

平成26年度のこれまでの事業実績と 今後の取組みについて

＜審査・安全対策等業務＞



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成26年12月

【改正薬事法等の施行に向けた対応】

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

1. 審査等業務

(1) 新医薬品

① 未承認薬・適応外薬解消に向けての取組み

【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、未承認薬等の優先度や承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施

第Ⅰ回募集期間：平成21年6月18日～8月17日、第Ⅱ回募集期間：平成23年8月2日～9月30日、
第Ⅲ回募集（平成25年8月1日より随時受け付け開始）第一期募集：平成25年12月27日で一旦締め切り、
第二期募集：平成26年6月30日で一旦締め切り、第三期募集：平成26年12月末まで募集予定

＜公募した要望の要件（第Ⅱ及びⅢ回）＞

○未承認薬

欧米等6か国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米等6か国のいずれかの国で承認（一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる場合を含む）されていること

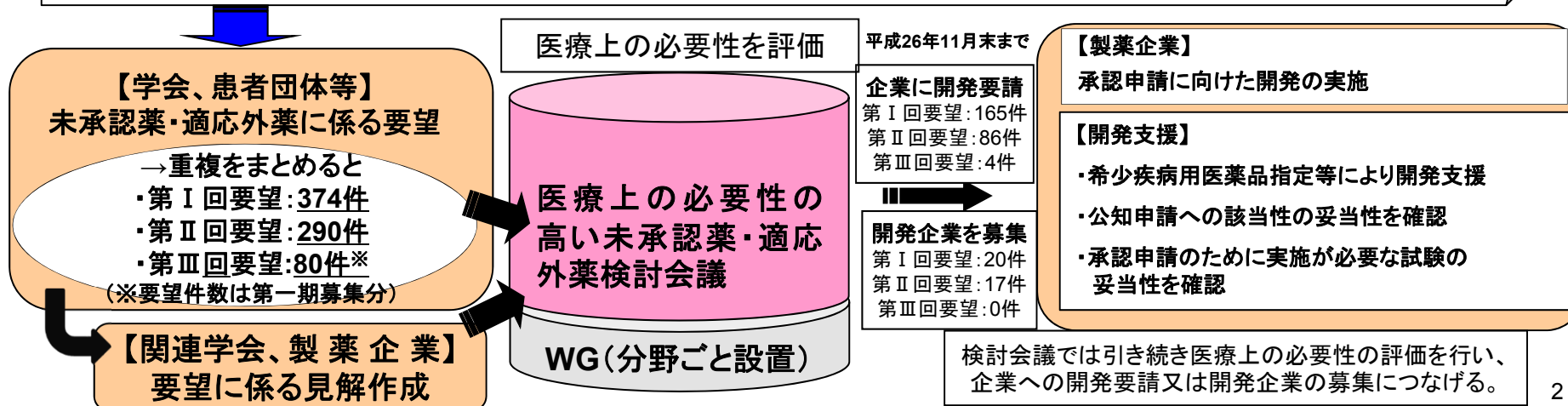
「医療上その必要性が高い」とは次の（1）及び（2）の両方に該当するもの

（1）適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

（2）医療上の有用性が次のいずれかの場合

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違いを踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる



「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

第Ⅰ回、Ⅱ回及びⅢ回要望に係る検討状況の概要(平成26年11月30日現在)

第Ⅰ回要望(374件): 検討会議において医療上の必要性が高いとされたものは185件であり、厚生労働省から企業に開発要請(165件)、開発企業の募集(20件)を行っている。

第Ⅱ回要望(290件): 医療上の必要性が高いとされた「104件(うち1件は他の要望と同一内容に変更)」について、厚生労働省から企業に開発要請(86件)、開発企業の募集(17件)を行っている。評価中の要望「16件」。

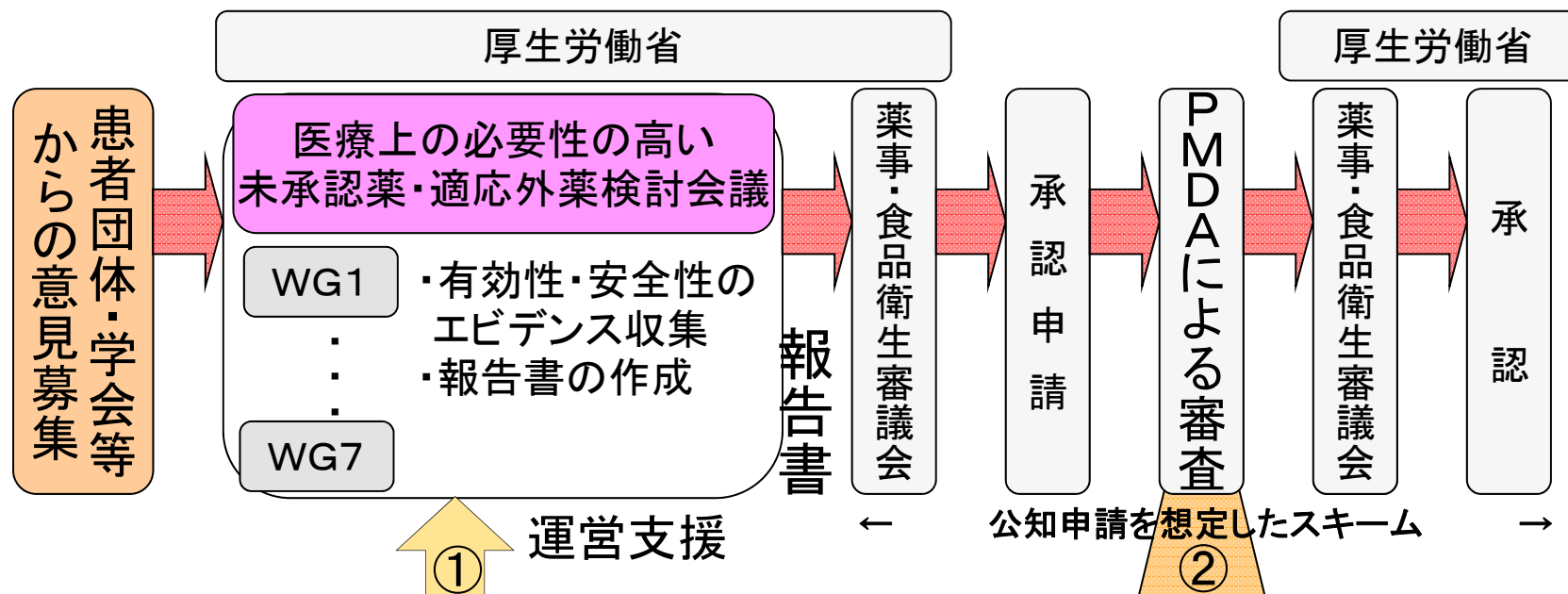
第Ⅲ回要望(第一期 80件): 医療上の必要性が高いとされた「4件」について、厚生労働省から企業に開発要請(4件)を行っている。評価中の要望「51件」。

医療上の必要性が高いとされた 要望の検討状況	第Ⅰ回要望	第Ⅱ回要望	第Ⅲ回要望
企業に開発要請したもの	165	86	4
公知申請が妥当であるもの	61 注1	32 注2	0
既に関済に着手しているもの(承認申請 すみを含む)	52	15	0
治験の実施等が必要と考えられるもの	52	23	0
実施が必要な試験や公知申請の妥当性 について検討中	0	16	4
開発企業を公募したもの	20	17	0
合 計	185	103	4

注1) 第Ⅰ回要望(公知申請): 61件が申請され、うち「60件」承認済。

注2) 第Ⅱ回要望(公知申請): 30件が申請され、うち「30件」承認済。

【未承認薬等に関するPMDAの対応について】



PMDAプロジェクト・チーム

- ①医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の運営支援
 - ・各WGで検討を行う医療上の必要性、公知申請の妥当性、承認申請のために実施が必要な試験などの評価に係る支援
 - ・治験の実施等が必要な品目について、必要に応じ、当該企業との事前面談、治験相談を実施
- ②迅速かつ適正な審査の実施
 - ・公知申請された91件(第Ⅰ回要望:61件、第Ⅱ回要望:30件)について、迅速に審査し、90件(第Ⅰ回要望:60件、第Ⅱ回要望:30件)を承認済《H26.11.30現在》

② 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

新医薬品の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに80%タイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指し、必要な審査体制の強化を図る。

平成26年度目標(60%タイル値)

優先品目： 総審査期間 9ヶ月 通常品目： 総審査期間12ヶ月

<新医薬品(優先品目)に係る審査状況>

年 度	タイル値	総審査期間	承認件数
平成26年度 10月末時点	60%値 (参考:80%値)	9. 0月 (9. 3月)	26件

【参考】医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬
検討会議に係る公知申請品目を除いた場合

年 度	タイル値	総審査期間	承認件数
平成26年度 10月末時点	60%値 (参考:80%値)	9. 1月 (9. 5月)	22件

【参考】第2期の実績(50%タイル値)

年 度	平成21 年度	平成22 年度	平成23 年度	平成24 年度	平成25 年度
総審査期間	11. 9月 (24. 5月)	9. 2月 (12. 6月)	6. 5月 (9. 2月)	6. 1月 (9. 0月)	7. 2月 (9. 1月)
行政側期間	3. 6月 (6. 7月)	4. 9月 (6. 8月)	4. 2月 (5. 5月)	3. 8月 (4. 7月)	3. 6月 (5. 1月)
申請者側期間	6. 4月 (15. 9月)	3. 4月 (7. 6月)	2. 0月 (4. 7月)	1. 5月 (5. 7月)	3. 8月 (5. 2月)
承認件数	15件	20件	50件	53件	42件

平成23 年度	平成24 年度	平成25 年度
9. 2月 (10. 7月)	9. 0月 (10. 0月)	8. 0月 (9. 9月)
4. 1月 (5. 5月)	3. 4月 (4. 9月)	3. 4月 (5. 0月)
5. 0月 (7. 0月)	4. 6月 (6. 8月)	4. 1月 (6. 2月)
18件	25件	31件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。件数は成分ベース。

注2:()内の数値は、参考値となっている80%値。

注3:平成22年度以降、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目は優先品目に含む。

＜新医薬品（通常品目）に係る審査状況＞

年 度	タイル値	総審査期間	承認件数
平成26年度 10月末時点	60%値 (参考:80%値)	11. 8月 (14. 9月)	32件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。件数は成分ベース。

注2:()内の数値は、参考値となっている80%値。

【参考】第2期の実績(50%タイル値)

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	19. 2月 (24. 8月)	14. 7月 (22. 7月)	11. 5月 (15. 7月)	10. 3月 (11. 9月)	11. 3月 (12. 3月)
行政側期間	10. 5月 (15. 3月)	7. 6月 (10. 9月)	6. 3月 (8. 2月)	5. 7月 (7. 1月)	6. 7月 (8. 0月)
申請者側期間	6. 7月 (10. 7月)	6. 4月 (12. 2月)	5. 1月 (9. 6月)	4. 2月 (6. 0月)	4. 6月 (6. 5月)
承認件数	92件	92件	80件	81件	96件

＜新医薬品に係る取下げ状況＞

年 度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 10月末時点
取下げ件数	17件	14件	5件	2件	3件

