# 次世代審査・相談体制構築に関する中長期的展望



# 臨床試験電子データ提出・活用実現へのプロセス

年度	おもな実施事項	目的
H25年度	<p><b>次世代審査・相談体制準備室設置</b>                      調査(FDA実態、業界意向等)                      データストレージ機材調達                      データ標準規格評価、バリデーション仕様決定                      閲覧・解析用ソフトの選定・調達、教育・研修                      臨床電子データ試行的入手、閲覧・内部解析の試行</p>	基本的なシステムの構築 システムのフィージビリティ確認 問題点の抽出と対応確認
H26年度	<p><b>次世代審査等推進室設置</b>  <b>電子データ利用の基本的考え方 通知発出</b>                      電子データ受付方法の決定                      個別品目の電子データ閲覧・内部解析の試行</p>	システム運用体制整備 審査プロセスの検討
H27年度	<p><b>電子データ利用の実務的内容 通知発出</b>                      データ整理システムの構築                      審査実務を想定した電子データ閲覧・内部解析の試行                      申請電子データ提出確認相談(仮称)開始</p>	審査プロセスの確立
H28年度	<p><b>新医薬品の申請で臨床電子データの提出開始</b></p>	新医薬品の審査で電子データ閲覧・解析を実施
H29年度	非臨床試験等、適用範囲の拡大検討、助言品目への内部解析による対応検討 品目横断的解析の試行	助言品目での内部解析利用検討 品目横断的解析の利用検討
H30年度	<p><b>全ての新医薬品の申請で臨床電子データ提出(経過措置期間終了予定)</b>                      アカデミアとの連携検討</p>	助言品目での内部解析及び品目横断的解析の拡大 アカデミアとの連携体制構築

平成26年6月20日付審査管理課長通知  
(薬食審査発0620第6号)にて通知発出

今後、変更の可能性もあります



# 申請時電子データ提出に関する情報発信

http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/jisedai.html

独立行政法人  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

文字サイズ変更  
サイト内検索

ホーム > PMDAの業務 > 承認審査業務 > 承認審査業務情報 > 医薬品 > 次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)

**製薬企業の電子データ取扱い体制に大きな影響があることから、検討状況については積極的に情報発信**

- レギュラトリーサイエンス学会シンポジウム(6/25)
- 基本的通知に関する説明会(7/24)を始め各種学会、説明会等で説明

次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)

近年の医薬品開発においては、Modeling & Simulationの利用等、開発の意思決定において、データに基づき日内閣官房長官、厚生労働大臣(関係大臣 申合せ)において、「PMDA 自らが臨床データ等を活用した解析を行い、承認申請データを一層活用した承認審査や相談の質の向上が求められています。

そこで、PMDAでは、将来的な申請データの電子的提出義務化も視野に入れ、医薬品承認申請時の電子データ26年4月1日にはPMDA内の正式な部署として「次世代審査等推進室」を設置しました。

医薬品承認申請時に添付されるデータを電子的に集積し、先進的手法により解析等を行い、その情報を活用し承認申請時における企業の負担軽減にもつながると考えられます。また、データが電子的に集積されることで、品開発の成功率向上にもつながると期待されることとです。

このページでは、次世代審査・相談体制(申請時電子データ提出)に関する各種情報を掲載しています。

- 次世代審査・相談体制(申請時電子データ提出)とは? (PDF形式) / English version (PDF形式)

**関連通知**

- 平成26年6月20日 薬食審査第0620第6号通知「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」(PDF形式) / English Version (PDF形式)
- 平成26年6月20日 事務連絡「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&A) (PDF形式) / English Version (PDF形式)
- 平成26年8月22日 事務連絡「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」発出に伴う事前面談の対応について (PDF形式)

**申請電子データ利用システムのフェーズビリティ確認計画(パイロット計画)について**

- 平成25年度の臨床電子データの試行的提供(パイロット)の概要と結果報告
- 平成26年度の臨床電子データの試験的提供(第一回パイロット)の概要
- 平成26年度パイロット(第二回)について
  - ※平成26年度の臨床電子データの試行的提供(第二回パイロット)へのご協力の募集は終了しました
  - 臨床電子データの試行的提供(平成26年度第二回パイロット)について(お願) (PDF形式)
  - 平成26年度第二回パイロット実施計画骨子(案) (PDF形式) / English Version (PDF形式)
- ※平成26年度第二回パイロットデータ等を利用した信頼性調査に関する検討事項補足  
今回のパイロットではデータ及び付随する情報の構成内容の確認等を行うこととしており、ご提供
- 平成27年度パイロットについて
  - 臨床電子データの試行的提供(平成27年度パイロット)について(お願) (PDF形式) NEW
  - 平成27年度パイロット実施計画骨子(案) (PDF形式) NEW

# 【安全対策業務】



# RMPに関する情報を 医療関係者向けページに掲載

[http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp_index.html)

