

最近の主な取組み状況

【1. 組織の見直し】

1 概要

今後、日本再興戦略改訂 2015等により、ロボット技術やICT(情報通信技術)等を活用した革新的な最先端医療機器の開発スピードが加速していくことが予測され、相談・承認申請の増加が見込まれることから、さらなる業務の効率化及び迅速化を図り、こうした状況に円滑かつ柔軟に対応できる審査・相談体制を構築することが必要となる。

このため、新・改良・後発医療機器の3トラック制を維持しつつ、各分野・領域毎に審査・相談を実施する体制に再編する。

2 新たな審査体制

医療機器審査第一部	ロボット・ICT・その他領域 整形・形成領域
医療機器審査第二部	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 消化器・生殖器領域 歯科口腔領域
医療機器審査第三部	眼科・耳鼻科領域 心肺循環器領域
※各部の連携の強化を図るため、新たに横断的な7チームを設置。 ※体外診断薬については、平成27年4月1日付にて医療機器審査第二部から体外診断薬にかかる業務を分離の上、新たに体外診断薬審査室を設置済。	

3 施行日

平成27年10月1日

【2. 記者懇談会の開催】

【開催日時】 平成27年9月1日(火) 16:00～17:00

【場所】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構14階23会議室

【概要】 ①PMDAの役割と最近の取組み、②PMDA国際戦略2015
について説明

PMDAの全般的な業務をはじめ、AMEDとの連携、
先駆け審査指定制度、次世代審査、薬事戦略相談、
医療情報データベース、PMDA国際戦略など
多彩な話題について質疑応答

【参加状況】 一般紙業界紙含め17社33名

【3. 情報セキュリティの強化】

- 先般の日本年金機構の不正アクセスによる情報流出事案を踏まえ、PMDAにおいてもセキュリティ強化のための緊急対応を行い、個人情報等の重要情報を扱う業務システムをインターネットに接続されたネットワークから論理的に分離した。

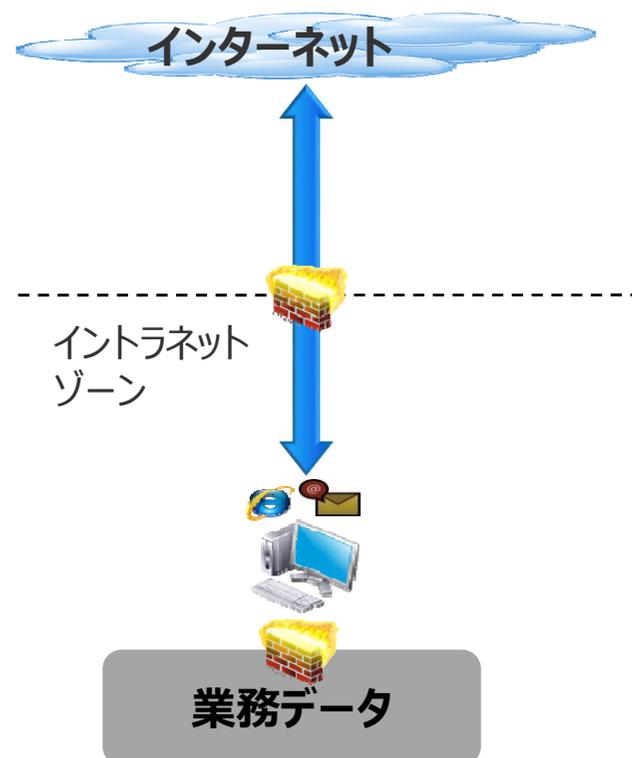
(参考)

『情報セキュリティ強化等に向けた組織・業務改革—日本年金機構への不正アクセスによる情報流出事案を踏まえて—』(抄)

(平成27年9月18日 厚生労働省)

全ての厚生労働省所管法人等を対象として...(略)...個人情報等の重要情報が、サイバー攻撃等によりインターネットを通じて流出することを防止するため、緊急的な対応として、インターネットに接続されたネットワークから物理的又は論理的に分離するなど必要なシステム上の措置を講じたところです。

分離前の環境



分離後の環境



【4. 科学委員会】

科学委員会(親委員会)の活動状況

- 第2期 科学委員会(親委員会)は、新たに10名の委員を加え26名体制で平成26年4月から活動を続けている。
- 第2期としての初回にあたる第7回親委員会(平成26年4月24日)の後、親委員会は4回(平成26年6月12日(持ち回り)、平成26年8月7日、平成26年12月12日(持ち回り)、平成27年6月4日)開催され、各専門部会の活動状況が随時報告されているところ。
- CPC専門部会の議論の取りまとめ報告書が当機構HPにて公表されている(平成27年8月～)。非臨床試験の活用に関する専門部会の議論の取りまとめ報告書は追って公表される予定である。その他の各専門部会においても議論の取りまとめ報告書を作成中である。
- 次回親委員会は平成27年11月13日に開催予定である。

専門部会の活動状況

- 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)
第1回(平成26年10月3日)、第2回(平成27年1月9日)、第3回(平成27年3月6日)、第4回(平成27年5月8日)
第5回(平成27年9月11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)
第1回(平成26年8月4日)、第2回(平成26年12月18日)、第3回(平成27年2月4日)、第4回(平成27年3月11日)、
第5回(平成27年5月13日)
- 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)
第1回(平成26年8月4日)、第2回(平成26年11月14日)、第3回(平成27年2月25日)、第4回(平成27年10月16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)
第1回(平成26年10月17日)、第2回(平成26年12月19日)、第3回(平成27年3月12日)、第4回(平成27年7月8日)、
第5回(平成27年10月19日)
- ⑤ CPC(Cell Processing Center)専門部会(部会長:中畑龍俊委員)
第1回(平成26年6月12日)、第2回(平成26年9月16日)、第3回(平成26年12月2日)、第4回(平成27年2月12日)、
第5回(平成27年3月12日)、第6回(平成27年5月14日)

各専門部会の検討課題

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)