③ 国際共同治験の推進

- ・ 平成26年度10月末までに承認された新医薬品は58件、うち、国際共同治験を実施したものは14件。
- ・ また、同期間に提出された治験計画届は351件、うち、国際共同治験に係る治験届は100件。
- ・ なお、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、同期間において42件の治験相談を実施。

④ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 平成21年度から開始した医薬品事前評価相談について、
 - ✓ 平成23年度から通常業務と位置づけて実施し、平成23年度は9成分、平成24年度は6成分、平成25年度は11成分、平成26年度(10月末時点)は7成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応した。
- ・ また、平成23年10月から開始した優先審査品目該当性相談については、平成23年度は2件、平成24年度は7件、平成25年度は10件、平成26年度(10月末時点)は3件を実施。
- ・ さらに、オーファンドラッグの治験に係る相談区分については、平成23年度は5件、平成24年度は12件、平成25年度は10件、平成26年度(10月末時点)は7件を実施。
- ・ 従来から実施している治験相談については申し込みのあった全ての需要に対応。
- ・ 平成26年11月、相談者のニーズを踏まえ、相談の円滑な実施のため相談区分の見直し、拡充を行った。

<新医薬品の対面助言の実施状況>

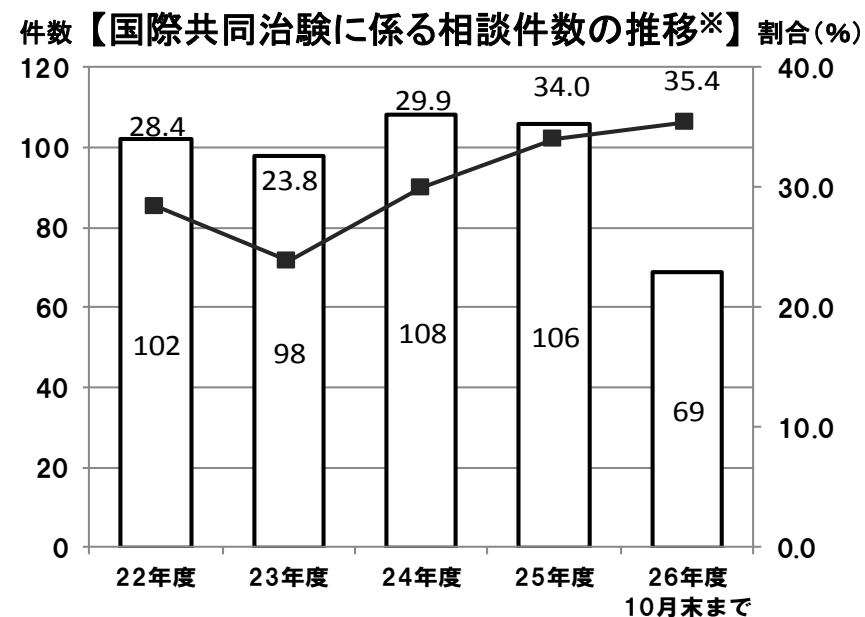
	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 10月末時点
対面助言実施件数	390	447	387	354	249
取下げ件数	44	30	20	30	22
実施・取下げ合計	434	477	407	384	271

注1: 医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は平成21年度より、優先審査品目該当性相談は平成23年度より実施。

注2: 医薬品事前評価相談は、平成21年度33件(7成分)、平成22年度30件(9成分)、平成23年度33件(9成分)、平成24年度19件(6成分)及び平成25年度32件(11成分)、平成26年度(10月末時点)25件(7成分)を実施した。

＜国際共同治験への対応＞

- ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。
- ・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、厚生労働省が主導するAPEC RHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取り組みに協力する。
- ・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において連携を推進する。

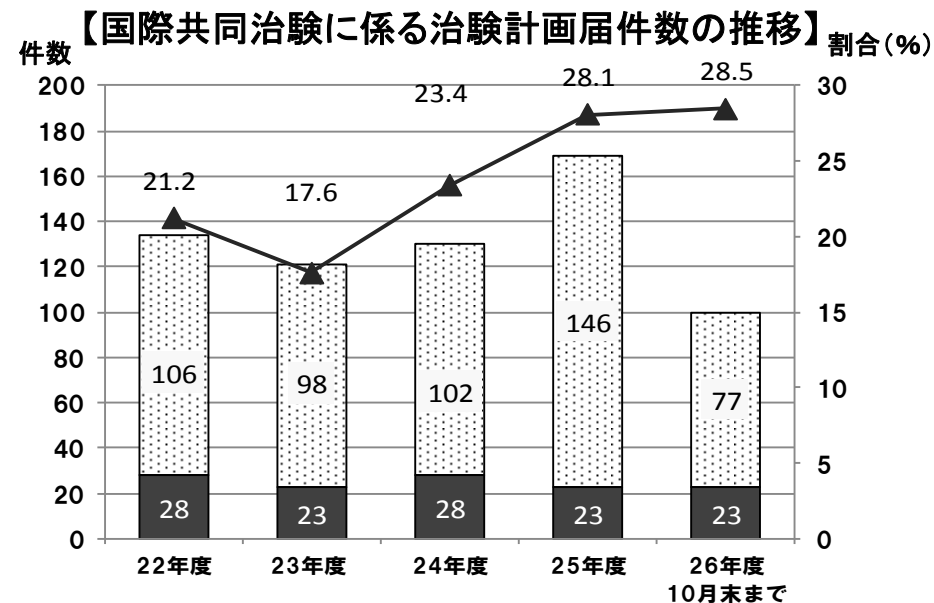


□ 国際共同治験に係る治験相談件数

—■— 治験相談全体数に占める国際共同治験に係る治験相談件数の割合(%)

※医薬品事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く。

※平成26年度10月末の国際共同治験に係る相談件数は、集計時に相談記録が確定した件数。



□ n回治験計画届件数のうち国際共同治験関係

■ 初回治験計画届件数のうち国際共同治験関係

—▲— 治験計画届出件数全数(初回+n回)に占める国際共同治験に係る届出の割合(%)

【治験計画届件数】

	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度 10月末時点
初回治験計画届	159	165	132	126	96
n回治験計画届	473	524	424	475	255
計	632	689	556	601	351

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、拡充を行った。

平成26年11月25日申込み(日程調整依頼)分から実施。

【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】

○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。

⑤ 新技術の評価等の推進、新しい審査方式の導入

- ・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。
- ・科学委員会を通じて先端科学技術応用製品に係る評価方法等について議論・意見交換を実施。
- ・申請電子データを活用し、PMDA自らが先進的な手法で解析等を行う次世代審査・相談体制の構築に着手。

個別面談／事前面談／対面助言 総数内訳表

※ 2011/7/1～2014/10/31までの実施ベース

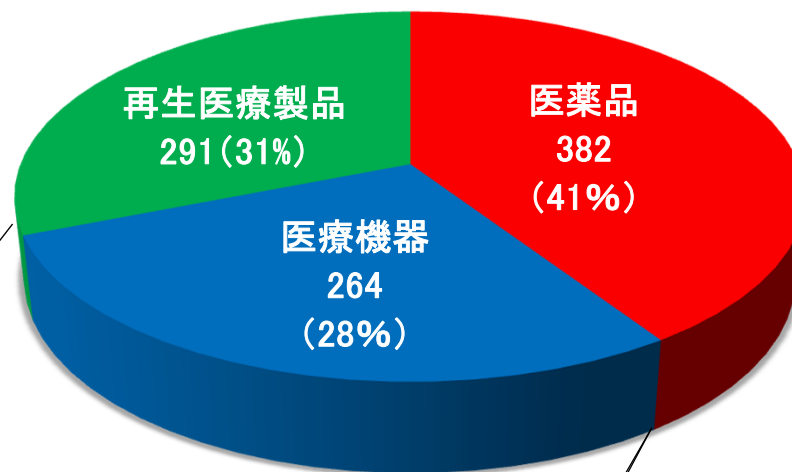
個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	111	124	27	262	34%
企業・ベンチャー	85	319	30	434	56%
研究機関・その他	31	40	8	79	10%
計	227	483	65	775	
%	29%	62%	8%		100%
うち関西支部実施	12	26	6	44	

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	254	134	103	491	52%
企業・ベンチャー	51	104	132	287	31%
研究機関・その他	77	26	56	159	17%
計	382	264	291	937	
%	41%	28%	31%		100%
うち関西支部実施	26	12	16	54	

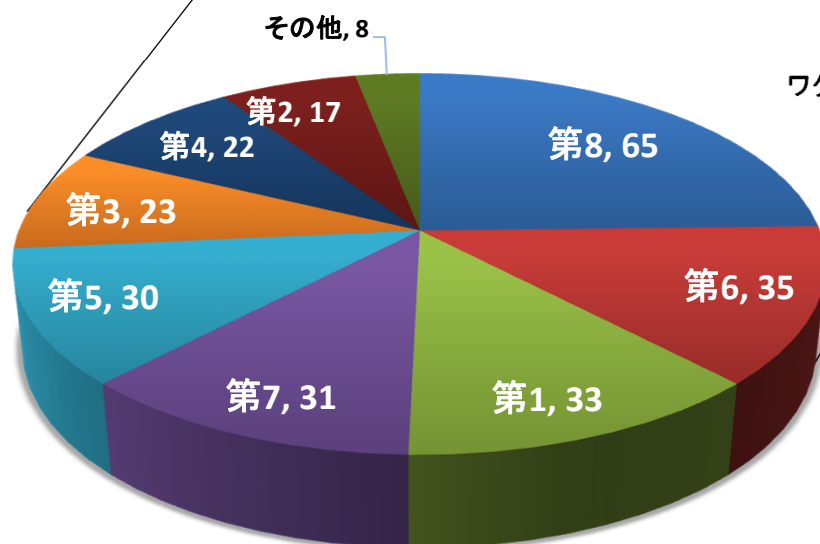
対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	81	27	22 (31)	130 (139)	55% (51%)
企業・ベンチャー	13	17	27 (43)	57 (73)	24% (27%)
研究機関・その他	33	5	11 (20)	49 (58)	21% (21%)
計	127	49	60 (94)	236 (270)	
%	54%	21%	25% (35%)		100%

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。

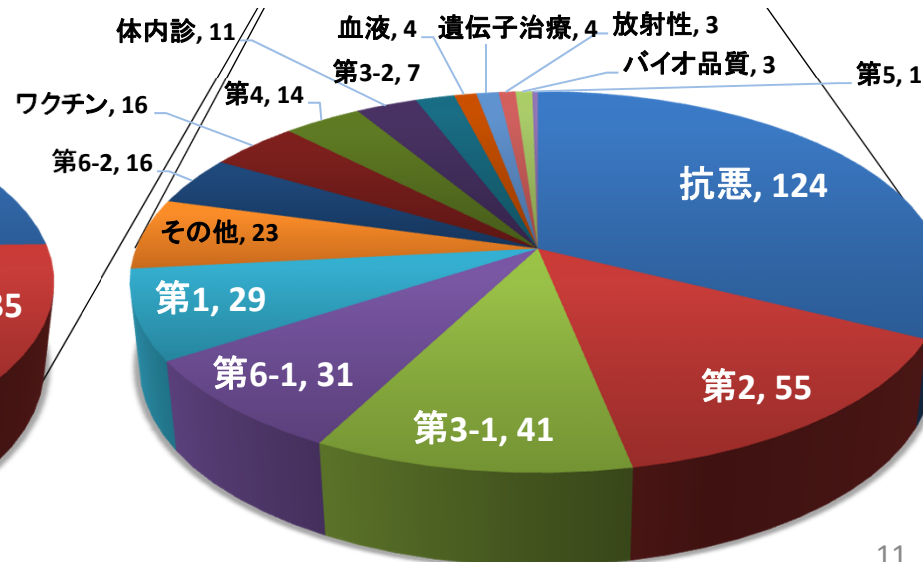
＜薬事戦略相談のうち、事前面談実施件数の内訳＞
(2011/7/1～2014/10/31)