## 医療関係者の皆様へのお願い

RMPをご覧いただくことで、それぞれの医薬品に、現時点でどのような重要な安全性の懸念(安全性検討事項)があるのか、また、安全対策として製造販売業者が医療現場等においてお願いしていることや協力をお願いしている市販後の調査や臨床試験が、どのような目的で実施されているのかの理解に役立てて頂ければ幸いです。

RMPにおいて実施が予定されている調査や臨床試験は、その結果を医薬品の適正使用に活用して頂くために行うものですので、皆様のご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

## RMP提出品目一覧

医薬品リスク管理計画書の作成・改訂・公表は速やかに行いますが、市販後に新たに安全性の懸念が判明した場合は、それに対応するための活動を先に実施し、医薬品リスク管理計画書の作成・改訂が事後になる場合もありますので、ご理解の程、よろしくお願い申し上げます。

### 【販売名(五十音順)】

英数字 [ア-オ](#) [カ-コ](#) [サ-ソ](#) [タ-ト](#) [ナ-ノ](#) [ハ-ホ](#) [マ-モ](#) [ヤ-ヨ](#) [ラ-ロ](#) ワー 漢字

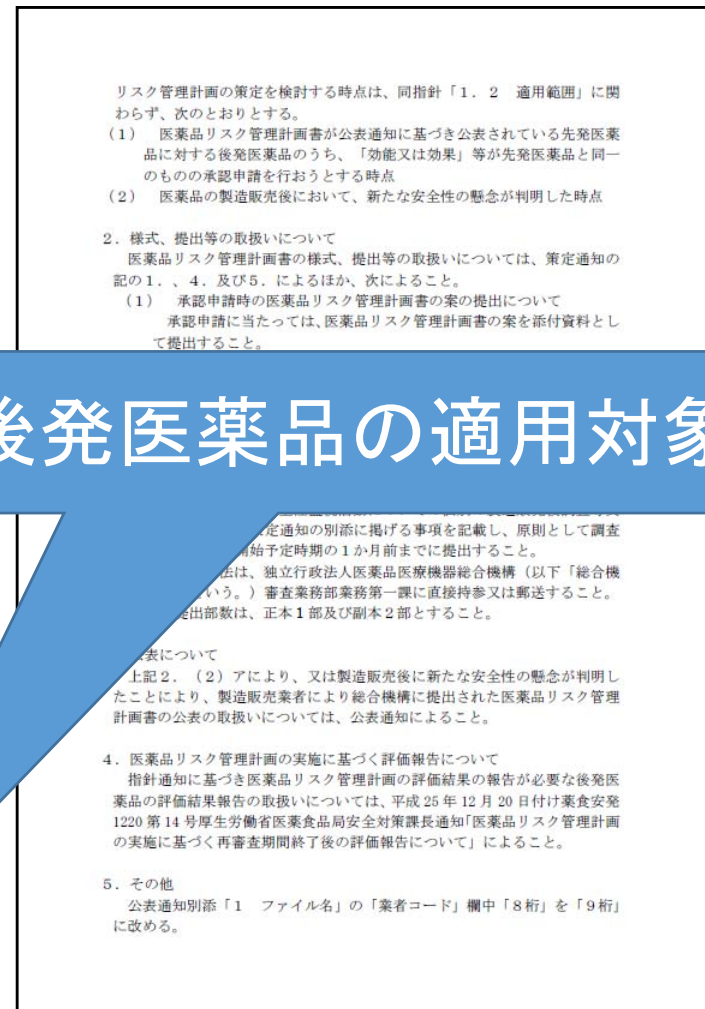
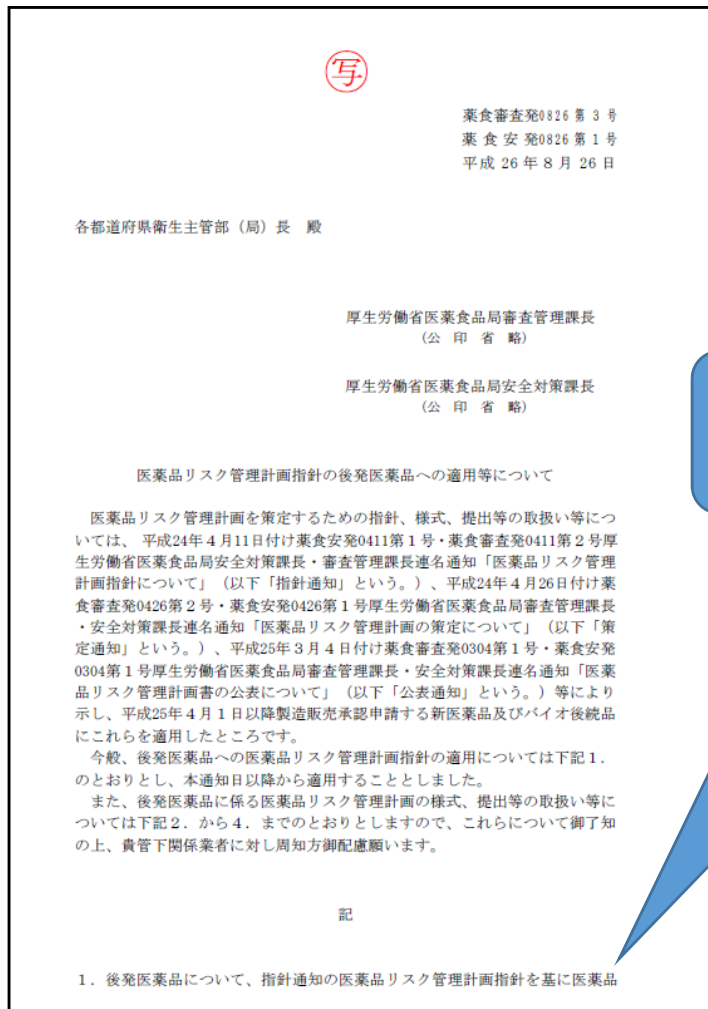
### [ア-オ]