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。

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)

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。

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)

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。

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)

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。

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

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。

【5. 薬事戦略相談】

薬事戦略相談の実施状況

個別面談／事前面談	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度 (9月末まで)	合計
個別面談 (うち関西支部実施(注2))	118	302	237 (20)	271 (63)	80 (30)	1,008 (113)
事前面談 (うち関西支部実施(注2))	153	254	346 (26)	325 (57)	171 (26)	1,249 (109)

対面助言	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度 (9月末まで)	合計
医薬品戦略相談	20	28	66	48	19	181
医療機器戦略相談	6	5	38	16	5	70
再生医療等製品戦略相談(注3)	-	-	-	2	2	4
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注4)	5 [7]	7 [13]	19 [32]	18 [44]	8 [16]	57 [112]
薬事開発計画等戦略相談(注5)	-	-	-	1	0	1
合計	31 [33]	40 [46]	123 [136]	85 [111]	34 [42]	313 [368]

注1:薬事戦略相談事業は、H23.7.1から実施。

注2:H25.10.1から実施。

注3:H26.11.25から実施。(それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。)

注4:H26.11.24まで医薬品戦略相談として受付けたものを含む。また、[]内の数値は、再生医療等製品等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。

注5:H26.11.25から実施。

○出張面談を以下の都道府県で実施(平成27年9月30日現在、個別面談498件、事前面談10件)。

(個別面談) 北海道5件、岩手県14件、宮城県18件、福島県28件、栃木県5件、埼玉県6件、千葉県13件、東京都36件、神奈川県31件、富山県6件、静岡県4件、愛知県45件、三重県7件、京都府6件、大阪府131件、兵庫県26件、岡山県9件、広島県18件、山口県10件、徳島県7件、愛媛県4件、福岡県63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。

特区内の臨床研究中核病院を活用した医療機器の開発迅速化について

平成27年9月10日
厚生労働省作成資料
※矢印はPMDAにおいて追加。

特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化（再興戦略抜粋）

- 日本発の革新的医療機器の開発を促進し、国家戦略特区を拠点とした医療イノベーションを強力に推進するため、特区内の臨床研究中核病院における治験期間を短縮し、開発から承認・市販までのプロセスを迅速化するための「特区薬事戦略相談」制度の創設及びPMDAにおいて重点的な支援を行う体制を速やかに整備する。
- また、全国的な措置として、医療機器ごとの製造販売承認までの治験実績を類型化した医療機器の臨床開発促進のためのガイダンスを速やかに作成する。

3つのアクションによる医療機器開発の迅速化

①特区薬事戦略相談の創設



特区の臨床研究中核病院に対して、革新的かつ医療上の必要性が極めて高い開発案件について、臨床研究や治験段階から薬事申請までを迅速化するため、必要に応じ、PMDAの薬事審査専門職員を出張させ、現場での面談を行う「特区薬事戦略相談」を10月中に運用開始できるよう、運用方法等に関して検討している。

②特区コンシェルジュ(仮称)の設置

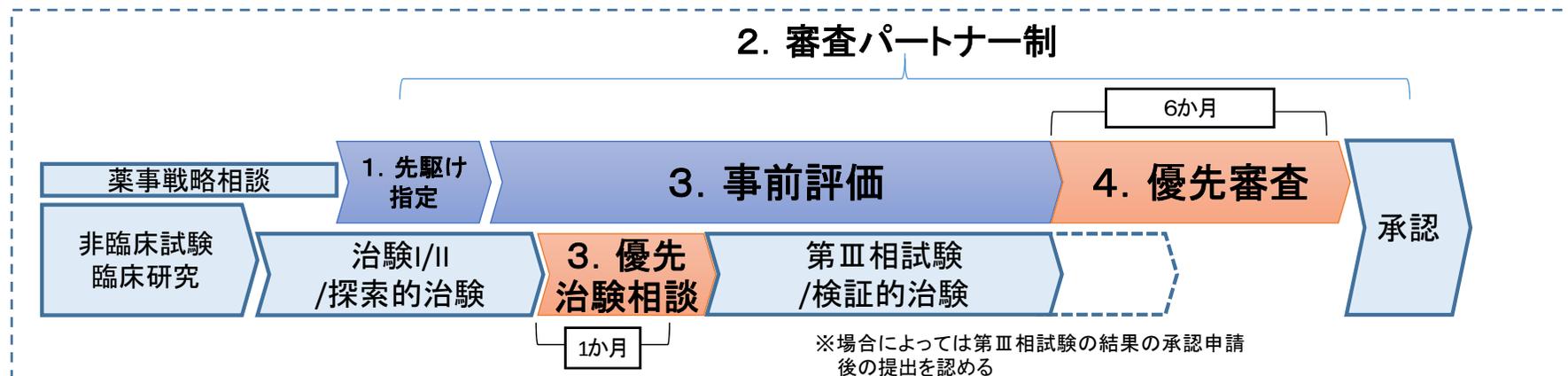
上記の開発案件について、薬事申請・承認までの道のりを手厚くサポートすべく、PMDAの管理職を、開発方針に関する助言、開発者とPMDA・厚労省の関係部署との調整を行う 特区コンシェルジュ として配置することを、特区薬事戦略相談の創設と併せて運用開始できるよう、具体的な業務内容について検討している。

③医療機器の治験症例数ガイダンス

これまでの承認事例のレビューを行い、治験を必要とした医療機器の治験の症例数の考え方や治験の要否について整理・分析した上で、医療機器の治験に関するガイダンスを2年計画で策定することとしており、今年度すでに厚生労働科学研究班(主任研究者:中野壮陸((公財)医療機器センター))を設けた。この研究班には臨床医、業界、PMDAが参加。

