

# 最近の主な取組み状況

**【PMDAフォーラム】**

# PMDAフォーラムの開催報告①

開催日時：平成26年2月8日（土） 第1部 9:30～12:50 第2部 14:30～16:30

場所：日本教育会館3階 一ツ橋ホール（東京都千代田区一ツ橋）

参加者数：延べ約800名

## 第1部 「世界のPMDAに向けて」 9:30～12:50

来賓挨拶：土屋 品子氏（厚生労働副大臣）

講演：「PMDA10年の実績と今後」近藤 達也（PMDA理事長）

基調講演：「医療イノベーションとPMDAに期待すること」  
高久 史麿氏（日本医学会会長）

招待講演：「世界から見たPMDA～今後の国際協働とPMDAに期待すること～」

Prof. Guido Rasi（欧州医薬品庁（EMA）長官）

Dr. Margaret A. Hamburg（米国食品医薬品局（FDA）長官）

Mr. Jürg H. Schnetzer（スイス医薬品局（Swissmedic）長官）

A/Prof. John C W Lim（シンガポール健康科学庁（HSA）長官）

Dr. Chung Seung（韓国食品医薬品安全処（MFDS）大臣）

Dr. Hayatie Amal（インドネシア国家医薬品食品監督庁（NADFC）事務次官）

Mr. Kees de Joncheere（世界保健機関（WHO）必須医薬品・健康製品部長）

## 第2部 「知りたい！日本のくすり」 14:30～16:30

コーディネーター：池上 彰氏（ジャーナリスト）

パネリスト：近藤 達也（PMDA理事長）

堀田 知光氏（国立がん研究センター 理事長）

望月 眞弓氏（慶應義塾大学薬学部 教授）

花井 十伍氏（全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人）



The poster for the PMDA Forum 2014 provides detailed information about the event. It features the title 'PMDAフォーラム' at the top, followed by the date '2014年2月8日(土)' and the venue '日本教育会館3F 一ツ橋ホール'. The poster is divided into two main sections: '第1部 世界のPMDAに向けて' (Part 1: Towards the World's PMDA) and '第2部 知りたい！日本のくすり' (Part 2: I want to know! Japanese medicine). The first section includes a keynote by Shigeru Takakura and a lecture by Tatsuya Endo. The second section features a panel discussion with five speakers: Akira Ikemiya, Tetsuya Endo, Masami Nozaki, Shiro Hanai, and Tetsuya Endo. The poster also mentions that the event is free of charge and provides contact information for the PMDA.

# PMDAフォーラムの開催報告②

## (特記事項)

- 12月3日に特設サイトより参加申込みの受付を開始したところ、2日で定員に達し受付終了となる反響ぶりだった。
- 当日は記録的な大雪で交通機関も遅れなどが生じる悪条件の中、第1部、第2部ともに多数の方々にご来場いただいた。
- 開催後、厚生労働省ホームページのフォトレポートのコーナーでもPMDAフォーラムが紹介された。



来賓挨拶する土屋厚生労働副大臣



第1部で講演する近藤理事長



第1部で講演する高久氏



第1部で講演するRasi長官



第1部講演者とPMDA、厚生労働省関係者



第2部パネルディスカッションの様子①



第2部パネルディスカッションの様子②

# 【科学委員会】

## 科学委員会(親委員会)の活動状況

- 親委員会は、平成24年5月の設置以来、平成26年3月までに6回開催された。

以下の取りまとめについて議論され、科学委員会として了承された。

なお、これらの取りまとめはPMDAのホームページ（下記URL）で公表されている。

「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」

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h250820gijishidai/file/torimatome1.pdf>

英語：<http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/pdf/20130820/file01.pdf>

「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h251210gijishidai/file/torimatome1.pdf>

英語：<http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/pdf/20131210/file01.pdf>

「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とりまとめ」

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h260311gijishidai/file/torimatome1.pdf>