販売名	承認取得者名	一般名	医薬品リスク管理計画書	提出年月	添付文書
アデムバス錠 0.5mg/1.0mg/2.5mg	バイエル薬品(株)	リオシグアト	<a href="#">表示</a>	平成25年12月	<a href="#">表示</a>
アネメト口点滴静注液500mg	ファイザー(株)	日局メロニダゾール	<a href="#">表示</a>	平成26年8月	<a href="#">表示</a>
アノーロエリブタ7吸入用/30	グラクソ・スミスクライ	ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリ	<a href="#">表示</a>	平成26年7月	<a href="#">表示</a>

平成25年8月に、公表されるRMPの第一弾が掲載され、平成26年9月30日現在、48品目のRMPを医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載中。

# RMPの後発医薬品への適用について

(平成26年8月26日の厚生労働省通知)



後発医薬品の適用対象

# 患者副作用報告の報告状況の公表と 報告システムの改善

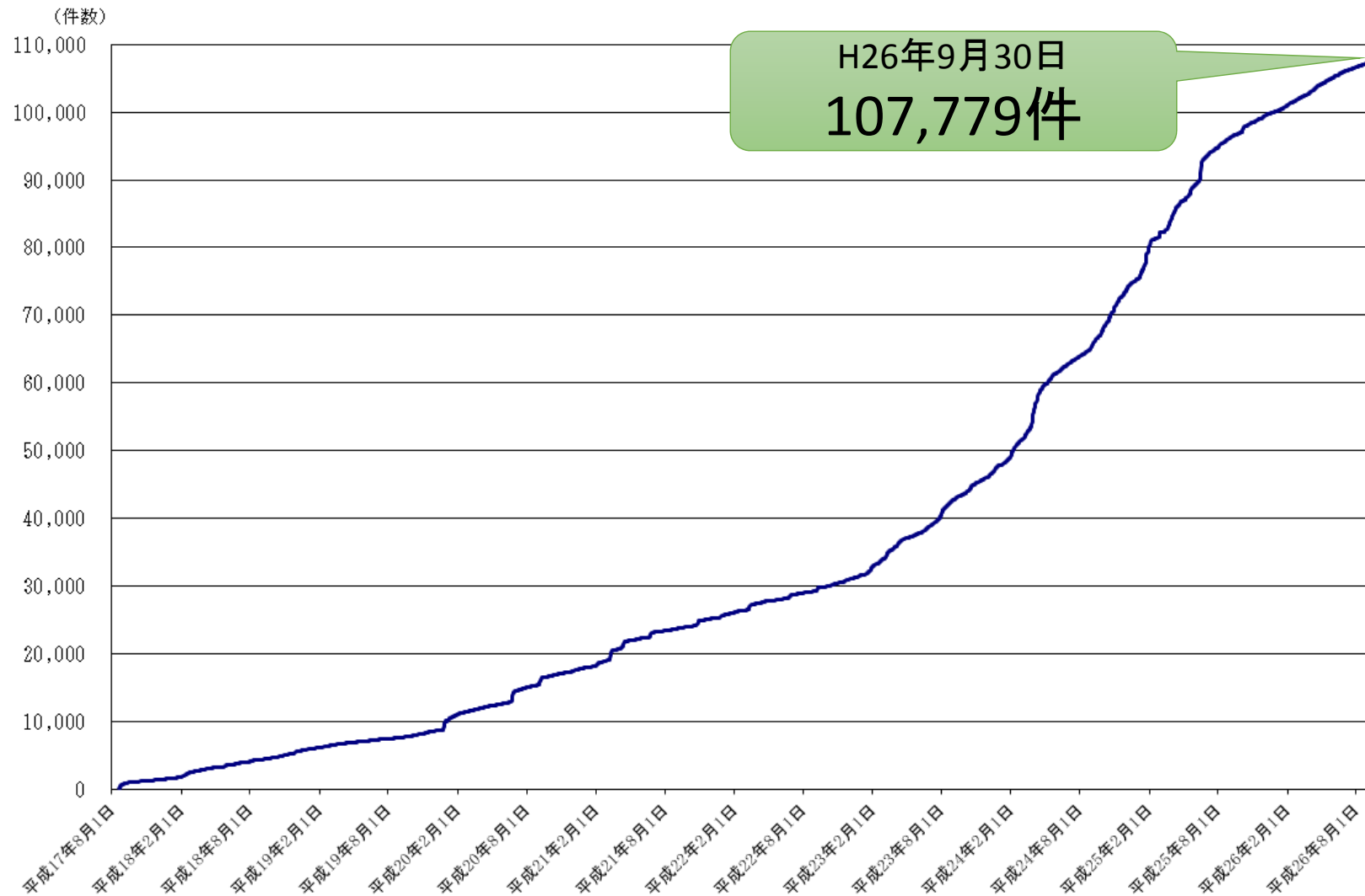
- 平成24年3月26日より試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始
- 平成26年2月、平成24年3月～平成25年3月末報告分の報告状況公表
- 平成26年10月、平成25年4月～平成26年3月末報告分の報告状況公表
- 平成26年10月にシステムの改善を実施