【6. 先駆け審査指定制度における PMDAのアクション】

先駆け審査指定制度とPMDAにおけるアクション



先駆け審査指定制度の運用にあたり、PMDAにおける具体的アクションは以下のとおり。

1. 先駆け指定に際し、

- ・厚生労働省からの依頼を受け、新薬・医療機器等審査各部が、先駆け指定基準のうち、画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性への該当性の評価を行う。（具体的手続き、タイムフレーム、書類等については医薬品は平成27年4月、医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品は平成27年7月に厚生労働省が通知発出。）
- 医薬品について、厚生労働省において平成27年5月に指定希望品目を公募したところ56品目の登録申請があり、予備的審査を経て50品目が正式に指定申請され、PMDAにおいて評価を行った後、平成27年10月27日付けをもって6品目が指定された（次スライド参照）。指定品目はPMDAのHPに掲載。
- 医療機器等については、平成27年9月14日～10月7日に指定希望品目を公募し、現在、予備的審査を実施中。

2. 審査パートナー制(コンシェルジュ)に関し、

- ・コンシェルジュ業務等を行う部長クラスの職員(先駆け審査業務調整役)及び担当職員を配置した。

3. 治験相談・事前評価に関し、

- ①優先相談の見直し : 先駆け審査指定品目は、優先対面助言品目として取扱う。
- ②事前評価の充実 : 先駆け総合評価相談を新設し、申請予定資料の事前の評価等を行う。
(医薬品は平成27年5月15日、医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品は平成27年9月14日に相談枠を設置。)

4. 優先審査に関し、

- ・コンシェルジュによる管理のもと、適切に優先審査(調査)を実施。

医薬品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧

医薬品の名称	予定される効能または効果	申請者の氏名または名称
シロリムス(NPC-12G)	結節性硬化症に伴う血管線維腫	ノーベルファーマ株式会社
NS-065/NCNP-01	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)	日本新薬株式会社
S-033188	A型またはB型インフルエンザウイルス感染症	塩野義製薬株式会社
BCX7353	遺伝性血管浮腫(HAE)の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理	株式会社Integrated Development Associates
ASP2215	初回再発または治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	アステラス製薬株式会社
ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	MSD株式会社

※指定医薬品の使用に際して体外診断用医薬品等が必要とされる場合には併せて対応を行う。

先駆け総合評価相談の概要

先駆け審査指定制度における優先審査を円滑に行うためには、迅速かつ審査と切れ目のない事前の評価・調査がほぼ必須と考えられることから、従来の事前評価相談とは別に、先駆け審査指定制度に特化した新たな相談枠を設置。
(医薬品は平成27年5月15日、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品は平成27年9月14日に設置。)

	医薬品	再生医療等製品	医療機器	体外診断用医薬品
対象品目	先駆け審査指定を受けた品目 ただし、先駆け審査指定を受けた医薬品等の開発に付随して開発される体外診断用医薬品等については、別途指定を受けることなく、先駆け審査指定品目に準じ、先駆け総合評価相談の対象とする			
相談区分	品質、非臨床、臨床、信頼性、GMP（全5種）	品質、非臨床、臨床、信頼性、GCTP（全5種）	品質、非臨床、臨床、信頼性、QMS（全5種）	品質、性能、臨床性能（生データチェックに係る準備も含む）、QMS（全4種）
主な相談資料	【品質、非臨床、臨床】 ・CTDモジュール2（案）、又はモジュール3～5の結果を踏まえて説明及び考察を行った資料 ・CTDモジュール3～5 【信頼性、GMP】 提出が必要な資料を個別に信頼性保証部又は品質管理部に相談	【品質、非臨床、臨床】 ・相談申込時点で作成可能な申請資料（案） 【信頼性、GCTP】 提出が必要な資料を個別に信頼性保証部又は品質管理部に相談	【品質、非臨床、臨床】 ・相談申込時点で作成可能な申請資料（案） 【信頼性、QMS】 提出が必要な資料を個別に信頼性保証部又は品質管理部に相談	【品質、性能、臨床性能】 ・相談申込時点で作成可能な申請資料（案） 【QMS】 提出が必要な資料を個別に品質管理部に相談
	※各相談において、相談資料を分割して提出することも可（事前の確認が必要）			
相談記録	申請確認文書 = 申請可とする旨 + 解決すべき照会事項を記載したもの			
期間	最初の相談区分の資料搬入から最後の相談区分の申請確認文書の伝達までは、4ヶ月程度を目安とする※申請確認文書の伝達は申請後となる場合もある			

【7. AMEDとの連携協定締結】

AMED—PMDA連携協定の内容（H27.8.19締結）

1. 薬事戦略相談の活用

○AMEDが採択した研究のうち、実用化段階に移行するものについては、薬事戦略相談を受けることを採択の条件とする。 →出口戦略を見据えた研究の実施増

2. AMEDの研究評価への協力

○AMEDが採択した研究の中間評価等において、PMDAは薬事戦略相談の結果を踏まえて、AMEDが求める内容についてコメントを出す。 →実用化の観点からの研究評価の質の向上

3. 臨床研究・治験環境整備に関する相互協力

○臨床研究の質向上及び治験環境整備を目指し、AMEDが各研究代表者や革新的医療技術創出拠点等に対して行う助言・指導が適切に行われるよう、PMDAの助言ノウハウ等を適宜情報共有するなど、適切に連携する。