医療機器の分野別内訳(264件)



医薬品の分野別内訳(382件)



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 (10月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78	21	227
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134	79	483
再生医療関係	3	19	25	18	65
合計	118	302	237	118	775

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 (10月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147	75	382
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91	41	264
再生医療関係	43	72	108	68	291
合計	153	254	346	184	937

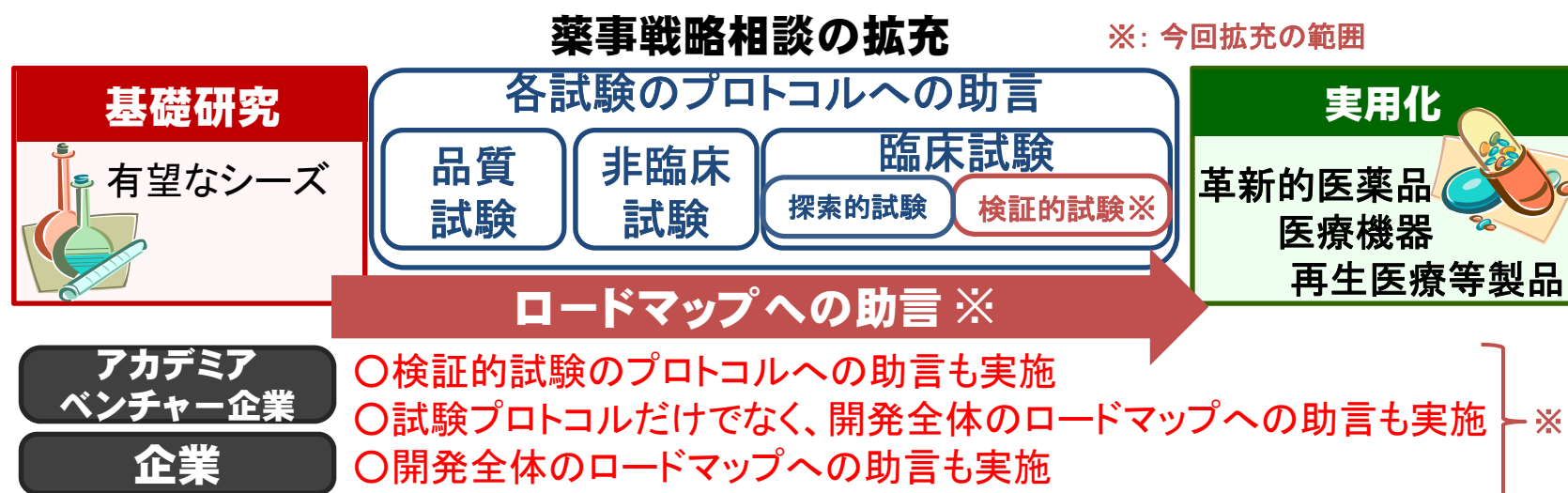
対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (10月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	24	127
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	8	49
再生医療関係	9 (11)	9 (15)	32 (45)	10 (23)	60 (94)
合計	31 (33)	40 (46)	123 (136)	42 (55)	236 (270)

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。

薬事戦略相談に係る最近の状況

○下記のとおり薬事戦略相談の相談区分の拡充・見直しを行い、11月25日(火)から実施。

- ・検証的試験プロトコルへの助言として、一定の要件を満たす医療上の必要性の高い品目の場合には、アカデミアが主導する後期第Ⅱ相以降の検証的試験も、試行的に薬事戦略相談の対象とする。
- ・ロードマップへの助言として、モノの特性に応じた開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する助言のみを対象とする「薬事開発計画等戦略相談」を試行的に創設。
- ・再生医療等製品の相談区分を、医薬品・医療機器から独立して設定。



○11月5日(水)、関西支部において開所1周年記念シンポジウム「薬事戦略相談等の活用による「革新的医療技術の実用化促進に向けて」を開催した。

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 、 第2回専門部会 1月9日(予定) 、 第3回専門部会 3月6日(予定)

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、よりヒトがん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 、 第2回専門部会 12月18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 、 第2回専門部会 11月14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、開発段階及び審査・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 、 第2回専門部会 12月19日

(細胞組織加工製品等領域)

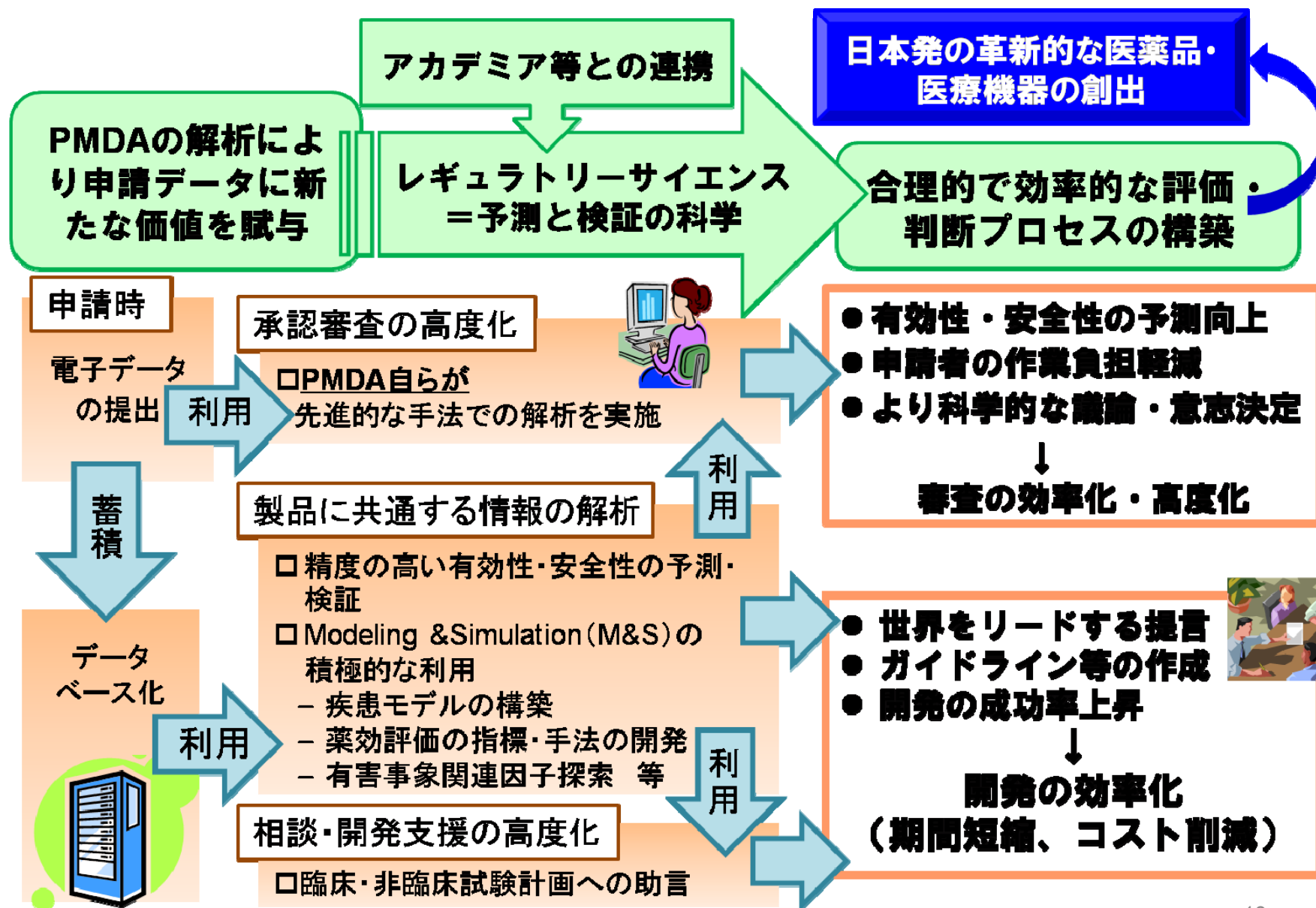
⑤ CPC(Cell Processing Center)専門部会(部会長:中畑龍俊委員)

○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 、 第3回専門部会 12月2日

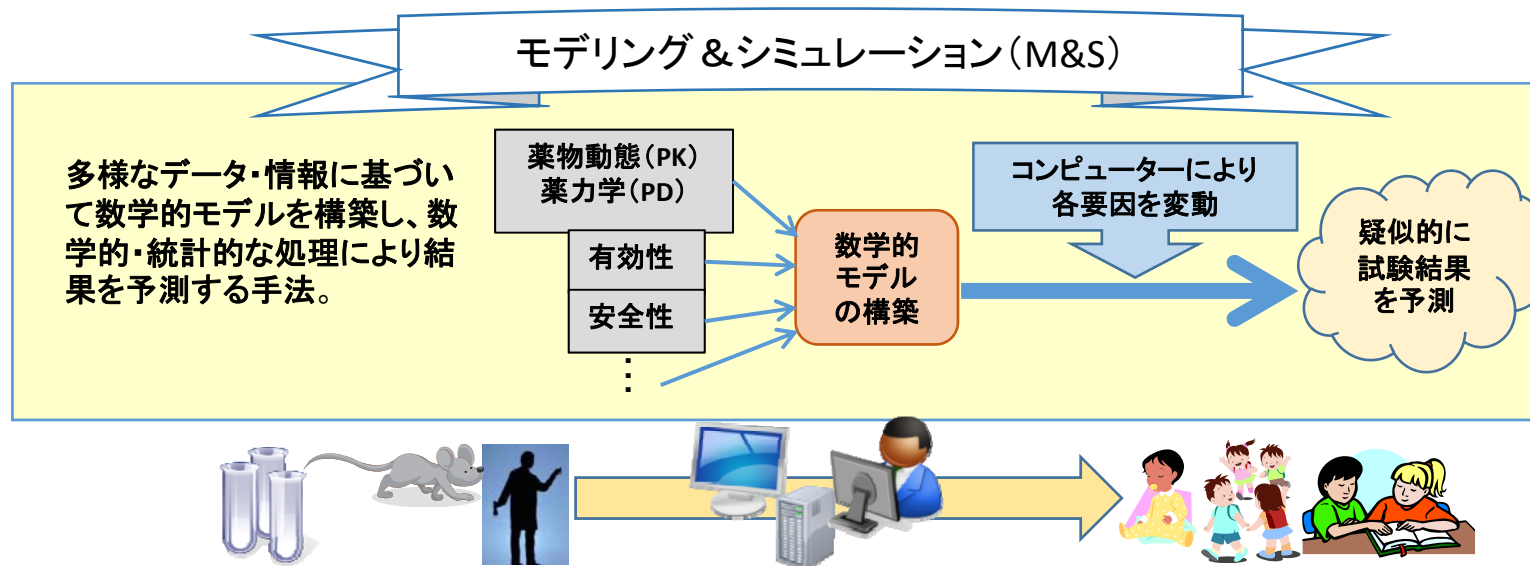
次世代審査・相談体制（申請電子データ）



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・用量を調節する場合が多い。
- 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。