## 平成24年3月26日から平成26年3月31日までの報告の状況

- (1) 報告数:306件 (他に無効な報告が7件(意味不明の記入等))  
※同一症例が重複して報告されている場合も含む
- (2) 医薬品の総報告件数:400件(医療用378件、OTC22件)  
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232件(77%))
- (4) 報告者の内訳:患者本人219件、家族87件
- (5) 患者が死亡したと報告されたものが17件

これらの報告については、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。

# PMDAメディナビ 登録件数の推移



# 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(医療情報DB)の連携体制を構築する。

## 【進捗状況】

	厚生労働省(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月から、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月にシステム開発業者を選定し、1医療機関(東大)及びPMDAに設置するシステム開発を開始した。
平成24年度	計4回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、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、6医療機関(東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳洲会)向けにシステム改修及び導入に着手した。
平成25年度	公開の検討会が計3回開催され、平成25年6月、医療情報DBに保存された医療情報の利活用ルール(平成27年度までの試行期間用)がとりまとめられた。	6医療機関へのシステム導入を実施し、さらに、3医療機関(NTT病院、北里研究所、千葉大)へのシステム導入の作業中。また、「医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン」を公表。
平成26年度	「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会」を開催し、報告書がとりまとめられた。	全10医療機関へのシステム導入を終了し、導入したシステムを用いたテストを実施中。