4. 情報の共有

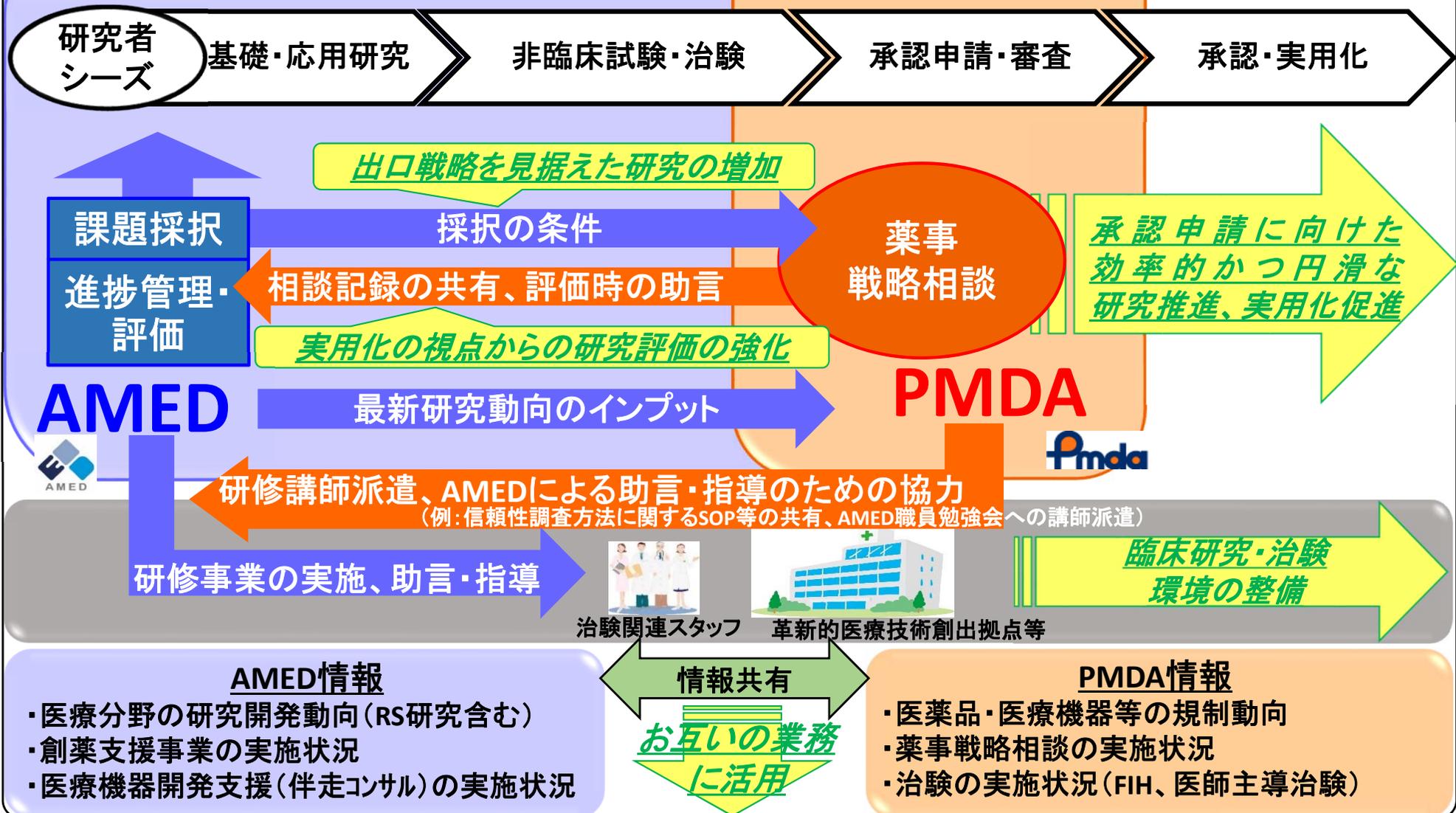
○AMEDが持つ医療分野の研究開発動向や、PMDAが持つ医薬品・医療機器等の規制動向など、お互いが持つ情報を共有し、それぞれの業務に活用する。

AMED—PMDAの連携強化について 平成27年8月19日連携協定締結

革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出を効率的に進めるためには、規制方針を踏まえた研究開発戦略の構築、最新の研究開発の動向を踏まえた合理的な規制の実現が必要である。

このため、本邦発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けて、AMEDによる医療分野の研究開発の推進業務等、PMDAによる審査・相談業務等についてそれぞれの使命や責務を果たしつつ、それぞれが持つ知識や経験を相互に活用する。

AMEDによる委託研究課題



【8. 安全対策業務】

医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査

〈調査趣旨〉 ■ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実を図るため、医療機関における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、活用策を検討する。 ※ 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 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言) (平成22年4月)をふまえたもの

- 〈H26年度調査〉 ■ 調査対象: 全病院(8,481施設)に調査票を郵送。4,903施設(57.8%)から回答。
 ■ PMDA内に設置した有識者検討会の意見をふまえて実施。
 ■ 調査結果及び考察(望まれる方向)をPMDAホームページで公表(平成27年6月)。
 ■ 職能団体と連携して各種講習会で周知中(平成27年6月～)。

主な調査結果

▶ PMDAメディナビは77.3%の施設で登録され、H24年度調査時(67.5%)より普及。小規模施設での普及に課題。

▶ 審査報告書・RMPも、内容をよく理解している施設では、医薬品の採否検討にそれぞれ50.4%、22.2%で活用。

▶ 院外薬局へ、何らかの患者情報の提供を行っている施設は44.0%。

▶ そのうち、患者の臨床検査値、疾患名等の薬局での処方監査に有用である情報を提供している施設は30%程度。

	病院全体	500床以上 (大規模施設)	20~49床 (小規模施設)
1位	MR <small>双方向性</small>	PMDA メディナビ	MR
2位	PMDA メディナビ <small>速報性</small>	MR	医薬品・医療機器等 安全性情報
3位	医薬品・医療機器等 安全性情報 <small>詳細情報</small>	医薬品・医療機器等 安全性情報	DSU <small>網羅性</small>

* 有用な情報源を3つまで選択

医療現場における
安全性情報の活用策として
望まれる方向

- 情報媒体の特性(早さ、量、内容、双方向性など)を踏まえた適時最適な情報の入手
- 医薬品採用時には、審査報告書、RMPなどを含めた様々な情報の有効活用
- 安全性情報の的確な評価及び、伝達の手段やタイミングを工夫した確実かつ効果的な伝達
- RMP、審査報告書などのリスクコミュニケーションツールの活用の推進
- より良い処方監査のための病院と薬局との連携の推進