- 第2期の体制としては、科学委員会の継続性を重視するため、現親委員会委員は全員再任（任期2年再任1回）することとし、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くことにより26名体制とする予定。  
他方、専門部会については、議論するテーマを親委員で決定したうえでテーマに応じて新たに設置する予定。

## 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

- 医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会は、現行薬事制度の中でどのように医薬品が取り扱われるのか認識を共有しておく必要があることから合同で開催することとされた。
- 本専門部会は、平成24年7月の設置以来、平成26年3月までに9回開催された。
- いわゆる個別化医療について、外部有識者も交え、7回に亘り議論を行った結果、「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とりまとめ」を取りまとめた。

「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とりまとめ」

<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h260311gijishidai/file/torimatome1.pdf>

- 抗がん剤の非臨床薬理試験については、高い専門性を有するメンバーから成るワーキンググループ(WG)を設置し議論を行った。WGで3回の議論を経て取りまとめられた「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」は、本専門部会で了承された。

「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h251210gijishidai/file/torimatome1.pdf>

英語：<http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/pdf/20131210/file01.pdf>

- 予防ワクチンに関する意見交換を1度行った。近年研究が進んでいるベクター、投与デバイス、アジュバント、予防ワクチンの有効性及び安全性の予測可能性等について、委員からの話題提供に基づき意見交換が行われた。

## 細胞組織加工製品専門部会の最近の活動状況

- 本専門部会は、平成24年7月の設置以来、平成26年3月までに9回開催された。
- 本専門部会で取り扱う議題案は、iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品（以下、本製品と略）の非臨床試験への利用可能性、品質管理、CPC（Cell Processing Center）等、複数挙げられた。いずれも重要なテーマであるが、本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り、特にiPS細胞に焦点を絞って最も懸念されるリスクとして「造腫瘍性」に着目し、まずは造腫瘍性リスクに関する知識、その評価法について整理することとされた。
- 外部有識者も交え、5回に亘り議論を行った。その結果、「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」を取りまとめ、親委員会に上程した。当該取りまとめは、平成25年8月20日開催の第4回親委員会で議論され、了承された。

「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」

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h250820gijishidai/file/torimatome1.pdf>

英語：<http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/pdf/20130820/file01.pdf>

- 平成25年11月に成立した再生医療等の安全性の確保等に関する法律において「構造設備の基準」が定められており、細胞組織加工施設の構造設備について科学的側面から議論を行うことは重要と考え、これまで2度に亘り議論を行っている。