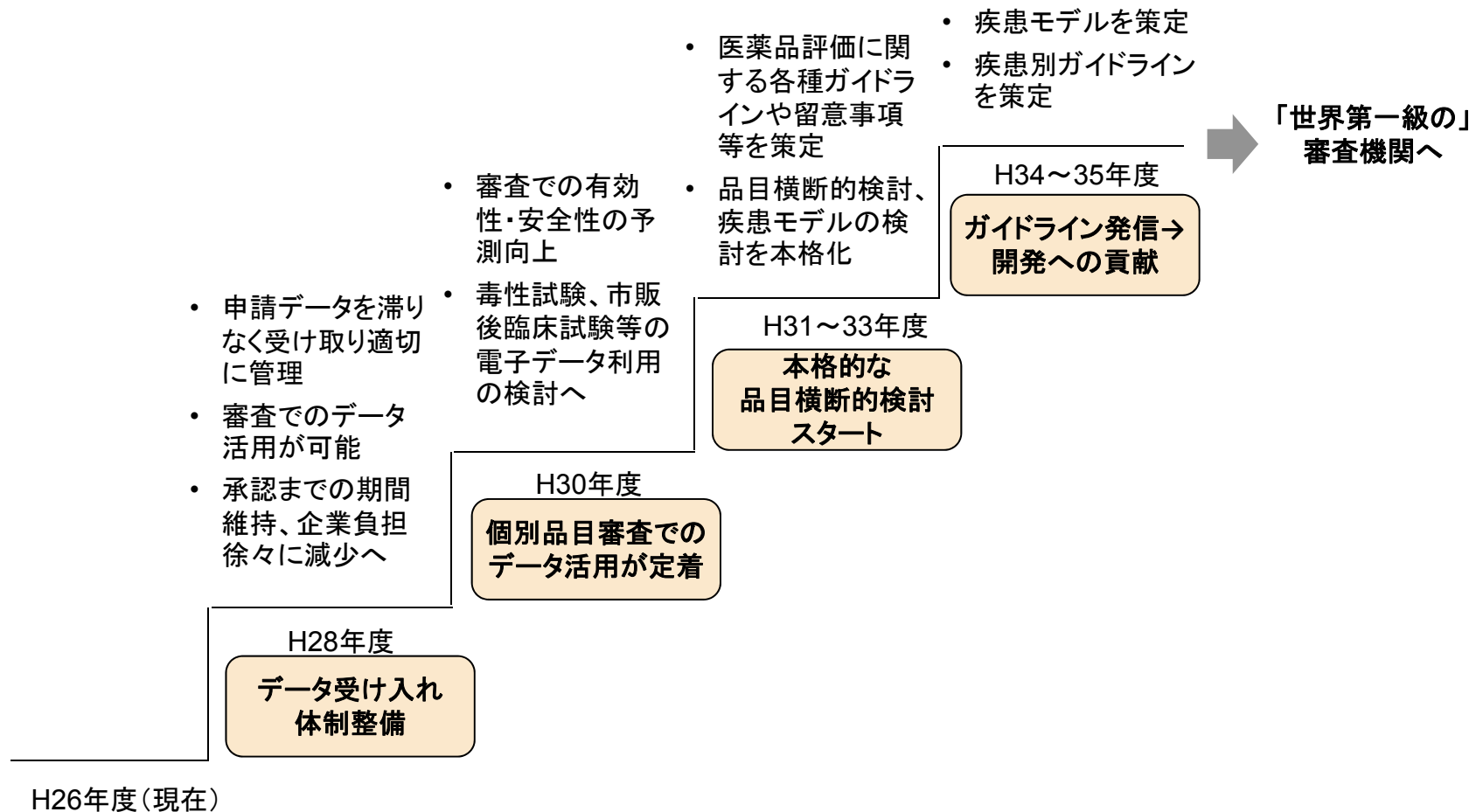
Modeling & Simulation (M&S) を利用した小児の用法・用量の設定



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	次世代審査・相談体制準備室設置 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	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	次世代審査等推進室設置 電子データ利用の基本的考え方 通知発出 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	システム運用体制整備 審査プロセスの検討 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
H27 年度	電子データ利用の実務的内容 通知発出 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	審査プロセスの確立
H28 年度	新医薬品の申請で臨床電子データの提出開始	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	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) アカデミアとの連携検討	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 今後、変更の可能性もあります

実務的通知等に盛り込む内容(案)

●電子データ提出方法に関連する事項

- 電子データ提出方法
- CDISC標準等への適合性等のバリデーションについて
- 一変申請の際に既存適応取得時の治験成績を用いる際のデータ提出について
- 共同開発で各社が承認申請する場合での申請電子データ提出の対応について
- PMDAの解析環境について 等

●電子データ提出の対象となる臨床試験の取り扱いについて

- 第Ⅱ及びⅢ相試験以外の試験に関する電子データ提出について
- ISS/ISEに関するデータの提出について
- 承認申請後に追加でデータ及びプログラムの提出が必要となる際の提出方法
- 電子データの内容に関する問合せ 等

実務的通知等に盛り込む内容(案: 続き)

●提出データ、プログラムに関する事項について

- CDISC準拠データについて
- プログラムの提出について
- Annotated CRF、Data Guide等、電子データに付随して提出すべき資料
- 臨床薬理試験(生物学的同等性試験を含む)及び臨床薬理領域の検討(母集団解析を含む)に関する電子データ及びプログラムの提出について 等

●経過措置期間について

- 運用開始日、経過措置期間について
- 経過措置期間中の対応について 等

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
医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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)

文字サイズ変更  

サイト内検索

PMDAの紹介

情報公開・個人情報保護

PMDAの業務

承認審査業務

安全対策業務

健康被害救済業務

健康被害救済制度

科学委員会関連業務

国際関係業務

レギュラトリーサイエンス推進業務

基準作成調査業務

日本薬局方

採用情報

役員公募

調達情報

パブリックコメント

ご意見・ご要望
お問い合わせ
国民の皆様の声
リンク集
サイトポリシー
プライバシーポリシー
サイトマップ
ホーム

医薬品医療機器情報提供
ホームページ
(安全対策関連情報等)

医薬品承認・承認審査等
情報提供ホームページ

医薬品 | 医薬部外品・化粧品 | 医療機器 | 住外診断用医薬品 | 適確な品質の確保 | 各種審査等手数料について | 申請・届出等の様式ダウンロード | 申請で実施する各種相談制度等 | 外国製造薬品の認定等 | 医薬品登録原簿(MF)について | 特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の取扱いについて | 再生医療製品関連情報 | 遺伝子治療関連情報 | カルタヘナ法関連情報 | 輸出証明 | 第三者認証 | 治験関連情報 | 未承認薬データベース | 新医薬品、新医療機器承認品目一覧 | 研修会・講習会・説明会・レポート等 | FDA申請のホームページ | 申請ソフト等に関するQ&Aについて | 申請窓口への問い合わせについて | 申請・届出等に関するお知らせ | 部会等に係る資料の提出について | 先駆けパテント戦略への対応

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、データは日内閣官房長官、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前において、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平成26年4月1日より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品開発の成功向上にもつながると期待されることです。

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ジビリティ確認計画(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\(お願い\)\(PDF形式\)](#) /  [English Version\(PDF形式\)](#)

●  [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満足
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\(お願い\)\(PDF形式\)](#) **NEW**

●  [平成27年度パイロット実施計画骨子\(案\)\(PDF形式\)](#) **NEW**

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

➤ 平成25年度、平成26年度第1回パイロット 概要と結果

➤ 平成26年度第2回、平成27年度パイロット 協力依頼及び計画骨子(案)について掲載。

24

◎新医薬品の審査等業務に係る今後の取組み

ア 未承認薬・適応外薬解消に向けての取組み

- ・引き続き、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の効率的な運営支援を行うとともに、当該検討会議を経て、承認申請された品目について迅速かつ適正な審査を行う。
- ・海外主要国における医薬品の承認状況等の情報を収集・整理した未承認薬データベースの充実に取り組む。

イ 審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

- ・年度計画に定める審査期間目標値を維持・達成できるよう引き続き迅速かつ適正な審査を行う。

ウ 国際共同治験の推進

- ・平成26年10月27日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」において、国際共同治験開始前に日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する留意事項を公表した。今後、事務連絡等の周知を図るとともに、さらなる知見の収集・解析を進める。

エ 治験相談等の円滑な実施

- ・治験相談については、引き続き申込み案件の全てに対応する。
- ・26年11月から相談枠の見直し、拡充を行ったところであるが、その積極的な活用を呼びかけるとともに円滑な実施に取り組む。また、相談業務のさらなる充実、運用等の改善に向け、継続的に医薬品業界との意見交換を行う。

オ 新技術の評価等の推進

- ・26年11月からの拡充も含め薬事戦略相談のさらなる周知を図るため、広報資材の充実、出張個別面談の拡充、学会等での説明を行う。
- ・科学委員会において、先端科学技術応用製品に係る評価方法等について議論・意見交換を継続的に行う。
- ・申請電子データを活用した次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を進める。

(2) ジェネリック医薬品等

① 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ジェネリック医薬品等専門の部を新設し、適切な増員・配置を行い審査体制を強化する。

② 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・平成30年度までの目標として区分ごとに行政側期間又は総審査期間を定め、その目標を達成するための平成26年度の審査期間の目標は下記のとおり。

平成26年度目標(50%タイル値)

・ジェネリック医薬品の新規申請	行政側期間	10ヶ月
・ジェネリック医薬品等の一部変更申請(通常品目)	総審査期間	15ヶ月
・ジェネリック医薬品等の一部変更申請(試験法変更など)	総審査期間	6ヶ月
・ジェネリック医薬品等の一部変更申請(迅速審査など)	総審査期間	3ヶ月

③ 治験相談等の円滑な実施

- ・平成23年10月から実施している「後発医薬品品質相談」及び「後発医薬品生物学的同等性相談」について、申し込み全件の相談が実施できるよう運用方法の改善を検討する。

<ジェネリック医薬品の新規申請の承認状況>

	平成26年度 10月末時点
承認品目数	661
うち平成16年4月以降申請分	661
行政側期間(中央値)	6.0月

注: 中央値は、平成16年度以降に申請された品目が対象。

<ジェネリック医薬品等の一部変更申請 (通常品目)の承認状況>

	平成26年度 10月末時点
承認品目数	320
うち平成16年4月以降申請分	319
総審査期間(中央値)	16.2月

注1: 中央値は、平成16年度以降に申請された品目が対象。

注2: 一部変更申請中の一部変更申請を除く。

＜ジェネリック医薬品等の一部変更申請 （試験法変更など）の承認状況＞

	平成26年度 10月末時点
承認品目数	695
うち平成16年4月以降申請分	695
総審査期間（中央値）	7.6月

注1：中央値は、平成16年度以降に申請された品目が対象。
注2：一部変更申請中の一部変更申請を除く。

＜ジェネリック医薬品等の一部変更申請 （迅速審査など）の承認状況＞

	平成26年度 10月末時点
承認品目数	91
うち平成16年4月以降申請分	91
総審査期間（中央値）	3.5月

注1：中央値は、平成16年度以降に申請された品目が対象。
注2：一部変更申請中の一部変更申請を除く。

【参考】第2期の実績

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
承認品目数	3,271	2,633	3,091	3,421	3,504
うち平成16年4月以降申請分	3,245	2,590	3,046	3,388	3,502
中央値	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月	5.3月