安全対策措置が医療現場で適切に活用されるよう、引き続き周知を図っていく

カラーコンタクトレンズの適正使用の啓発活動

<背景>

- コンタクトレンズは正しい使用方法を遵守しないと眼障害を発生することがあることから、これまで厚生労働省、販売業者等が繰り返し適正な使用を使用者等に呼びかけてきた。
- しかしながら、おしゃれ用のカラーコンタクトレンズの主な使用者である若い女性への周知は難しく、必ずしも十分に浸透していないのが現状。
- 今夏、PMDAは10代～20代前半の女性をターゲットに、カラーコンタクトレンズの適正使用の啓発活動を実施。

● PMDA特設ウェブサイト

<啓発活動内容>

- PMDA特設ウェブサイト開設とその周知
 - 若い世代にも親しみやすい動画やパンフレットをPMDAウェブとYoutubeに掲載。
 - インターネット広告、都道府県、製販業者等を通じて周知。
- ポスター: JR渋谷駅構内に(8/17～8/23)
- パンフレット: 原宿街頭や、都道府県等を通じた配布。

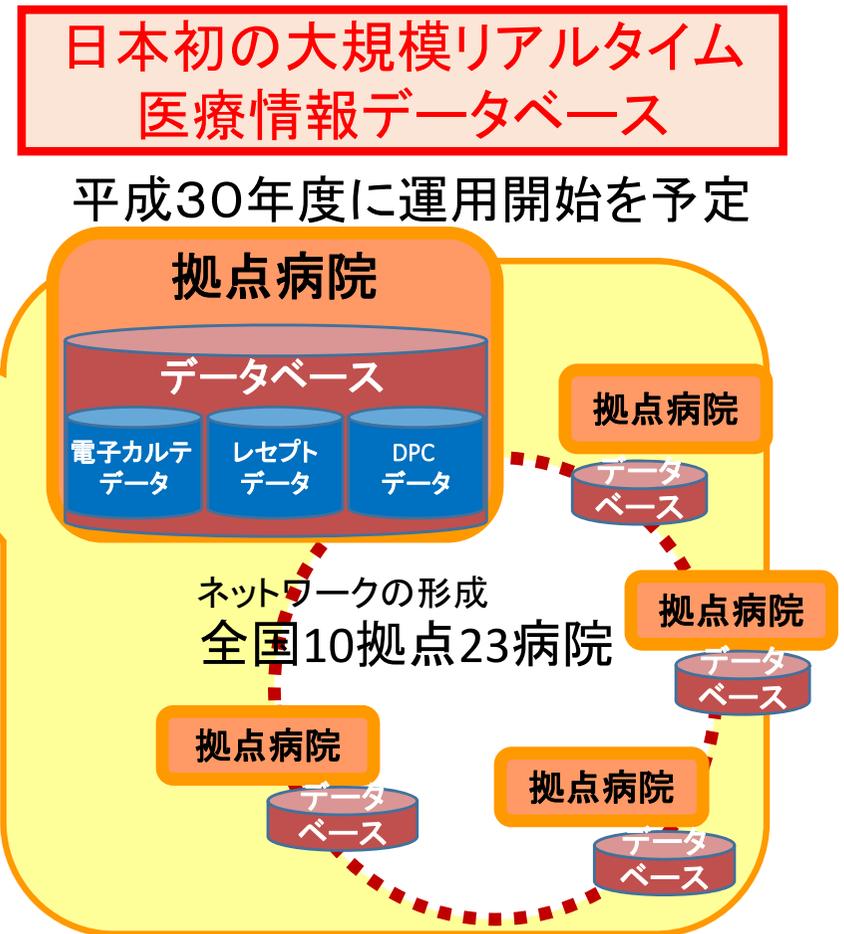
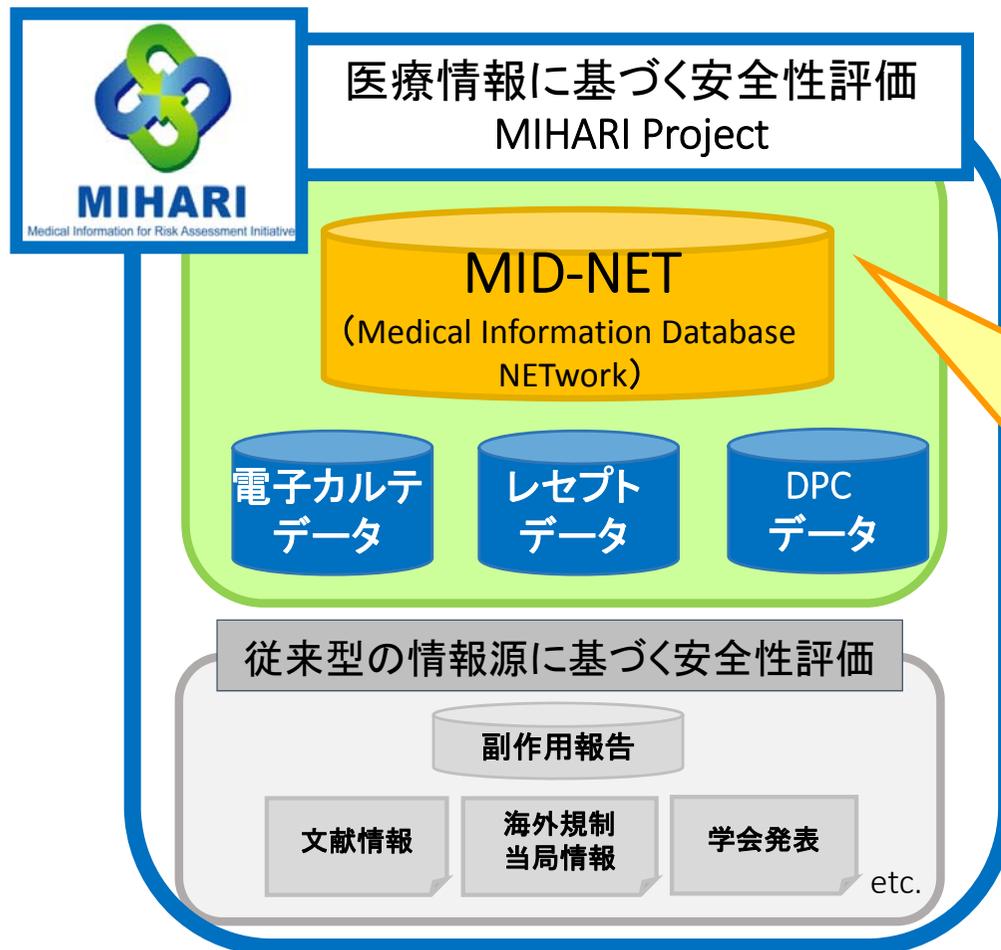