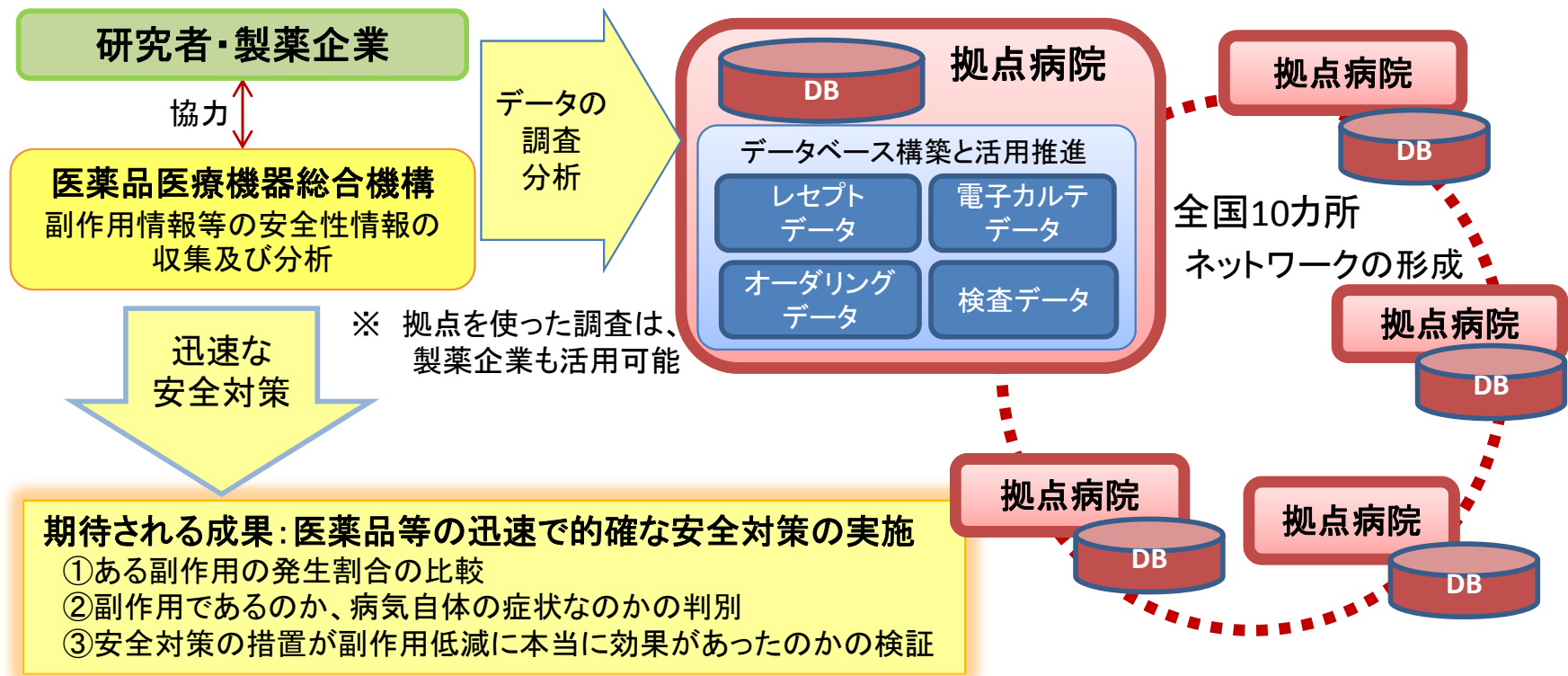
## 【今後の予定】

- 10協力医療機関のシステムは、テストを経て稼働させる予定。
- テストと並行し、厚生労働省において医療情報DB分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)を進める。



# 医療情報データベース基盤整備事業の概要

- 医療情報DBを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。



# 【健康被害救済業務】

## 制度広報（H26.10～12 集中的広報期間）

### ＜主なもの＞

- テレビCM(15秒インフォーマーシャル)
  - テレビ東京はじめ、北海道～沖縄まで全30局で放映
  - さらに、全30局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- 新聞広告
  - 全国紙(朝日、読売、毎日、産経、日経)に加え、ブロック紙・地方紙(計38紙)でも制度訴求
- WEB・・・特設サイトへの誘導
  - バナー掲出(Yahoo! JAPAN) ⇒ PCに加えスマホにも対応
  - リスティング広告(Yahoo! JAPAN、Google)
- 交通広告
  - 首都圏・関西・名古屋・九州・札幌・四国の主要ターミナル駅で  
デジタルサイネージによる15秒CM放送

また、

- 医療機関、薬局でのビジョンによる15～30秒CM放送、医療関係新聞・専門誌・雑誌等での制度訴求等に加え、看護師向けのWEB広告(PC、SP)を実施  
等々



ポスター(B3版)

- ◇ 医療機関等が実施する研修会への講師派遣による制度説明  
・・・ H26.4～ 延べ21カ所（薬局薬剤師の参加によるものを含む）

# 【国際関係業務】

中期目標・計画に従い、国際活動を推進。最近の主な取り組み状況は以下の通り。

## 1) 多国間規制調和

- ✓ 薬事サミット(薬事規制当局長会合)、ICHの運営委員会・専門家会議、IMDRFの管理委員会・作業部会、HBDの運営委員会・作業部会、ISO等に引き続き参加
- ✓ International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) 及び国際医薬品規制当局者フォーラム (IPRF) で副議長を務め、国際連携の強化に貢献

## 2) 二国間協力体制の醸成

- ✓ 日本薬局方の国際展開(海外での参照薬局方化:韓国、インドネシアに加え、タイと協議中)
- ✓ 既存の米国USP、欧州EMAに加え、スイスSwissmedicにも職員をliaison officerとして常駐させ、詳細な情報収集や意見交換を実施
- ✓ 二国間合同シンポ及び規制当局者間会合の実施(平成25年度:タイ、台湾、平成26年度:インドネシア、ブラジル、タイ、台湾、マレーシア(予定)。うち、ブラジルは総理の中南米訪問に合わせて開催し、スピーチを頂いた。)
- ✓ 米国FDA、欧州EMA、仏ANSM、シンガポールHSA、インドネシアNADFC、ベトナムDAV、WHOとそれぞれ規制当局者間バイ会合を実施し、情報交換等を行うとともに、協力案件について協議

## 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Web公開は、平成25年度に20品目を達成(平成24年度・7品目)

## 4) 海外規制当局者向け研修

- ✓ PMDAトレーニングセミナー開催。(平成26年2月医薬品規制:7か国1機関・17名参加、平成26年2月医療機器規制:8か国・19名参加、平成26年10月医薬品規制:9か国・21名参加。)
- ✓ 随時、海外規制当局より研修生を受入(短期～半年。米、マレーシア、タイ等より)

※【改正薬事法等の施行に向けた対応】の参考資料

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

## I 法律の概要

### 1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

### 2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

### 3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

### 4 その他

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

## II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日(平成26年11月25日)

## 1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

### 改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

### 【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

### 【その他の改正事項】

- (2) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

## 2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

### 改正の背景

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

#### ※ 医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

### 【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※改正後の名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器等法）とする。

### 【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

- (3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。

（例）歯科インプラント、コンタクトレンズなど

※ このほか、製造販売の認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行う。

### 【単体プログラムの位置付けの明確化】

(4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。

(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

### 【その他の改正事項】

(5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。

(6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。

※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。  
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。

(7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。

※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。

(8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。

(9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイトに情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。



### 3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

#### 改正の背景

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。
- このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性（※）を踏まえた制度等を設けることが必要。

※ 再生医療等製品の主な特性  
人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

#### 【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

(1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

##### <再生医療等製品の範囲>

- 人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は
  - 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの
- ※これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。具体的には、政令で範囲を定める予定。

#### 【条件及び期限付承認制度の導入】

(2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

※ 条件及び期限については、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として7年を超えない範囲内の期限を想定。また、承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要。