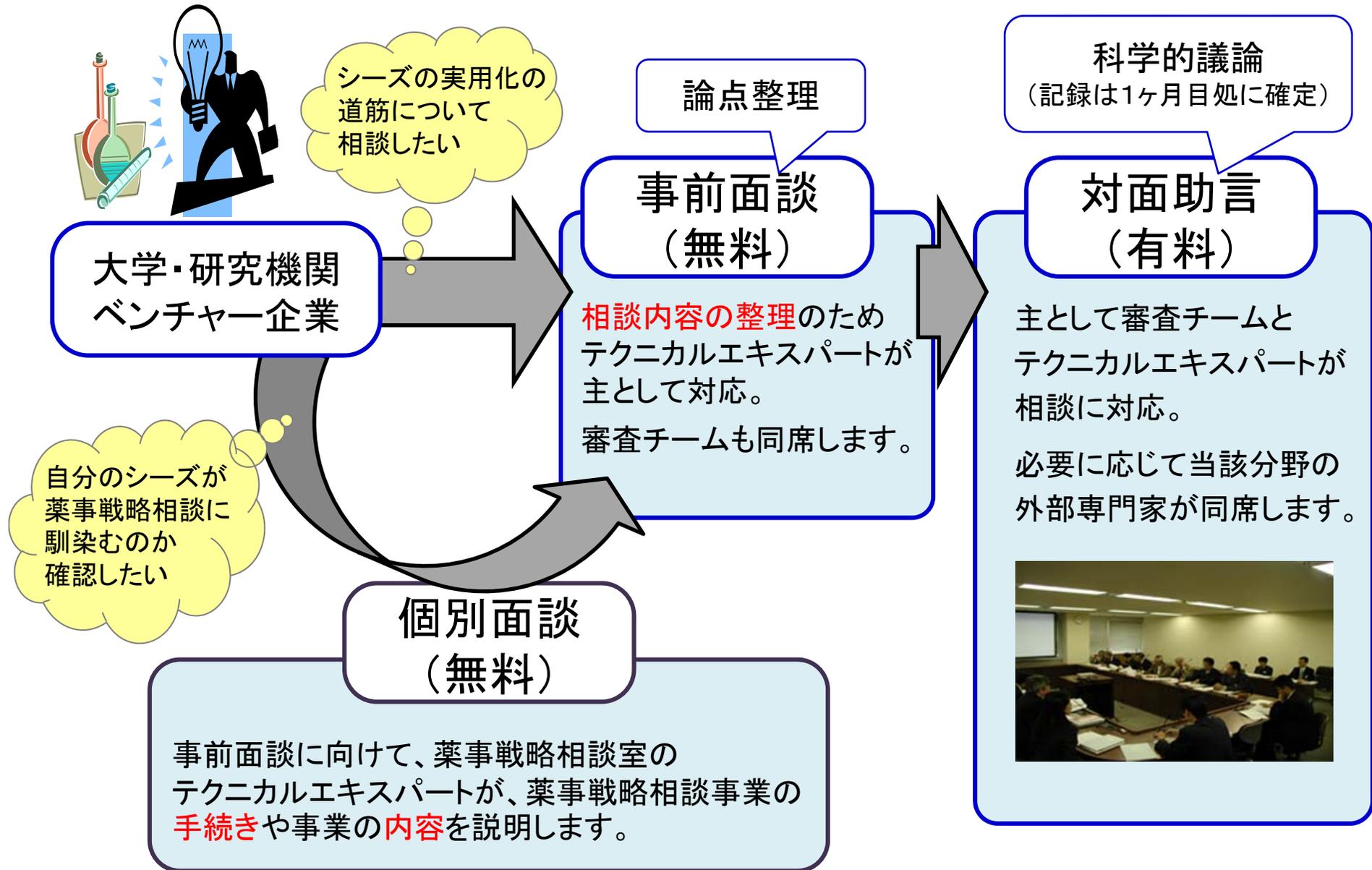
## 医療機器専門部会の最近の活動状況

- 本専門部会は、平成24年7月の設置以来、平成26年3月までに6回開催された。
- 医療機器は個々の製品特性に大きな違いがあるため、出来る限り共通する課題から議論を行うこととされ、以下の話題について議論された。
  - ① 「コンビネーションプロダクトの開発の考え方」  
主要な作用モードの特定が、機器として評価すべきか、医薬品として評価すべきかの評価の論理を構築する上で重要であるものの、医薬品としての効果と機器としての効果の主従関係を明確に定義できない場合もあることが指摘された。
  - ② 「後発医療機器の範囲の考え方」  
改良及び後発区分の審査の現状について、PMDAから説明があった。申請者が前例として挙げた例が適切でなかった例等、具体例を用いて意見交換を行った。
  - ③ 「医療機器のリスク・ベネフィットの考え方及びリスク評価について」  
医療機器の特性として、リスク評価が医薬品以上に困難であること。申請時に得られている情報が限られているのであれば、市販後の情報収集が重要と考えられ、学会の関与や、レジストリの重要性が指摘された。  
  