注1：承認品目数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目を含む。
注2：中央値は、平成16年度以降に申請された品目が対象。

＜後発医療用医薬品に係る相談の実施状況＞

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 10月末時点
対面助言実施件数	3	10	17	13
取下げ件数	0	0	1	1
実施・取下げ合計	3	10	18	14

注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

【ジェネリック医薬品等審査部の新設】

【設置日】

平成26年11月1日

【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した。

【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) 要指導・一般用医薬品、医薬部外品

① 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 新設された要指導医薬品制度等に対応するため、安全性の評価を含め、審査体制の強化を図る。

② 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・ 行政側期間の目標として、それぞれ50%（中央値）で、一般用医薬品については平成30年度までに7ヶ月を達成するようさらに審査期間の短縮を図り、医薬部外品については5.5ヶ月を堅持する。

③ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 平成22年6月から試行的に実施している「スイッチOTC等申請前相談」及び「治験実施計画書要点確認相談」を完全実施するため、関係者のニーズを聞きながら、運用方法等の改善を検討する。

＜一般用医薬品等の承認状況＞

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 10月末時点
一般用医薬品承認品目数	1,008	1,031	881	916	492
うち平成16年4月以降申請分	1,007	1,029	881	916	492
中央値	4.0月	3.4月	4.1月	4.9月	6.2月
医薬部外品承認品目数	1,976	1,938	1,968	2,028	1,057
うち平成16年4月以降申請分	1,976	1,938	1,968	2,028	1,057
中央値	5.2月	5.0月	4.9月	4.9月	4.9月

注1：一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

注2：中央値は、平成16年度以降に申請された品目が対象。

＜一般用医薬品に係る相談の実施状況＞

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 10月末時点
対面助言実施件数	23	17	4	21	15
取下げ件数	0	2	0	0	0
実施・取下げ合計	23	19	4	21	15

注：一般用医薬品に係る相談は、平成22年度より実施。

(4) 医療機器

① 的確かつ迅速な審査の実施

「医療機器審査迅速化のための協働計画」

(厚労省・PMDA・関係業界団体の協働策定)達成に向けて

・ 承認審査の標準的なプロセスにおけるタイムラインの作成、公表

円滑な承認審査の進行管理に資するため、厚生労働省が行う「承認審査の標準的なプロセスにおけるタイムライン」の作成作業に協力し、新医療機器については昨年11月、改良医療機器(臨床あり)については本年3月、改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器について、本年5月に公表した。

・ 新医療機器等の承認審査の進捗状況にかかる情報共有

新医療機器及び改良医療機器について、承認審査のさらなる適正化及び円滑化を図るため、PMDA理事長通知「新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況にかかる情報共有について」(平成26年5月30日薬機発第0530001号)を発出し、運用を開始。

これにより、審査の各段階における審査側及び申請側双方の作業の進捗状況、次の審査段階までの標準的なタイムライン等の情報共有が図られている。

・ 後発医療機器申請時の形式チェック

本年度は、後発医療機器については、審査開始にあたって申請書類、必要資料等が具備すべき最低限必要な形式的事項を昨年度末に取りまとめ、「後発医療機器の承認申請書類の確認について」(平成26年3月31日医療機器審査第三部事務連絡)を公表。

本事務連絡に基づき、平成26年4月1日以降の申請分について、審査開始に先立ち申請書類、必要資料等に不備がないことを確認、審査の迅速化を図っている。

＜医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等＞

厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成26年10月末までに医療機器承認基準等審議委員会を3回開催した。(26年度計5回開催予定)

高度管理医療機器の認証基準については平成26年10月末までに2件報告した。引続き高度管理医療機器の認証基準策定に協力する。

○承認基準等案作成数 (基準課設立以降)

報告年度		H21年度迄	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年 (4から10月)	累積数 (H26年10月末)	H26年度作成 見込み数	累計見込み数 (H26年度末)
承認基準	制定	19	3	0	0	4	0	26	0	26
	改正	1	3	6	5	0	0	15	0	15
認証基準	制定	100	256	61	2	2	110	531	111	532
	改正	64	38	23	65	80	6	276	18	288
審査 ガイドライン	制定	9	0	0	0	0	0	9	0	9
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

○制定/改正(告示・通知発出)承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数

報告年度		H21年度迄	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年 (4から10月)	累積数 (H26年10月末)	H26年度作成 見込み数	累計見込み数 (H26年度末)
承認基準	制定	38	2	0	0	4	0	44	0	44
	改正	1	0	3	0	0	0	4	0	15
認証基準	制定	481	274	67	2	3	0	827	111	938
	改正	1	3	125	54	26	68	277	78	287
審査 ガイドライン	制定	4	4	0	0	0	0	8	0	8
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

制定数はPMDA設立前に厚労省で作成したものを含む数

② 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

医療機器の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指し、審査迅速化を推進する。

平成26年度目標

- ・新医療機器(優先品目): 総審査期間10ヶ月(60%タイル値)
(通常品目): 総審査期間14ヶ月(60%タイル値)
- ・改良医療機器(臨床あり): 総審査期間10ヶ月(52%タイル値)
(臨床なし): 総審査期間 6ヶ月(52%タイル値)
- ・後発医療機器: 総審査期間 4ヶ月(52%タイル値)

<新医療機器(優先品目)に係る審査状況>

年 度	タイル値	総審査期間	承認件数
平成26年度 10月末時点	60%値 (参考:80%値)	9. 0月 (9. 0月)	2件

【参考】第2期の実績(50%タイル値)

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	13. 9月	15. 1月	4. 3月	9. 3月	9. 0月
行政側期間	6. 0月	5. 3月	2. 9月	7. 2月	5. 1月
申請者側期間	7. 7月	10. 7月	1. 3月	3. 4月	3. 5月
承認件数	3件	3件	6件	5件	14件

注1:対象は平成16年度以降に申請され承認された品目。

注2:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、
平成21年度:16ヶ月、平成22年度:16ヶ月、平成23年度:15ヶ月、平成24年度:13ヶ月、平成25年度:10ヶ月。

＜新医療機器（通常品目）に係る審査状況＞

年 度	タイル値	総審査期間	承認件数
平成26年度 10月末時点	60%値 (参考:80%値)	6. 8月 (9. 6月)	32件

【参考】第2期の実績(50%タイル値)

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11. 0月	16. 5月	9. 7月	12. 7月	6. 3月
行政側期間	6. 8月	7. 1月	5. 1月	5. 4月	4. 0月
申請者側期間	7. 1月	8. 2月	3. 4月	5. 0月	1. 6月
承認件数	33件	15件	27件	41件	80件

注1:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:21ヶ月、平成22年度:21ヶ月、平成23年度:20ヶ月、平成24年度:17ヶ月、平成25年度:14ヶ月。

注3:一部変更承認を除いた(新規申請品目の承認のみを対象とした)場合の総審査期間及び承認件数は、平成21年度:19. 3ヶ月(21件)、平成22年度:20. 5ヶ月(10件)、平成23年度:16. 8ヶ月(12件)、平成24年度:14. 9ヶ月(25件)、平成25年度:13. 8ヶ月(40件)。

＜新医療機器に係る取下げ状況＞

年 度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 10月末時点
取下げ件数	9件	7件	0件	1件	0件

＜改良医療機器（臨床あり）に係る審査状況＞

【参考】第2期の実績（50%タイル値）

年 度	タイル値	総審査期間	承認件数
平成26年度 10月末時点	52%値 (参考:60%値)	10. 5月 (11. 5月)	19件

年 度	平成21 年度	平成22 年度	平成23 年度	平成24 年度	平成25 年度
総審査期間	17.2月	15. 5月	13. 9月	17. 3月	11. 6月
行政側期間	10.4月	7. 6月	7. 0月	7. 9月	5. 7月
申請者側期間	6.6月	7. 6月	7. 2月	8. 8月	5. 5月
承認件数	30件	40件	55件	44件	63件

＜改良医療機器（臨床なし）に係る審査状況＞

【参考】第2期の実績（50%タイル値）

年 度	タイル値	総審査期間	承認件数
平成26年度 10月末時点	52%値 (参考:60%値)	6. 5月 (8. 0月)	110件

年 度	平成21 年度	平成22 年度	平成23 年度	平成24 年度	平成25 年度
総審査期間	13.2月	14. 5月	13. 3月	9. 7月	7. 5月
行政側期間	8.5月	8. 0月	5. 6月	4. 8月	3. 7月
申請者側期間	3.9月	6. 2月	6. 5月	4. 7月	3. 7月
承認件数	158件	182件	218件	229件	231件

＜後発医療機器に係る審査状況＞

【参考】第2期の実績（50%タイル値）

年 度	タイル値	総審査期間	承認件数
平成26年度 10月末時点	52%値 (参考:60%値)	3. 5月 (4. 2月)	503件

年 度	平成21 年度	平成22 年度	平成23 年度	平成24 年度	平成25 年度
総審査期間	12. 9月	11. 0月	5. 0月	4. 0月	3. 9月
行政側期間	5. 9月	5. 1月	2. 5月	1. 6月	1. 8月
申請者側期間	3. 6月	4. 7月	2. 3月	2. 3月	2. 1月
承認件数	1, 797件	1, 391件	907件	1, 216件	958件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。

注2:平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。

③ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 平成22年度10月から、医療機器及び体外診断用医薬品に係る事前評価相談並びに体外診断用医薬品に係る開発前相談、品質相談、基準適合性相談及び臨床評価相談といった相談区分を設定。
- ・ 平成26年11月、相談者のニーズを踏まえ、相談の円滑な実施のため相談区分の見直しを図った。これにより相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談体制を構築。
- ・ なお、従来の治験相談については、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての需要に対応。

<医療機器の対面助言の実施状況>

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 10月末時点
対面助言実施件数	112	141	173	169	113
医療機器	105	136	165	162	107
体外診断用医薬品	7	5	8	7	6
取下げ件数	1	4	3	12	5
医療機器	1	4	3	11	5
体外診断用医薬品	0	0	0	1	0
実施・取下げ合計	113	145	176	181	118
医療機器	106	140	168	173	112
体外診断用医薬品	7	5	8	8	6

注1：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。

注2：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、平成22年度より実施。

◎医療機器の審査等業務に係る今後の取組み

ア 法改正等に関連した業務の円滑な実施

- ・単体プログラムに対応した審査体制の構築、クラスⅣ医療機器の添付文書のチェック、使用成績評価制度に基づいた適正な審査、及び高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画（平成26年11月厚生労働省策定）への協力等、法改正等に関連した新たな審査等業務を円滑に行う。

イ 的確かつ迅速な審査の実施

- ・厚生労働省とPMDAが連携を密にし、審査業務の効率化・迅速化のための対策を引き続き検討し、さらなる審査の迅速化に努める。

ウ 審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

- ・年度計画に定める審査期間目標値を維持・達成できるよう引き続き迅速かつ適正な審査を行う。

エ 治験相談等の円滑な実施

- ・26年11月に改定した相談メニューの円滑な実施を図るとともに、引き続き、相談申込みから実施までの待ち時間の短縮につとめる。また、講習会等で、制度の紹介や運用の周知を図る。