<今後の取組み>

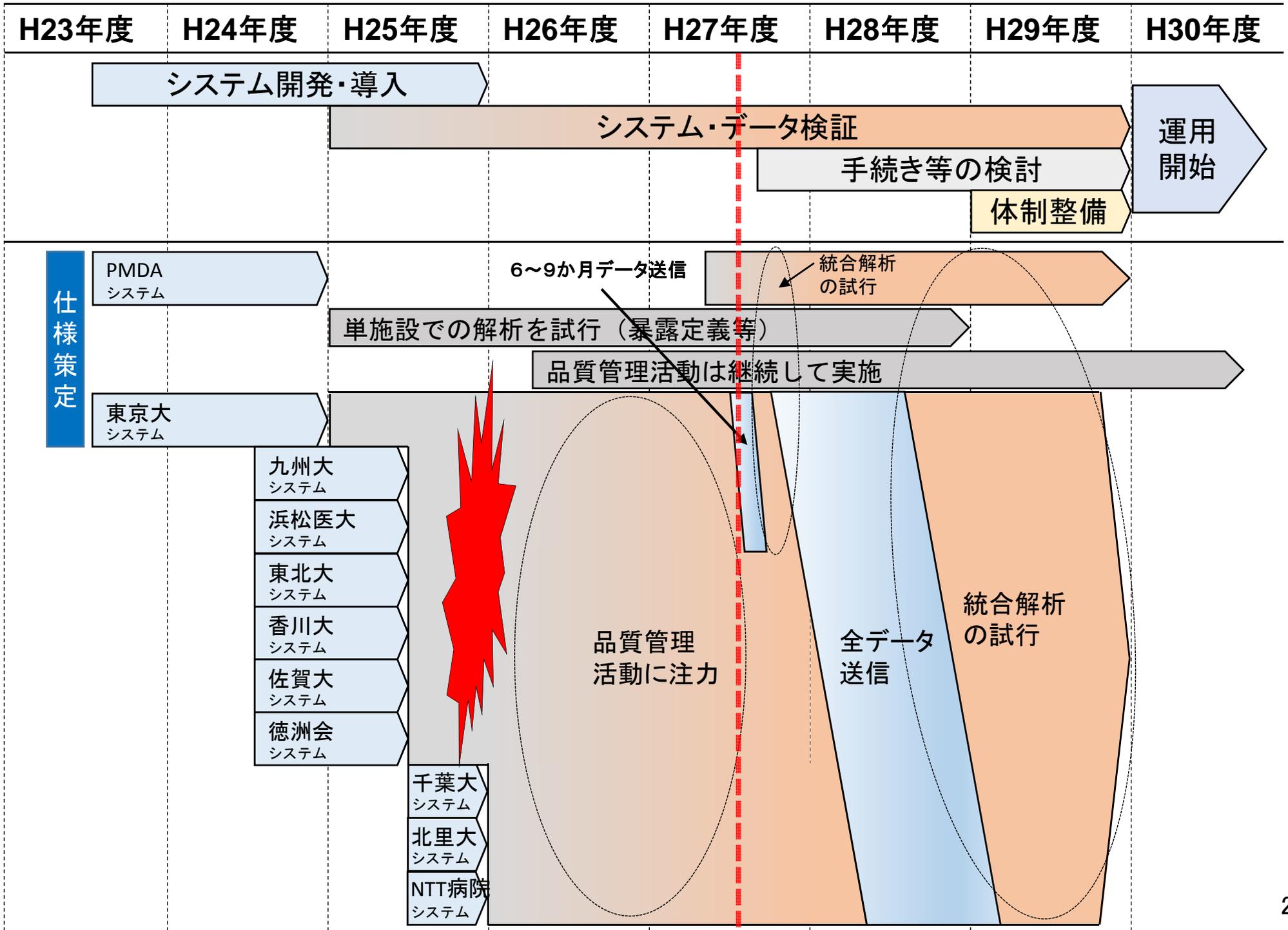
- 中高生への継続的な啓発が重要。関係機関等との協力体制の構築を検討。

医療情報データベース基盤整備事業

- MIHARI Projectの一環として、大量の医療情報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ため、医療情報データベース基盤整備事業を実施中
- 10拠点23病院及びPMDAにデータベースシステム、情報分析システムを導入済み
- 現在、データの品質管理業務を着実に進めており、近々一部病院でデータ集積を開始

