

# 平成27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27年12月

# 1. 審査等業務

## (1)新医薬品

### ① 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。

### <第3期の目標>

		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
優先品目	総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
通常品目	総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
	タイル値	60%	70%	70%	80%	80%

### <新医薬品(優先品目)に係る審査状況>

	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 10月末時点
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間 (参考:80%)	6.5月 (9.2月)	6.1月 (9.0月)	7.2月 (9.1月)	8.8月 (9.2月)	8.7月 (9.3月)
承認件数	50	53	42	44	20

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2:「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優先品目に含めている。

### 【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

	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 10月末時点
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間 (参考:80%)	9.2月 (10.7月)	9.0月 (10.0月)	8.0月 (9.9月)	8.9月 (9.2月)	8.8月 (9.3月)
承認件数	18	25	31	37	18

### <新医薬品(通常品目)に係る審査状況>

	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 10月末時点
タイル値	50%	50%	50%	60%	70%
総審査期間 (参考:80%)	11.5月 (15.7月)	10.3月 (11.9月)	11.3月 (12.3月)	11.9月 (12.3月)	11.3月 (12.0月)
承認件数	80	81	96	73	43

注:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

### <新医薬品に係る取下げ状況>

	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 10月末時点
取下げ件数	14	5	2	4	8

## ② 未承認薬・適応外薬解消に向けての取り組み

### 【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

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31日まで、  
第四期募集:平成27年6月30日まで、第Ⅳ回募集:平成27年7月1日より随時受け付けで要望を募集中

#### <公募した要望の要件>

##### ○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

##### ○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6か国のいずれの国でも未承認薬であるが一定の要件を満たしていること

「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

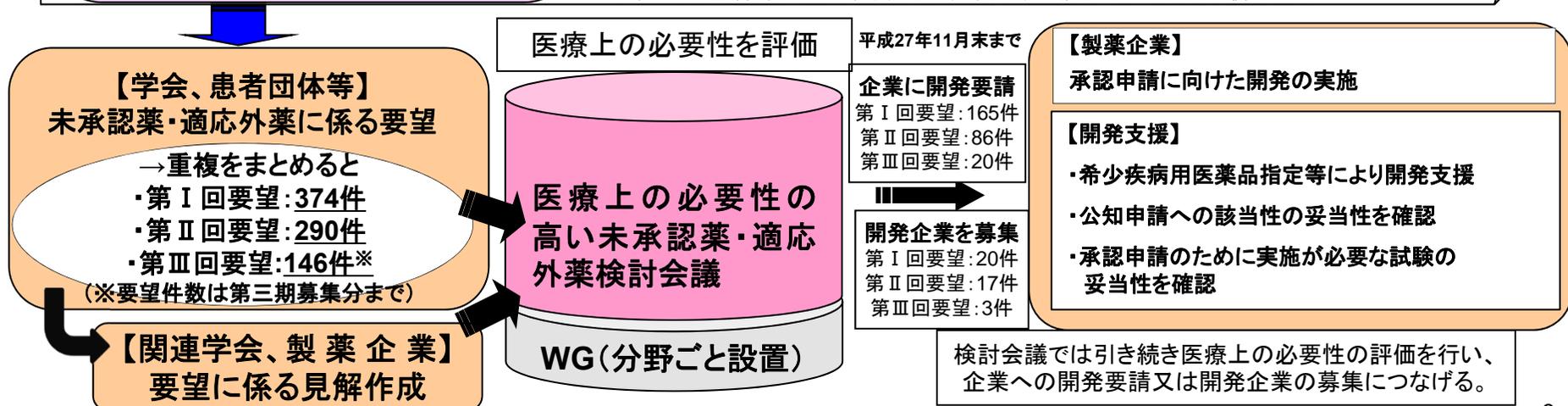
#### (2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

<未承認薬、適応外薬>

- 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

<未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外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