オ 新技術の評価等の推進

- ・医薬品と同様、薬事戦略相談制度の周知及びニーズにあった制度とするための改善策の検討を行う。
- ・医薬品と同様、科学委員会において、先端科学技術応用製品に係る評価方法等について議論・意見交換を継続的に行う。

(5) 体外診断用医薬品

① 的確かつ迅速な審査の実施

・体外診断用医薬品チームについて、増員を行い、審査の迅速化を図る。

② 相談業務の拡充

・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。

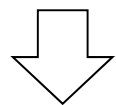
体外診断用医薬品審査・相談の体制強化

- 審査担当を3名体制を6名体制とし、以下の2チーム体制にすることで、審査の効率化及び相談業務の充実等を図り、審査全体の迅速化を行う。

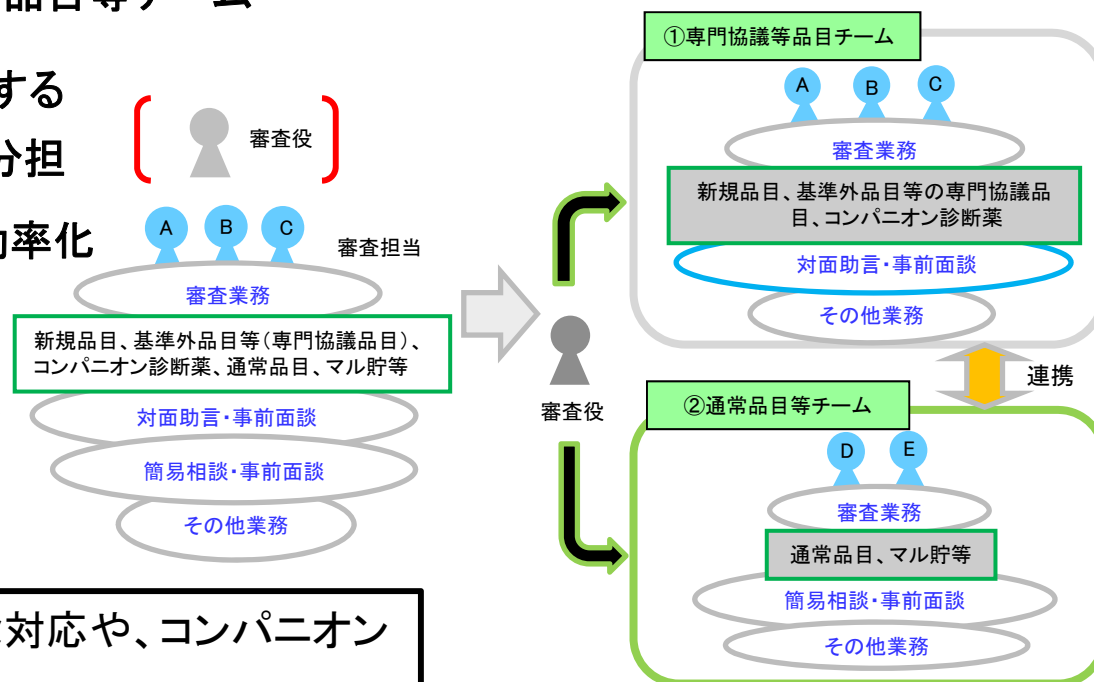
① 専門協議等品目チーム ② 通常品目等チーム

- 体制強化により、以下の対応を可能とする

- 審査担当者のスキル等に応じた業務分担
- 業務内容に応じた分担により審査の効率化
- 増加する相談業務への対応
- 審査関連業務(基準作成等)への対応



社会的要請(感染症等)に対する迅速な対応や、コンパニオン診断等の新技術への対応が可能となる。



(6) 再生医療等製品

① 的確かつ迅速な審査の実施

- ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。

② 新しい審査方式の導入

- ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するための体制整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進行管理を行う。

③ 審査期間目標の設定

- ・再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は9ヶ月とし、このために必要な審査体制の強化を図る。

④ 治験相談等の円滑な実施

- ・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。
- ・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。

⑤ 新技術の評価等の推進

- ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。

1. これまでの取組み

再生医療製品等審査部を中心に、平成25年9月から部門横断的な再生医療等製品関係薬事法改正対応プロジェクトチームを設置し、主に以下の制度施行準備のための取組みを行った。

(1) PMDA内での役割分担・調整

- ・再生医療等製品等の審査・相談における臨床担当及び副構成体審査についての協力体制の確認
- ・承認審査、調査、治験届出、不具合報告の受付方法の整備及び窓口の調整
- ・再生医療等製品及びコンビネーション製品について、組織規程及び審査・調査・安全・救済に関する関係部の業務方法書を調整
- ・条件期限付き承認での有効性の推定の考え方を整理
- ・審査システム改修対応

(2) 厚生労働省の政省令・通知等発出への協力

- ・政令、施行規則、各種省令(GCP, GLP, GPSP, GCTP, GVP)、施行通知、運用通知、事務連絡の作成
- ・生物由来原料基準改正(9月26日付公布、運用通知10月2日付発出)

(3) 審査手数料、対面助言等の相談メニューの新設及び手数料の設定

- ・新規の相談事業内容・手数料を策定し、業界から意見聴取のうえ、11月21日付で機構通知を発出

2. 科学委員会等での評価指針の作成

- ・科学委員会にCPC専門部会を設置し、平成26年6月から再生医療等製品におけるCPCの製造管理及び品質管理の考え方について検討を行っている。
- ・また、生物由来原料基準の改正について革新的医薬品・医療機器再生医療等製品実用化促進事業での基準検討作業に協力している。

3. 今後の取組み

- ・今後必要となる通知、運用等に係るQA等の発出については、引き続き検討、協力する。
- ・再生医療等製品に係る相談に適切に対応するとともに、新たに設定された審査期間目標(9ヶ月:行政側期間)の達成に向け、適正な審査を行う。
- ・科学委員会での検討はもとより、上記実用化促進事業等での評価指針作成に協力していく。

(7) 信頼性適合性調査と治験等の推進

① 信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

新医薬品、医療機器等に関し、より適切かつ効率的な信頼性適合性調査を実施。

<信頼性適合性調査等の実施状況>

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 10月末時点
適合性書面調査	1,319	1,319	1,549	1,524	776
新医薬品	251	280	286	364	214
医療機器	1,068	1,039	1,263	1,160	562
GCP実地調査	171	149	197	242	119
医薬品	168	148	196	237	119
医療機器	3	1	1	5	0
GLP調査	30	32	39	21	20
医薬品	26	23	29	18	15
医療機器	4	9	10	3	5

注: 適合性書面調査(医療機器除く)、GCP実地調査(医療機器除く)及びGLP調査の件数は、調査が終了した品目数である。
医療機器の適合性書面調査、GCP実地調査は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。(平成26年1月より調査が終了した品目としている。)

② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPSP実地調査及び書面調査を実施。

<再審査適合性調査に係る実施状況>

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 10月末時点
GPSP(GPMSP)調査 (新医薬品)	135	109	112	71	37

注: 数字は調査結果の通知数である。

(8) GMP/QMS/GCTP調査等の推進

医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については、審査期間に影響を及ぼすことのないよう、調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請している。

GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

- (1) 簡易相談等の相談窓口の円滑な運用
- (2) リスク等を勘案した実地調査体制の構築
- (3) 調査及び審査の連携の推進による各業務の向上
- (4) 品質システムの充実強化
- (5) アジア等の海外の製造所に対する積極的な実地調査、等を実施している

また、平成26年度に開始されるGCTP調査・相談業務等の実施に必要な体制を整備する。

平成25年度実績

実地調査

	国内	海外
GMP	36件	64件
QMS	38件	26件
計	74件	90件



平成26年度10月末実績

実地調査

	国内	海外
GMP	35件	48件
QMS	14件	22件
計	49件	70件

- ・医薬品はリスク評価手順に従い、実地調査先の選定を行っている。その結果、アジア地区や無菌医薬品の製造所に対する実地調査が主体となっている。
- ・医療機器は製品リスクの高い新医療機器、細胞組織医療機器、クラスIV医療機器の一部(心臓系及び脳系)について実地調査を行っている。
- ・申請に基づく調査件数を計上している。

【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成22年度					平成23年度					平成24年度				
	申請	処理済		取下	調査中	申請	処理済		取下	調査中	申請	処理済		取下	調査中
医薬品	1,159	1,324	(131)	120	684	1,538	1,283	(185)	31	908	1,582	1,593	(198)	40	857
体外診断用 医薬品	66	81	(0)	2	19	73	85	(0)	1	6	64	48	(0)	0	22
医薬部外品	1	0	(0)	1	2	0	0	(0)	0	2	6	2	(0)	2	4
医療機器	896	944	(54)	40	149	697	765	(36)	24	57	999	954	(81)	3	99
計	2,122	2,349	(185)	163	854	2,308	2,133	(221)	56	973	2,651	2,597	(279)	45	982

	平成25年度					平成26年度10月末時点				
	申請	処理済		取下	調査中	申請	処理済		取下	調査中
医薬品	1,508	1,415	(168)	75	875	1,191	797	(80)	33	1,236
体外診断用 医薬品	52	67	(1)	0	7	24	24	(0)	0	7
医薬部外品	3	3	(1)	0	4	4	5	(0)	0	3
医療機器	988	883	(61)	11	193	426	380	(33)	11	228
計	2,551	2,368	(231)	86	1,079	1,645	1,206	(113)	44	1,474

内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

【 GMP/QMS海外実地調査の施設数】

	平成22 年度	平成23 年度	平成24 年度	平成25 年度	平成26年度 10月末時点	計
GMP調査	65 (29)	61 (45)	66 (38)	64 (42)	48 (35)	304 (189)
QMS調査	28 (1)	20 (1)	37 (4)	26 (11)	22 (9)	133 (26)
計	93 (30)	81 (46)	103 (42)	90 (53)	70 (44)	437 (215)

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。

(9) 横断的基準作成プロジェクト

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、基準作成等を目的として活動するプロジェクト。

<プロジェクトにおける主な取組み状況>

- **医薬品製法変更等プロジェクト**(新薬審査部、一般薬等審査部、品質管理部、規格基準部 等)
医薬品承認書の製造方法欄の記載事項等の問題点について検討し、各検討事項に対する対応の周知(講習会における説明、H26.5.30薬食審査発0530第8号発出への協力)を図った。
- **コンパニオン診断薬プロジェクト**(新薬審査部、医療機器審査部、安全部、規格基準部 等)
コンパニオン診断薬と医薬品の開発に係る技術的ガイダンスの発出を受け(H25.12.26付薬機124029号)、関連通知(H26.2.19付薬食機発0219第4号、H26.3.28付薬食機発第7号)やガイダンスの作成背景、並びに開発上の留意点を示すとともに、今後の検討課題について産官学で意見交換を行うため、ワークショップを開催した(H26.9.1)。当該ワークショップにおける議論を踏まえ、追加QA案の作成を検討中である。
- **オミックスプロジェクト**(新薬審査部、医療機器審査部、安全部、信頼性保証部、一般薬等審査部、RS推進部 等)
本年6月に、ICH E18(Genomic Sampling Methodologies for Future Use)がトピックとして正式に成立したことに伴い、今後、機構内でゲノム解析用試料の取扱いに関する検討を開始する。