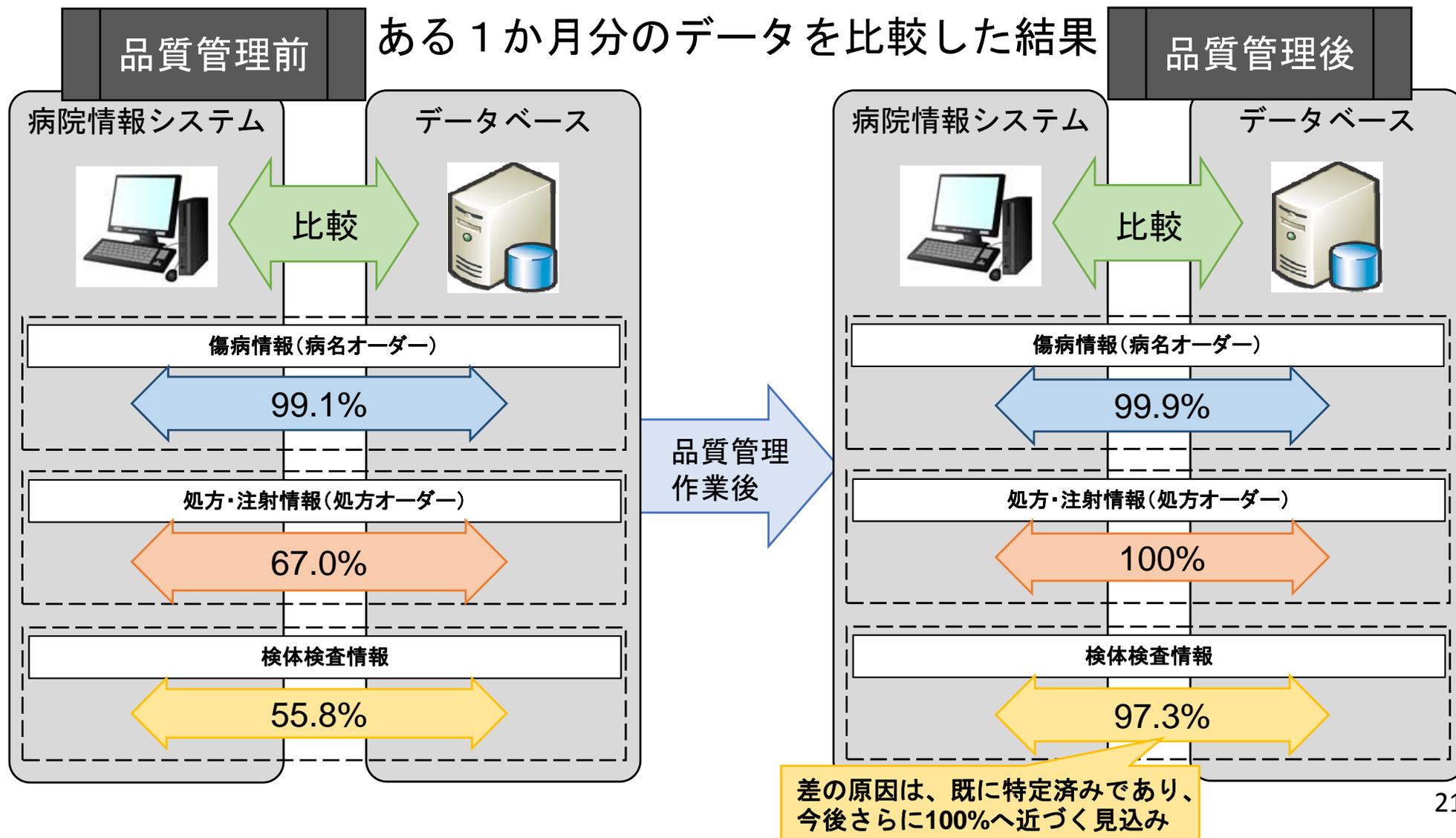


医療情報データベース基盤整備事業の進捗状況



データベースバリデーションの状況

- 各医療機関に設置したデータベースのバリデーションを順次実施し、病院で保存されている実際の情報が正確にデータベースへ転送されていることを確認できつつある。



今後、予定している試行的利活用のテーマ（平成27年度から開始）

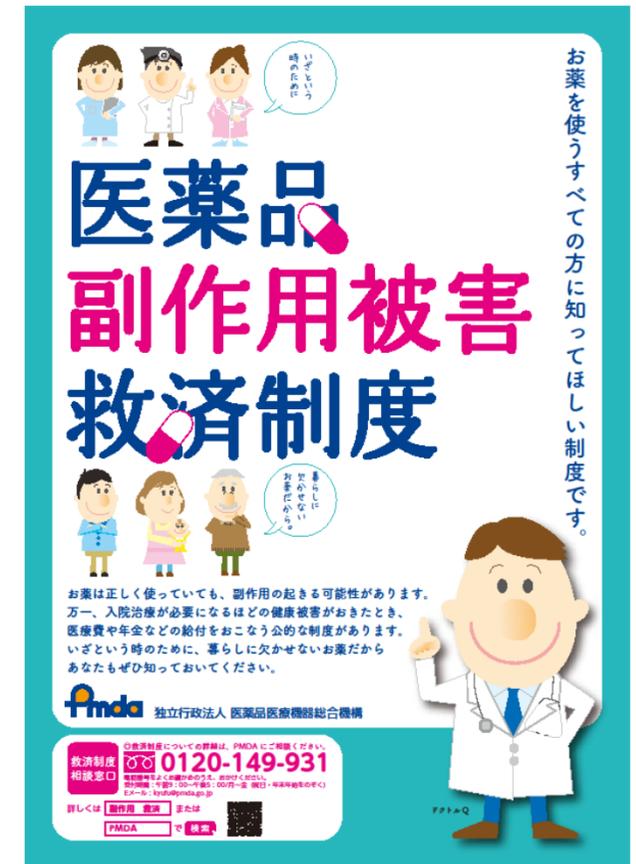
1	処方実態	高齢者における高血圧治療薬の開始用量
2	処方実態	小児に対するコデインの処方実態調査
3	処方実態	妊婦への医薬品処方の処方実態調査
4	措置等影響	チアマゾールの血液検査の実施に関する安全対策措置の影響調査
5	措置等影響	デノスマブによる重篤な低カルシウム血症に関する安全対策措置の影響調査
6	R/B評価	2型糖尿病治療薬処方後における心血管系リスクの評価(クラス間で比較)
7	R/B評価	スタチン系薬剤またはフィブラート系薬剤処方後の横紋筋融解症の発現リスクの評価
8	R/B評価	関節リウマチまたはその他の適応症患者へのメトレキサート処方後の間質性肺炎発現リスクの評価
9	R/B評価	新薬の初回投与前後の検査値の変化
10	R/B評価	聴覚障害の副作用が知られている医薬品における聴覚障害の発現リスクの評価
11	R/B評価	経口抗凝固薬: Novel oral anticoagulant (NOAC) 処方後の出血性副作用発現リスクの評価
12	R/B評価	カルバペネム系抗菌薬処方後における肝障害の発現リスクの評価
13	R/B評価	抗甲状腺薬、チクロピジン、サラゾスルファピリジン処方後における無顆粒球症の発現リスクの評価
14	R/B評価	非定型抗精神病薬処方後における高血糖の発現リスクの評価