また、リスク評価に関しては、医療機器としての安全性とその使用に関わる安全性と2つの視点があること、開発の段階から規格化作業へ関与することの重要性等が指摘された。
  - ④ 「レジストリ構築の課題」  
承認前のリスクベネフィット評価の限界を踏まえ、適切な情報収集を可能とする市販後レジストリは有効に活用することができるのではないかと。レジストリで収集する情報は、医療機器の製品特性等を踏まえて検討する必要があること、また、医療現場の負担にも考慮すべきとの指摘がなされた。
- 本専門部会で行われた議論の内容は、活動報告として平成26年3月11日開催の第6回親委員会に報告され、下記URLで公表されている。

<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuinkai/kagakuinkai/h260311gijishidai/file/kiki01.pdf>

# 【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

※ 2011/7/1～2013/12/31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	93	100	19	212	35%
企業・ベンチャー	70	240	13	323	54%
研究機関・その他	26	34	5	65	11%
計	189	374	37	600	
%	32%	62%	6%		100%
うち関西支部実施	5	6	1	12	

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	180	90	69	339	51%
企業・ベンチャー	37	86	86	209	31%
研究機関・その他	58	20	43	121	18%
計	275	196	198	669	
%	41%	29%	30%		100%
うち関西支部実施	8	3	4	15	

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	57	17	15(20)	89(94)	56%(54%)
企業・ベンチャー	7	10	18(26)	35(43)	22%(25%)
研究機関・その他	21	4	9(13)	34(38)	22%(22%)
計	85	31	42(59)	158(175)	
%	54%	20%	27%(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市で実施(2013年12月31日現在、個別面談347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。

札幌(1回・5件)、仙台(2回・18件)、岩手(1回・5件)、福島(3回・19件)、東京(4回・32件)、横浜(4回・30件)、千葉(1回・7件)、名古屋(4回・37件)、大阪(9回・124件)、神戸(4回・22件)、広島(1回・5件)、岡山(1回・9件)、福岡(4回・27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。

## 最近の状況

○10月1日～

・関西支部において薬事戦略相談を実施

【大阪】 事前面談(Web会議)、個別面談

PMDA関西支部 (グランフロント大阪 ナレッジキャピタル タワーC 9階)

【神戸】 個別面談(原則、毎月第3水曜日)

薬事戦略相談連携センター (国際医療開発センター(IMDA) 2階)

○11月19日(火) 「PMDA薬事戦略フォーラム」開催 (全社協・灘尾ホール)

・参加者数 367人

・薬事戦略相談を踏まえて実用化への取り組みが進められている具体的な事例について、各機関の先生方から報告された。

## 今後の予定

○3月25日(火) 第4回医薬品・医療機器薬事戦略懇談会を開催予定

・開発工程(ロードマップ)相談、アカデミア主導の後期開発相談等について検討予定

# 【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たします。

## 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、よろしくお願いたします。

### 【販売名(五十音順)】

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

#### 〔カ-コ〕

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
ケアラム錠25mg	エーザイ(株)	イグラチモド	<a href="#">表示</a>	平成25年8月	<a href="#">表示</a>
コルベット錠25mg	富山化学工業(株)	イグラチモド	<a href="#">表示</a>	平成25年8月	<a href="#">表示</a>

#### 〔サ-ソ〕

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
スチバーガ錠40mg	バイエル薬品(株)	レゴラフェニブ水和物	<a href="#">表示</a>	平成25年10月	<a href="#">表示</a>

# 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日から平成25年10月31日までの報告の状況

(1) 報告数: 249件（他に無効な報告が6件（意味不明の記入等））

(2) 報告された医薬品数: 313品目（医療用295品目、OTC18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。