# 「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27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「7件」。

**第Ⅲ回要望(第三期募集分まで 146件):** 医療上の必要性が高いとされた「23件」について、厚生労働省から企業に開発要請(20件)、開発企業の募集(3件)を行っている。評価中の要望「37件」。

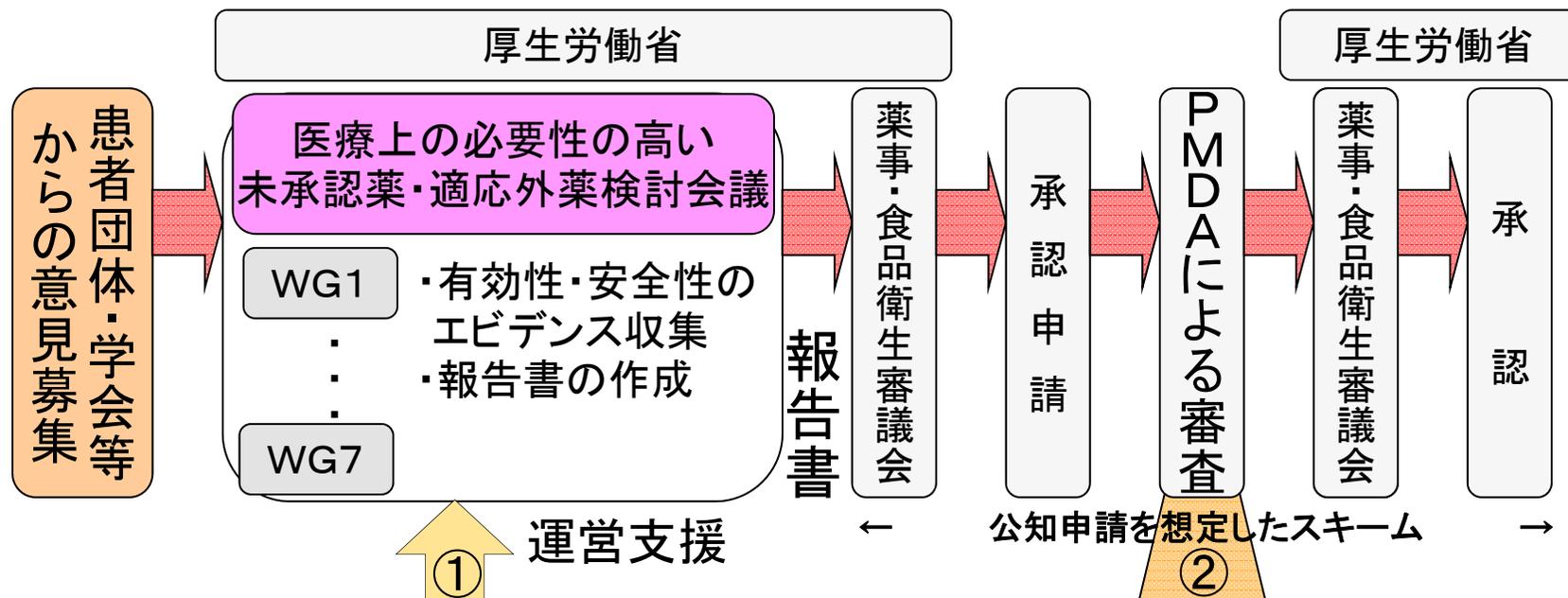
医療上の必要性が高いとされた 要望の検討状況	第Ⅰ回要望	第Ⅱ回要望	第Ⅲ回要望
企業に開発要請したもの	165	86	20
公知申請が妥当であるもの	61 注1	35 注2	1 注3
既に開発に着手しているもの(承認申請 すみを含む)	52	15	1
治験の実施等が必要と考えられるもの	52	25	3
実施が必要な試験や公知申請の妥当性 について検討中	0	11	15
開発企業を公募したもの	20	17	3
合 計	185	103	23

注1) 第Ⅰ回要望(公知申請): 61件が申請され、「61件」すべてが承認済。

注2) 第Ⅱ回要望(公知申請): 35件が申請され、うち「32件」承認済。

注3) 第Ⅲ回要望(公知申請): 1件が申請され、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97件(第Ⅰ回要望:61件、第Ⅱ回要望:35件、第Ⅲ回要望:1件)について、迅速に審査し、94件(第Ⅰ回要望:61件、第Ⅱ回要望:32件、第Ⅲ回要望:1件)を承認済《H27.11.30現在》