### 【安全対策等の整備】

- (3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。
- (4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。
  - ※ 厚生労働大臣が指定した再生医療等製品については、製造販売業者は長期に記録を保存するとともに、医療機関は使用の対象者等について記録・保存しなければならないこととする。
- (5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。（\*独立行政法人医薬品医療機器総合機構法関係）

### 【その他の改正事項】

- (6) 製造所における製造管理又は品質管理の基準を作成し、品質・安全性等を確保する。
- (7) 業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とする。  
（\*安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正）

## 4. 施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（平成26年11月25日）とする。

## 趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

## 内 容

## 1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種:iPS細胞等、第2種:体性幹細胞等、第3種:体細胞等。

## 2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

## 3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

## 4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制(医療機関等の場合には届出)とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

## 施行期日

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(平成26年11月25日)

(※参考3)

## 添付文書の届出制の導入

添付文書とは...

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)  
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

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。



「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)  
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。



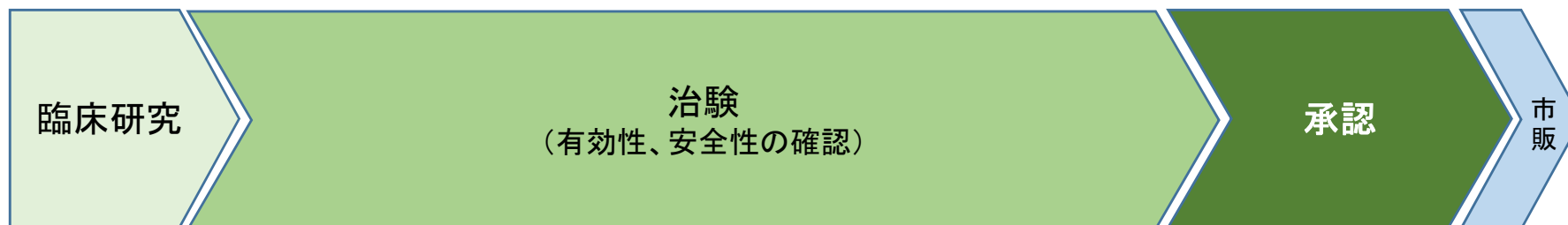
とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

## (※参考4) 再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

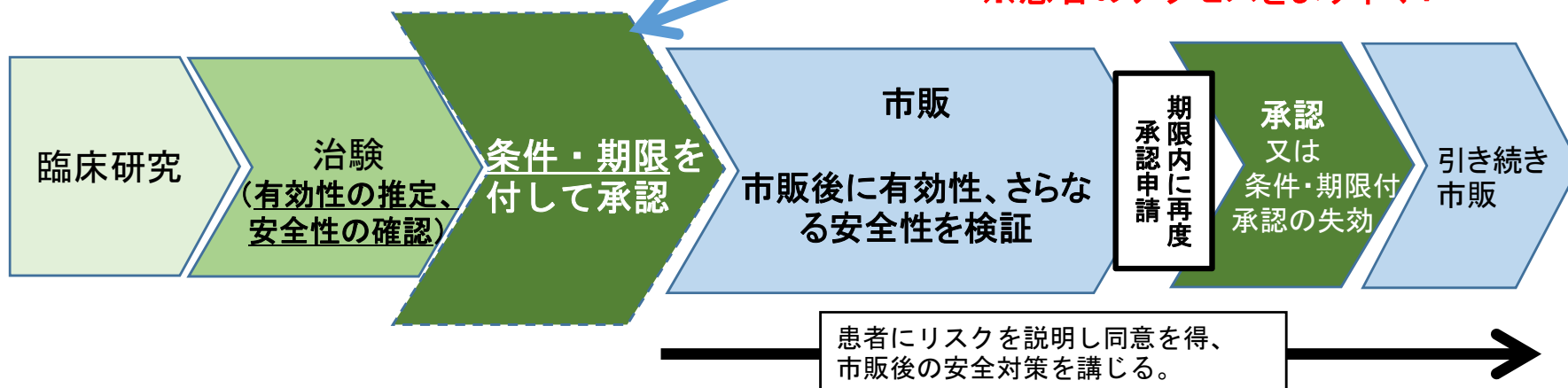
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