- **小児及びオーファン医薬品プロジェクト**(新薬審査部、安全部、規格基準部 等)
 - ・ 小児WG:臨床試験計画の考え方等の共有を目的とした欧米の電話会議にオブザーバー参加及び過去の審査事例の整理・情報共有。ICH E11ガイドラインの補遺作成に向けての検討が開始されたことから、対応について議論している。
 - ・ オーファンWG:EMAとの情報交換、連携について厚労省と共に協力し、H26.3.10EMA/FDA/MHLW-PMDA共同ワークショップに参加。オーファン医薬品の過去のオーファン指定及び審査事例の整理・情報共有。

- **国際共同治験プロジェクト**(新薬審査部、一般薬等審査部、品質管理部、規格基準部 等)

国際共同治験(特に東アジア地域)を適切かつ円滑に進めるための留意事項等を検討し、「国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について(H26.10.27発審査管理課長事務連絡)」の発出に協力。当該事務連絡を踏まえたワークショップを開催予定(H26.12.15)。ICHにおいて新たにE17(Multi-regional clinical trials)の活動が開始されたことから、対応について議論している。

(10) 審査報告書等の情報提供の推進

新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書及び資料概要について、承認後一定の期間内にHPへの掲載を実施。

目 標

審査報告書： 承認後直ちに掲載

資料概要： 承認後3ヶ月以内に掲載

<審査報告書等の承認日からHP掲載日までの期間における中央値>

年 度		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 10月末時点
新 医 薬 品	審査報告書	27日	16日	5日	4日	24日
	件 数	123件	141件	131件	120件	81件
	資料概要	70日	61日	39日	35日	56日
	件 数	84件	90件	77件	81件	60件
新 医 療 機 器	審査報告書	31日	29日	8日	28日	76日
	件 数	9件	12件	11件	19件	6件
	資料概要	203日	101日	83日	89日	182日
	件 数	14件	10件	15件	18件	9件

(11) 国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・「PMDA国際ビジョン」等に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施。

ア 欧米、アジア諸国等との連携強化

- ・FDAやEMAと2カ国間会合などを通じて協力関係を強化するとともに、欧州へのリエゾンオフィサーの派遣を4月に継続。Swissmedicへは2014年3月より開始。
- ・各国規制当局とバイ会合及び合同シンポジウムの実施(タイFDA:10月に第2回。インドネシアNADFC5月に第2回、ブラジルANVISA:8月に第1回、マレーシアBPFK:来年3月に第1回予定)。第2回 日台医薬交流会議及びTFDAとのバイ会合実施(10/31-11/1)。バイ会合単独でシンガポールHSA(8月)、ブラジルANVISA(9月)と実施。

イ 国際調和活動等に対する取り組みの強化

- ・IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)の運営委員会・専門家会議に出席。今後の規制整合化等に向けた議論を進めるとともに、ガイドライン作成。
- ・ICHの運営委員会・専門家会議に参加。今後の運営にかかる議論を進めるとともに、ガイドライン作成。
- ・IGDRP(後発品審査協力)、APEC等へ積極的に参加。
- ・日本薬局方の国際展開[日米欧三薬局方検討会議(PDG)及び世界薬局方会議への参加、欧米アジア各薬局方との連携・協力、米国薬局方へのリエゾンの派遣(平成27年3月予定)、英文版の早期発行]の推進。

ウ 人的交流の促進

- ・6月にタイとマレーシアの規制当局関係者に対して個別にPMDA業務に関する個別研修を実施。
- ・10月に海外規制当局者(10か国、22名)を対象にPMDAの業務に関するトレーニングセミナーを開催。
- ・米国FDA(CDER)に職員を長期派遣した他、FDA CDER Forum、DIA Training course等へ若手職員を派遣。
- ・米国FDAよりマンスフィールド研修生の受入。

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- ・FDAへ長期派遣(4月開始・3ヶ月間、10月開始・1年間)のほか、若手職員をFDA、DIA等主催のトレーニングコース等へ派遣するなど、人材の育成・強化を図った。
- ・DIA等国際的会合において若手職員講演の場を確保し、派遣。(EMA/DIA/EFGCPの小児の会合(10月)等)

オ 国際広報、情報発信の充実・強化

- ・審査報告書の英訳の推進等を図るため、翻訳業務の体制を強化中。
- ・平成26年10月末現在、54品目(医薬品49品目、医療機器5品目)の審査報告書を英訳して機構HPに公開。(本年度実績:医薬品5品目、年度内計20品目標。)

カ 国際共同治験の推進(スライド番号7のウ及びスライド番号8を参照。)

PMDA国際ビジョン・ロードマップ(要約)

2013年4月制定

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

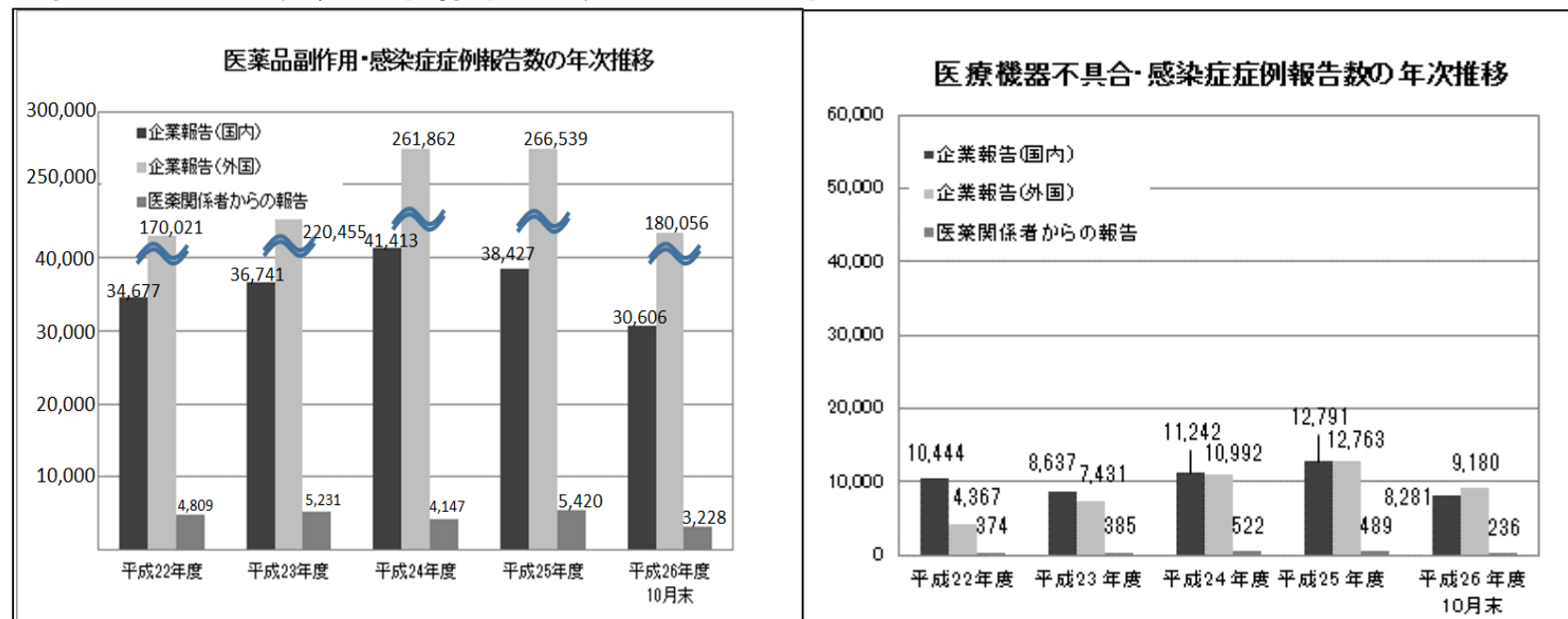
5) 日本薬局方の国際展開

- ・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。

2. 安全対策業務

＜副作用・不具合等報告の受付状況等＞



医薬部外品、化粧品の副作用症例報告においては、平成26年4月1日から同年7月31日までの間に、医薬部外品202件、化粧品49件の副作用症例報告がなされている。

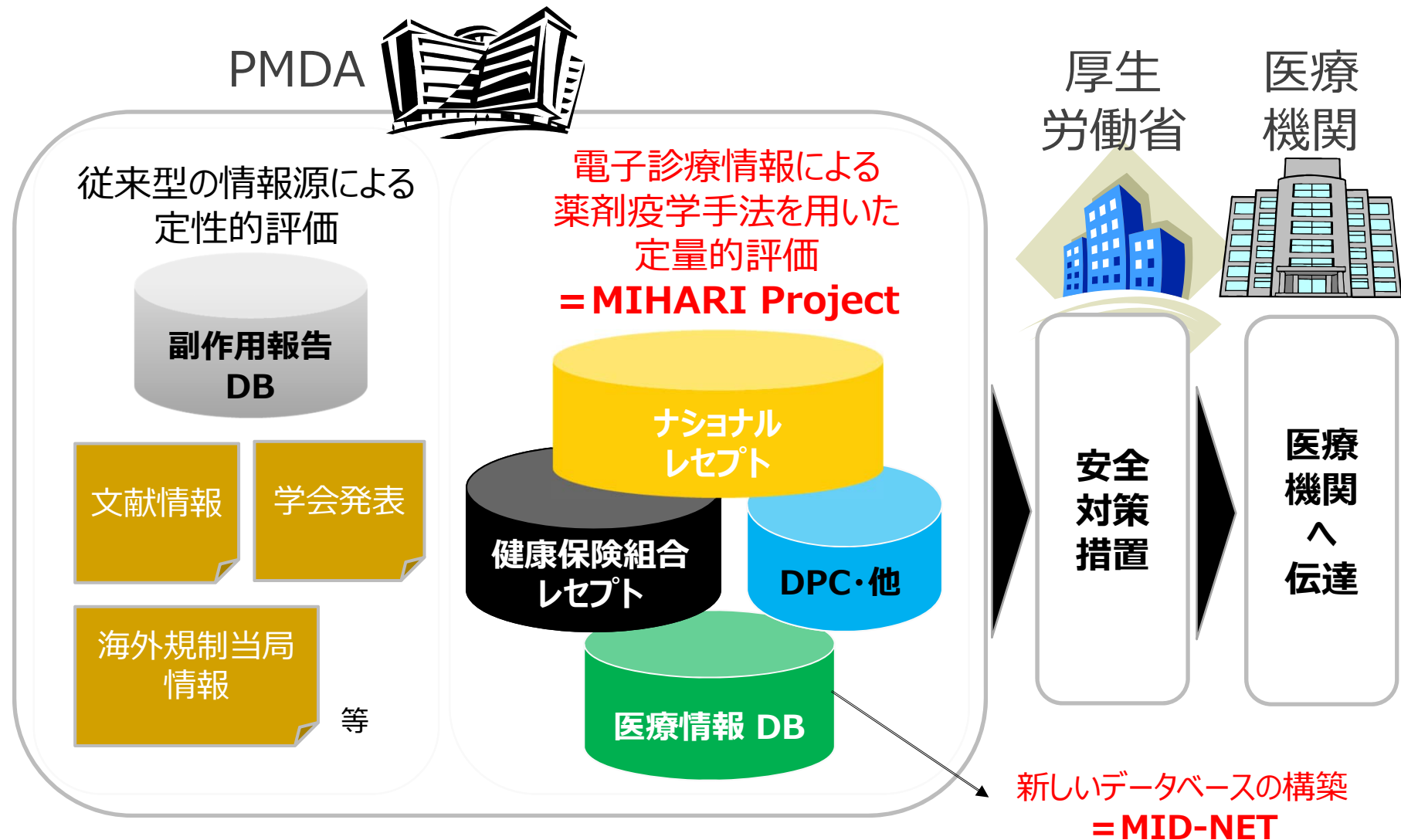
添付文書改訂等の
措置案の件数

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度 10月末時点
医薬品	339件	185件	198件	160件	65件
医療機器	19件	17件	15件	14件	3件