【9. 健康被害救済業務】

制度広報（集中的広報期間：「薬と健康の週間」（10月17日～10月23日）から12月まで）

＜主なもの＞

- テレビCM（15秒、30秒インフォマーシャル；10/17から2週間）
 - テレビ東京系列、TBS系列を中心に全国30局で放映
 - さらに、全国30局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
 - テレビCMの動画はPMDAホームページ（救済制度特設サイト）において、視聴が可能
- 新聞広告（10/17（土）朝刊、半5段モノクロ ※一部10/20掲載）
 - 全国紙（読売、朝日、毎日、産経、日経）の5紙に加え、ブロック紙：5紙、地方紙：40紙の計50紙（昨年度43紙）の活用で制度訴求
- WEB広告・・・特設サイトへの誘導
 - Yahoo! ニュースなど大手ポータルサイト、新聞社・雑誌社などのサイトにバナー掲出
 - 医師、薬剤師、看護師、看護学生、医療学生向けの各専用サイトにバナー掲出。Yahoo!・Googleでリスティング広告を実施
- その他
 - 全国47都道府県の主要駅700カ所にB2ポスター掲出
 - 医療機関、薬局でのビジョンによる15～30秒CM放送
 - 院内バックヤードエリアでのCM放送
 - 医療関係新聞・専門誌・雑誌（昨年度11誌→18誌。医学生、看護学生、薬学生向けの雑誌に新規展開）での制度訴求 等



リーフレット（A4版）

- ◇ 医療機関・関係団体・大学等が実施する研修会への講師派遣：H27.4～9 延べ24カ所
- ◇ 精神保健指定医研修会での制度説明：東京、大阪、福岡等 計11回開催

副作用被害救済制度の実績

年 度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度(～9月末)
請求件数	1,075件	1,280件	1,371件	1,412件	712件
決定件数	1,103件	1,216件	1,240件	1,400件	694件
支給決定	959件	997件	1,007件	1,204件	598件
不支給決定	143件	215件	232件	192件	92件
取下げ件数	1件	4件	1件	4件	4件
支給額	2,058,389千円	1,920,771千円	1,959,184千円	2,113,286千円	829,449千円
6カ月以内 処理件数	534件	553件	754件	867件	392件
達成率 ※	48.4%	45.5%	60.8%	61.9%	56.5%
処理期間(中央値)	6.1月	6.2月	5.8月	5.7月	5.8月

感染等被害救済制度の実績

年 度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度(～9月末)
請求件数	9件	4件	7件	3件	5件
決定件数	7件	6件	4件	7件	1件
支給決定	3件	4件	4件	6件	0件
不支給決定	4件	2件	0件	1件	1件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
支給額	2,865千円	2,726千円	2,967千円	3,239千円	997千円
6カ月以内 処理件数	7件	5件	4件	3件	0件
達成率 ※	100.0%	83.3%	100.0%	42.9%	0%
処理期間(中央値)	4.4月	4.7月	4.3月	6.3月	12月

※ 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合(6カ月以内処理の割合の目標値は60%)

【10. 国際関係業務】

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。平成27年は、ICH(6月:福岡)、IMDRF(3月:東京、9月:京都)の各会合を議長として運営・対応。
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities(ICMRA)で副議長を、国際医薬品規制当局フォーラム(IPRF)及びAPEC LSIF RHSCで共同議長を務め、国際連携の強化に貢献(RHSCは本年8月より共同議長)。

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:中国、タイと協議中)
- 欧州EMAに職員をliaison officerとして常駐させ、詳細な情報収集や意見交換を実施。米国FDAとは技術分野で協働活動を推進中。
- 二国間合同シンポ及び規制当局者間会合の実施(平成27年度:ブラジル(9月、11月(予定))、台湾(11月予定)、タイ(平成28年2月予定))
- ブラジルANVISA、英国MHRA、欧州EMA、シンガポールHSA、タイFDAとの間で規制当局間会合を実施し、情報交換等とともに、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(審査報告書の英訳)

- 審査報告書英訳は、第3期中期計画開始から平成27年9月末迄に医薬品15品目、医療機器2品目(これまで全体で医薬品59品目、医療機器7品目(うち再生医療等製品1品目))を公開。更に、翻訳体制強化を検討中。

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27年10月医薬品規制(主題:安全対策・救済制度)、平成28年2月医療機器規制実施準備中。アジアトレーニングセンター設立等、今後強化予定。)
- 随時、海外規制当局から研修生を受入(短期～半年。米、タイ等より)

5) 新国際戦略の策定(本年6月に策定・公表)

- 国際ビジョン、同ロードマップ、第3期中期計画、厚生労働省の国際薬事規制調和戦略(平成27年6月)等を踏まえ、今後のPMDA全体の国際活動の戦略となる「PMDA国際戦略2015」を公表。
- ①先駆的な取組みによる世界への貢献、②他国・地域との共通の利益の最大化、③他国・地域のニーズに応じた叡智の共有、を三つのビジョンとし、5つの戦略のもと、具体的な実施戦略を策定。

【11. クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN) 推進プロジェクトへの参画】

クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築

(疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)

平成27年8月20日 第1回臨床開発環境整備推進会議 資料3より抜粋

【課題・背景】

- ・医薬品等の開発費用は、世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発コストが高い。
- ・近年、海外では疾患登録情報を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

【施策の概要】

- ・レギュラトリーサイエンスに基づき疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。
- ・また、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。