### ③ 治験相談等の円滑な実施

- ・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。
- ・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24年度は12件、平成25年度は10件、平成26年度は12件、平成27年度(10月末時点)は4件を実施。
- ・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33件(9成分)、平成24年度は19件(6成分)、平成25年度は32件(11成分)、平成26年度は32件(9成分)、平成27年度(10月末時点)は1件(1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。
- ・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24年度は7件、平成25年度は10件、平成26年度は6件、平成27年度(10月末時点)は2件を実施。
- ・平成27年5月、先駆け審査指定医薬品を対象とする先駆け総合評価相談を創設した。また、承認申請時の電子データ提出内容、仕様、定義ファイル等に関する新医薬品の申請電子データ提出確認相談を創設した。
- ・平成27年9月、先駆け総合評価相談の対象範囲を、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に拡大した。また、ジェネリック医薬品を対象に医薬品軽微変更届事前確認相談を創設した。

### ④ 国際共同治験の推進

- ・平成27年度10月末までに承認された新医薬品は63件、うち、国際共同治験を実施したものは12件。
- ・同期間に提出された治験計画届は376件、うち、国際共同治験に係る治験届は147件。
- ・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40件の治験相談を実施。
- ・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。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。

## <新医薬品の対面助言の実施状況>

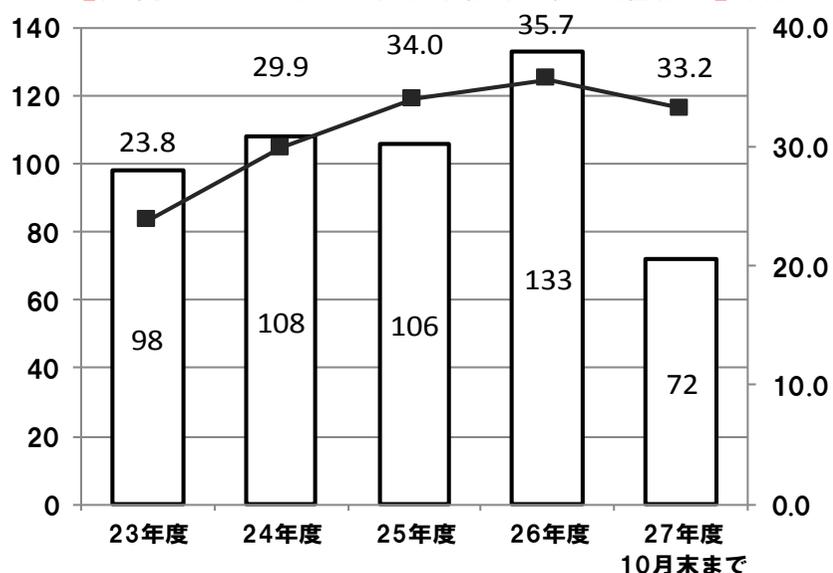
	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度 10月末時点
対面助言実施件数	447	387	354	411	220

注： 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、また優先審査品目該当性相談は平成23年度より実施し、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

### <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。

件数【国際共同治験に係る相談件数の推移※】 割合(%)



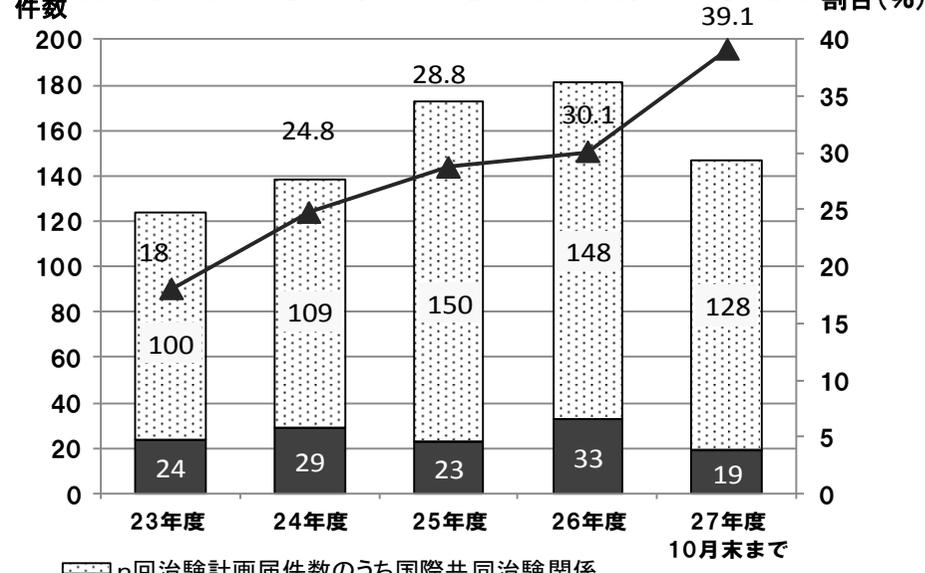
□ 国際共同治験に係る治験相談件数

—■— 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。

件数【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】 割合(%)