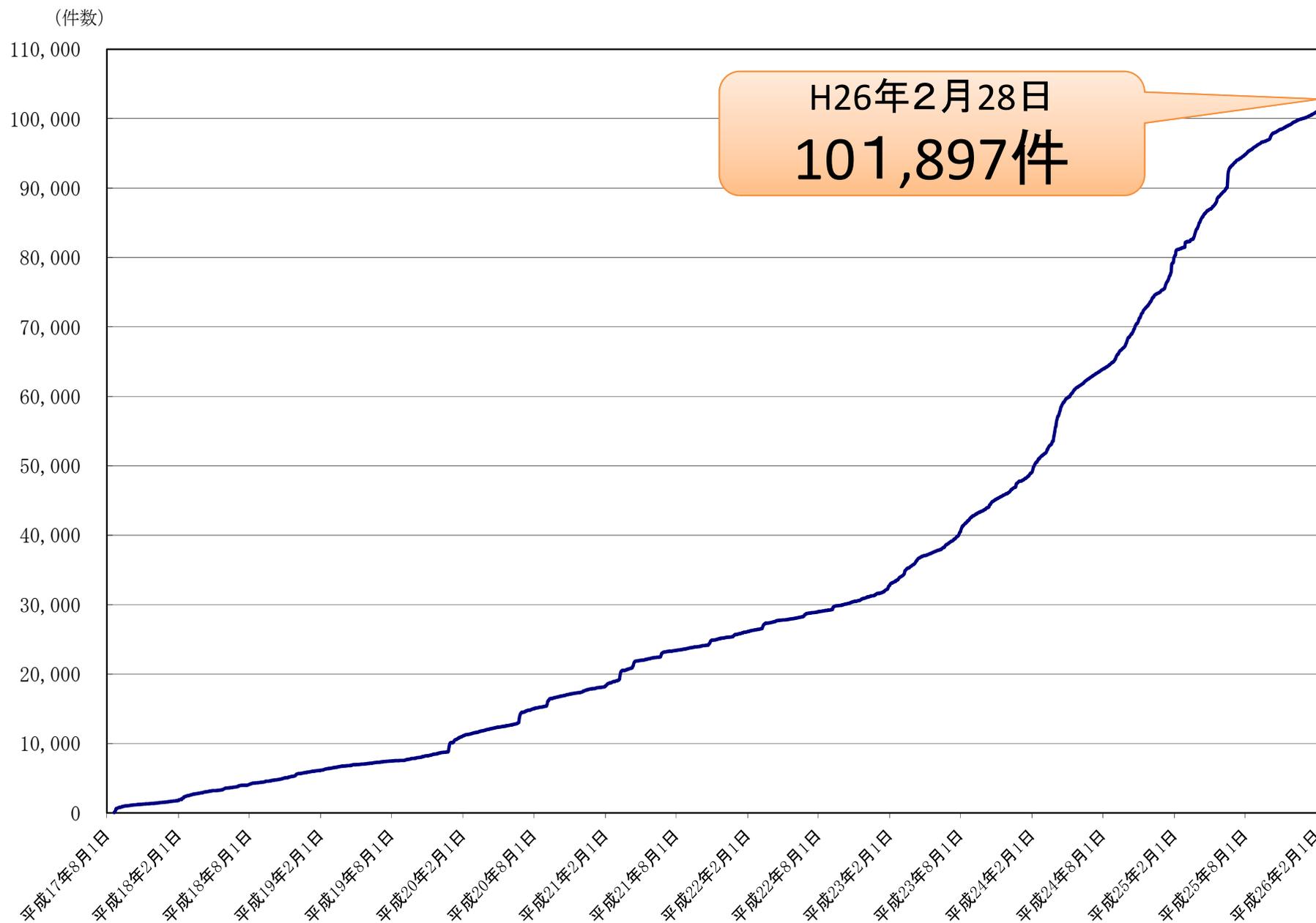
(3) 報告された副作用の発生時期: 比較的新しい報告が過半数を占めていた（2011年以降のものが184件（75%））

(4) 報告者の内訳: 患者本人183件、家族66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。

# 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。

## 【今後の予定】

- 平成25年度に10協力医療機関のシステムを開発し、テストを経て稼働させる予定。
- システム開発と並行し、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。
- 平成25年7~8月にパブリックコメントの募集を実施した「薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン」(案)は、平成25年度末までに検討を終える予定。

# 【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。