### 【従来の承認までの道筋】



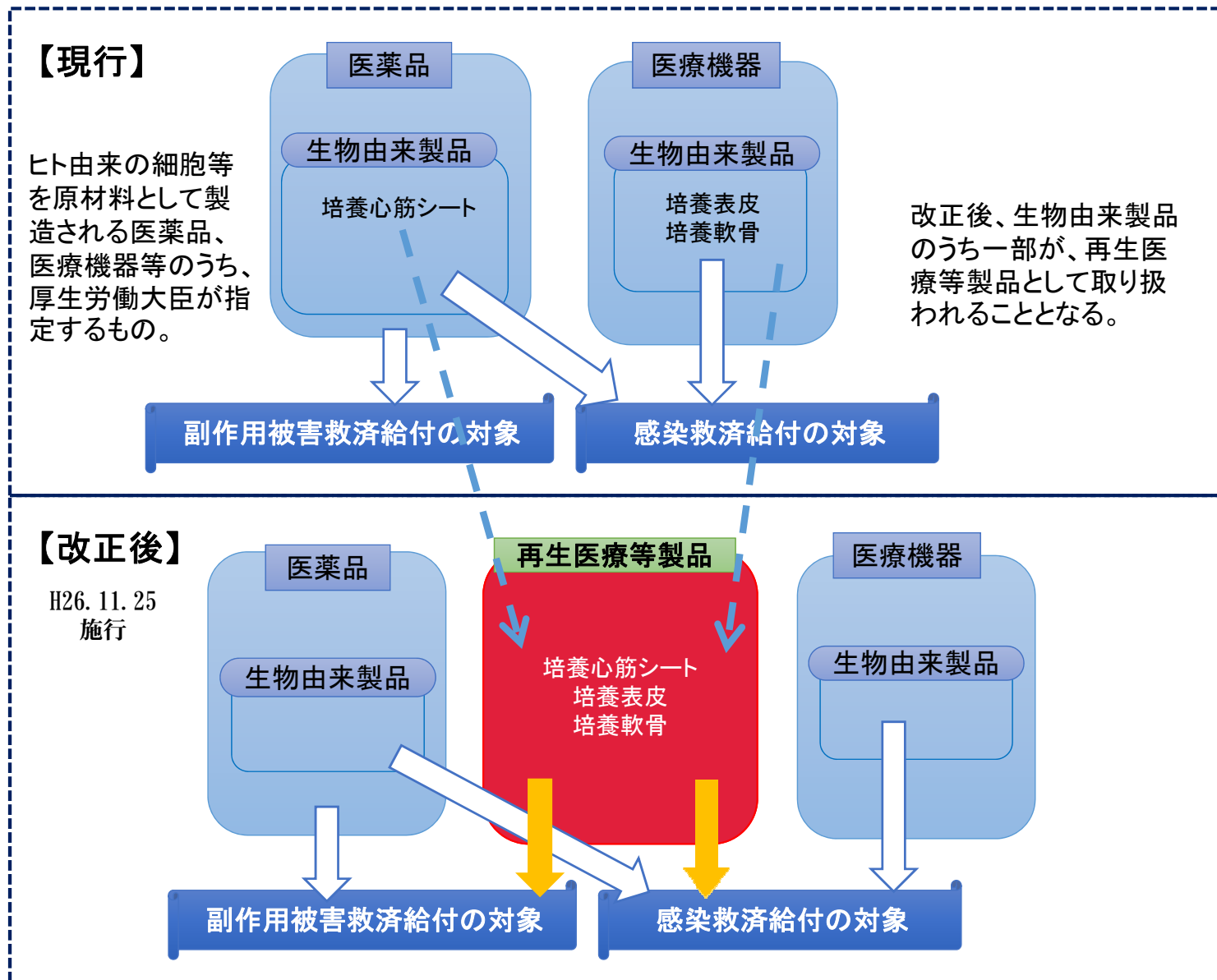
### 【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

(※参考5)

## 再生医療等製品と健康被害救済制度の関係



※【独立行政法人制度の改正について】の参考資料

(※参考)

## 独立行政法人制度改革関連法の骨子（平成26年6月 内閣官房行政改革推進本部事務局）

### 改革の方針

独立行政法人が、制度導入の本来の趣旨に則り、国民に対する説明責任を果たしつつ、政策実施機能を最大限発揮できるよう、法人運営の基本となる共通制度について見直しを行うもの。

## 1 独立行政法人通則法の一部を改正する法律

### (1) 業務の特性を踏まえた法人の分類

全法人を一律に規定している現行制度を見直し、業務の特性に対応して法人のマネジメントを行うため、以下の三つの分類を設ける。

#### ① 中期目標管理法人

- ・ 公共上の事務・事業を中期的(3～5年)な目標・計画に基づき行うことにより、多様で良質なサービスの提供を通じて公共の利益を増進することを目的とする法人【第2条②,第29条】

#### ② 国立研究開発法人

- ・ 研究開発に係る業務を主要な業務として、中長期的(5～7年)な目標・計画に基づき行うことにより、我が国の科学技術の水準の向上を通じた国民経済の発展その他の公益に資するため研究開発の最大限の成果を確保することを目的とする法人【第2条③,第35条の4】

(注)国立研究開発法人のうち、世界トップレベルの成果が期待される法人(特定国立研究開発法人(仮称))については、別の法律により特別な措置

#### ③ 行政執行法人

- ・ 国の行政事務と密接に関連した国の相当な関与の下に確実に執行することが求められる事務・事業を、単年度ごとの目標・計画に基づき行うことにより、正確・確実に執行することを目的とする法人【第2条④,第35条の9】
- ・ 役職員に公務員身分を付与【第51条】