(注) 件数は、医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称である。

<安全対策の高度化等>

1. 電子診療情報の薬剤疫学的活用（MIHARI Project）
2. 医療情報データベース基盤整備事業（MID-NET）



＜安全対策の高度化等＞

1. 電子診療情報の薬剤疫学的活用（MIHARI Project）

第2期中期計画の5年間に、PMDA内における電子診療情報へのアクセス基盤整備や、薬剤疫学手法を適用した解析による副作用発現リスクの評価の実施体制を構築した。第3期中期計画においてはMIHARI Projectの実装化を目指し、個別品目の案件に対応していく。また、手法の高度化についても検討を行っていく。

【進捗状況】

【試行調査の公開等】

- 過去5年間に実施した各種試行調査について報告書等を順次公表
- MIHARI Communicationsの発行を開始

【MIHARI実装化に向けた取り組み】

- 薬剤疫学を活用した安全対策の具体的運用に関する検討
- 試行調査で検討済みの手法を用いた薬剤疫学調査の実施

【手法の高度化に向けた取り組み】

- 新規データソース導入および新規薬剤疫学手法の検討
- 外部の国内外の専門家との意見交換
- 疫学担当者の教育体制の強化

2. 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、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)へのシステム導入を実施。
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てデータ等の品質管理を実施中。

【今後の予定】

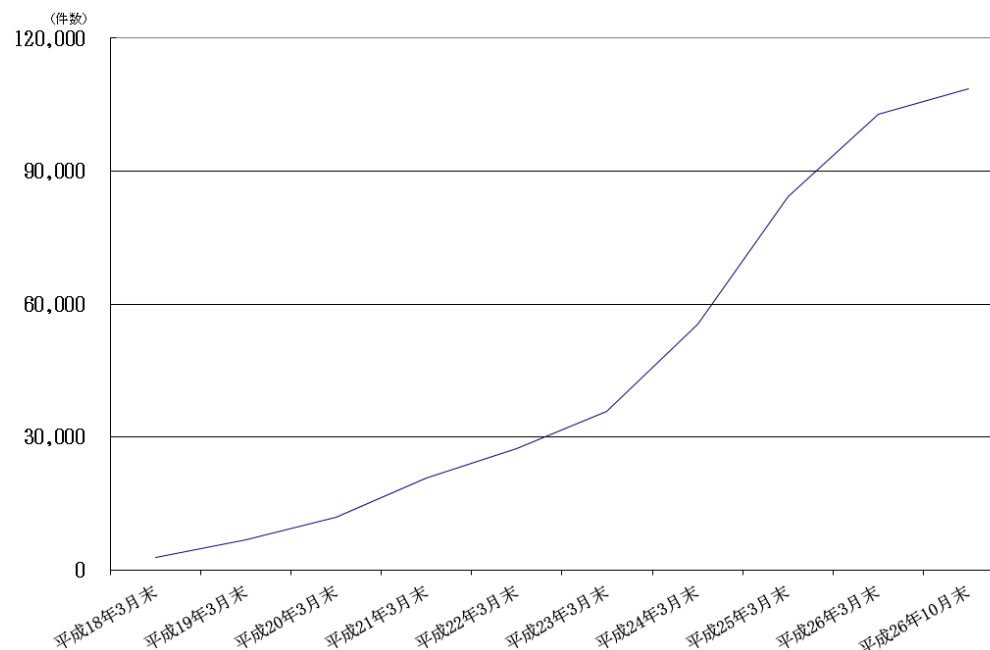
- データ等の継続的な品質管理のための検討を実施する。
- 品質管理作業と並行し、医療情報DB分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)を実施する。

<情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立>

PMDAメディナビ(医薬品医療機器情報配信サービス)

- 内容をより充実したものにするとともに、関係機関の協力を得て強力に登録推進すること等により、平成30年度末までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数とし、更なる普及を目指す。

PMDA メディナビ	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度 10月末時点
配信件数(件)	188	203	260	207	215	136
配信先登録数 (累計)	27,410	35,719	55,372	84,146	102,790	108,569



<RMPについて>

- 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、よろしくお願いいたします。

【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
アデムパス錠 0.5mg/1.0mg/2.5mg	バイエル薬品(株)	リオシグアト	表示	平成25年12月	表示
アネメトロ点滴静注液500mg	ファイザー(株)	日局メトロニダゾール	表示	平成26年8月	表示
アノーロエリブタ7吸入用/30吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩	表示	平成26年7月	表示
アフニトール錠2.5 mg/5 mg, アフニトール分散錠2mg/3mg	ノバルティスファーマ(株)	エベロリムス	表示	平成26年3月	表示

- 平成26年8月に、後発医薬品にかかるRMP策定に関する厚生労働省通知の発出。通知日より適用。

<患者副作用報告について>

- 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%))

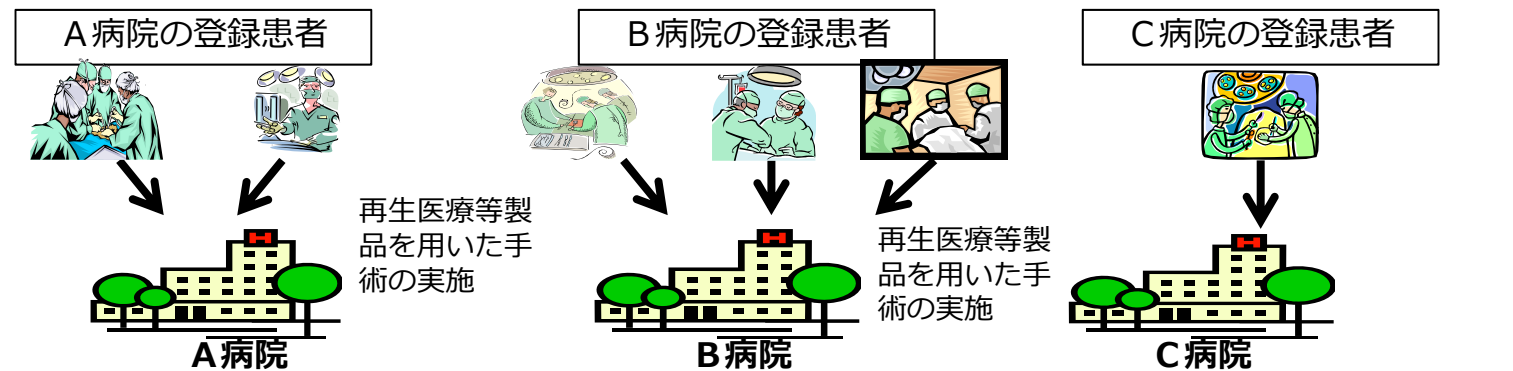
(4) 報告者の内訳:患者本人219件、家族87件

(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。

再生医療等製品患者登録システムの整備について

- 世界最先端の医療として、再生医療の実用化の取組が進むなか、再生医療等製品の開発・承認が進むことが予想されるが、再生医療等製品は市販前に十分な臨床成績を得ることが困難であることから、薬事法の改正により、「条件・期限付き承認制度」が創設されたところであり、市販後においても使用された患者を登録し、その有効性及び安全性をしっかりと確認していく必要がある。
- 平成25年度までに、再生医療等製品の市販後安全対策の検討として「患者登録システム」のあり方などについて、厚生労働省において調査・検討を行ってきたところ。
- 平成26～27年度に、再生医療等製品患者登録システムを整備予定。



- 1 各医療機関から再生医療等製品を使用された患者を登録し、患者情報の他、製品情報を登録
- 2 各医療機関は登録患者の再生医療等製品を用いた術後の状況を外来の際などに確認し、診療情報をシステムに登録



- 登録されたデータを使用成績調査に活用するなど、再生医療等製品の市販後フォローアップ体制の確立
- 再生医療等製品の市販後安全対策の確立により、再生医療の実用化の推進

国民の安全・安心の確保

※【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。

(※参考2)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

(厚生労働省作成資料)

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。



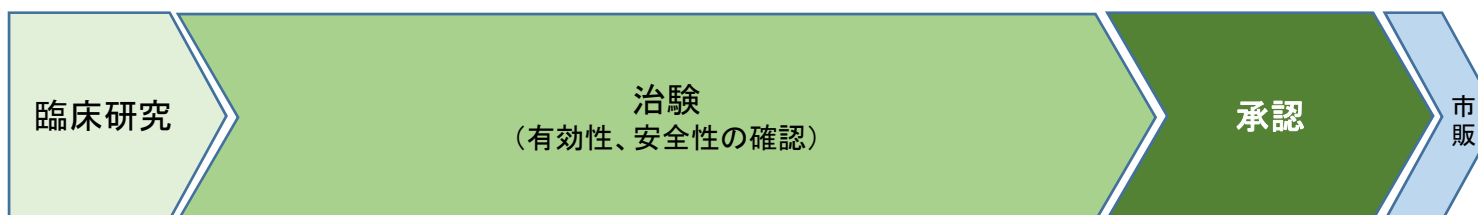
とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

(※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)

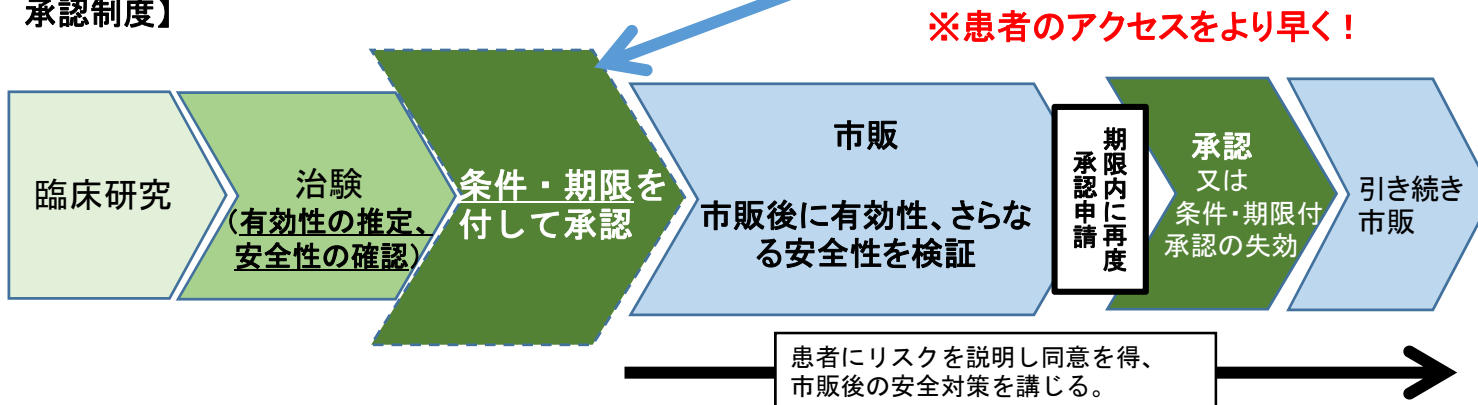
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

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