## (2) PDCAサイクル(注)が機能する目標・評価の仕組みの構築

目標を指示する主務大臣が評価に関与していなかった現行制度を改め、主務大臣の下での政策のPDCAサイクルを強化するため、主務大臣を評価主体とするなど目標・評価の一貫性・実効性を向上させる。

(注) PDCA : P (Plan : 目標、計画) → D (Do : 実施) → C (Check : 評価) → A (Action : 改善)

### ① 評価体制の見直し

- ・ 法人に目標を指示する主務大臣が、毎年度、業績評価を実施【第32条,第35条の6,第35条の11】
- ・ 主務大臣は、業績評価の結果に基づき、必要な業務改善命令（行政執行法人には必要な監督命令）【第32条,第35条の6,第35条の12】

### ② 目標設定、評価の在り方

- ・ 総務大臣は、目標・評価に関する指針を策定【第28条の2】
- ・ 研究開発業務の目標・評価については、総合科学技術・イノベーション会議が指針案を作成し、総務大臣の指針に、その内容を適切に反映【第28条の2,第28条の3】
- ・ 国立研究開発法人の目標・評価等に関しては、主務大臣は、研究開発に関する審議会（外国人の委員任命も可）の意見を聴取【第35条の4,第35条の6,第35条の7】
- ・ 主務大臣は、目標を具体的に設定【第29条,第35条の4,第35条の9】
- ・ 国立研究開発法人の中長期目標・計画には、「研究開発の成果の最大化」に関する事項を記載【第35条の4,第35条の5】
- ・ 法人は、評価結果を業務運営の改善に反映（反映状況を公表）【第28条の4】

### ③ 第三者機関のチェック

- ・ 総務省に独立行政法人評価制度委員会を設置し、以下のチェック等を実施（委員は内閣総理大臣任命）【第12条,第12条の2】

#### ア 中期目標管理法人、国立研究開発法人

- ・ 主務大臣による目標案、中期（中長期）目標期間の評価結果、中期（中長期）目標期間終了時の見直し内容をチェックし、意見【第29条,第32条,第35条,第35条の4,第35条の6,第35条の7】
- ・ 中期（中長期）目標期間終了時の見直しに際し、法人の主要な事務・事業の改廃について、主務大臣に勧告【第35条,第35条の7】
- ・ 勧告事項について、特に必要があるときは、内閣総理大臣の指揮監督が行われるよう意見具申【第35条の2,第35条の8】

## イ 行政執行法人

- ・ 中期的な期間(3～5年)における業務運営の効率化の評価結果を点検し、意見【第35条の11】

### (3) 法人の内外から業務運営を改善する仕組みの導入

監事の権限が不明確、法人の違法行為に対して主務大臣からは是正要求のみしか行えない現行制度を見直し、法人の内外から業務運営を改善し得るよう、法人内部のガバナンスを強化するほか、主務大臣による是正措置を整備する。

#### ① 監事の機能強化等による法人内部のガバナンス強化

- ・ 監事・会計監査人の調査権限を明確化、役員の不正行為等の主務大臣等への報告や監査報告の作成を義務付け【第19条, 第19条の2, 第39条, 第39条の2】
- ・ 法人の長及び監事の任期を中期(中長期)目標期間に対応(行政執行法人は、個別法で定める期間。国立研究開発法人は、3～4年の任期設定も可能。)【第21条, 第21条の2, 第21条の3】
- ・ 役員に職務忠実義務及び任務懈怠に対する損害賠償責任を明記【第21条の4, 第25条の2】
- ・ 業務方法書に法令遵守等内部統制の体制を記載【第28条】
- ・ 非公務員型の法人にも役職員の再就職規制を導入【第50条の4～第50条の9, 第50条の11】

#### ② 主務大臣による適材適所の人材登用

- ・ 主務大臣は、独立行政法人の長又は監事を任命しようとするときは、必要に応じ、公募の活用に努めなければならないものとする。公募によらない場合であっても、透明性を確保しつつ、候補者の推薦の求めその他の適任と認める者を任命するために必要な措置を講ずるよう努めなければならないものとする【第20条】

#### ③ 主務大臣による是正措置の整備

- ・ 主務大臣は、法人の違法行為、著しく不適正な業務運営等に対し、是正・業務改善命令(行政執行法人には必要な監督命令)【第35条の3, 第35条の8, 第35条の12】

#### (4) 法の運用の弾力化

- ・ 法の運用に当たっては、法人の事務・事業の特性に、十分配慮されなければならないものとする【第3条】
- ・ 中期目標管理法・国立研究開発法人の役職員の報酬・給与等の基準は、国家公務員、民間企業、当該法人の業務の実績、職務の特性及び雇用形態その他の事情を考慮【第50条の2,第50条の10,第50条の11】

## 2 独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律

- 独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴い、関係法律（229法律）の規定を整備
  - ・ 各法人を設置する個別法を改正し、上記の法人三分類の定めを追加、各府省評価委員会に係る規定の削除その他の規定を整備【各個別法】
  - ・ 総務省設置法を改正し、行政評価・監視の対象に独立行政法人の業務の実施状況を追加【整備法第46条（総務省設置法第4条）】等

### 施行期日

平成27年4月1日