□ 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】

	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度 10月末時点
初回治験計画届	165	132	127	151	68
n回治験計画届	524	424	474	450	308
計	689	556	601	601	376

### 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。  
改正薬機法に対応した薬事戦略相談のパンフレットを27年4月より公開。また、自治体等からの申込みに応じて出張個別面談の拡充、薬事戦略相談の事業説明を行う。
- ・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・相談体制の構築を推進。

## 薬事戦略相談 実施件数

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 (10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)	101 (37)	1,029 (120)
事前面談 (うち関西支部実施(注2))	153	254	346 (26)	325 (57)	228 (36)	1,306 (119)
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 (10月末まで)	合計
医薬品戦略相談	20	28	66	48	23	185
医療機器戦略相談	6	5	38	16	6	71
再生医療等製品戦略相談(注3)	-	-	-	2	3	5
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]	13 [25]	62 [121]
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]	45 [57]	324 [383]

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。

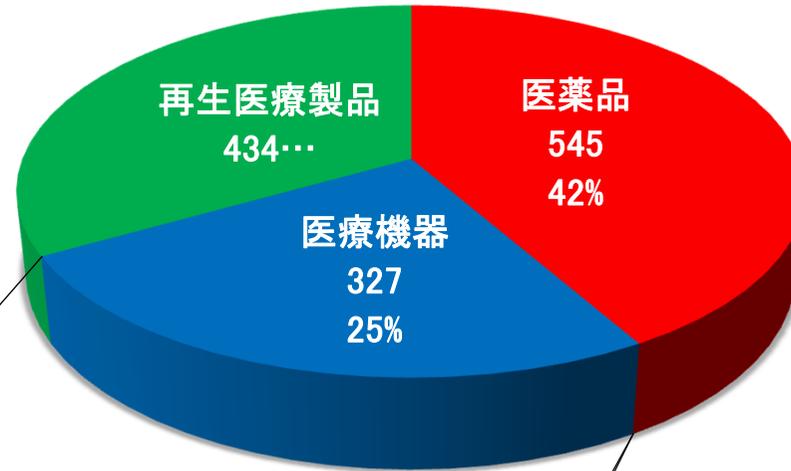
注3:H26.11.25から実施。(それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。)

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。

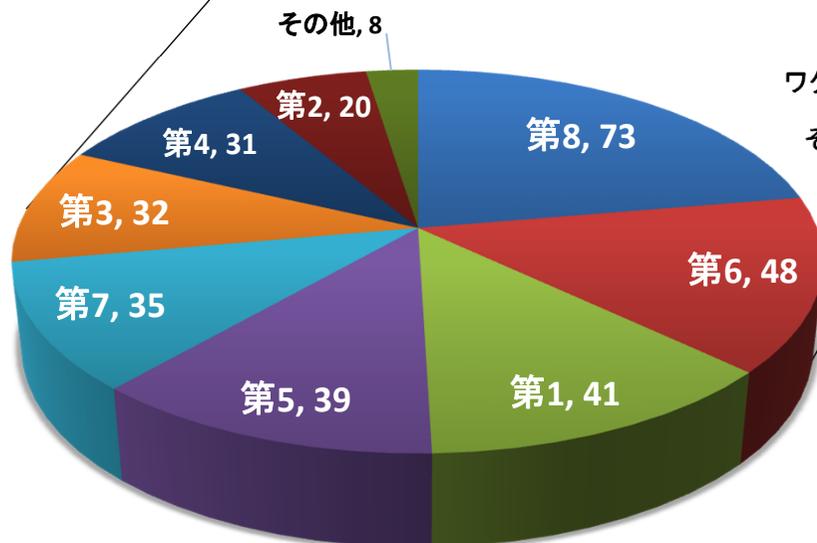
注5:H26.11.25から実施。

# 事前面談実施件数の内訳

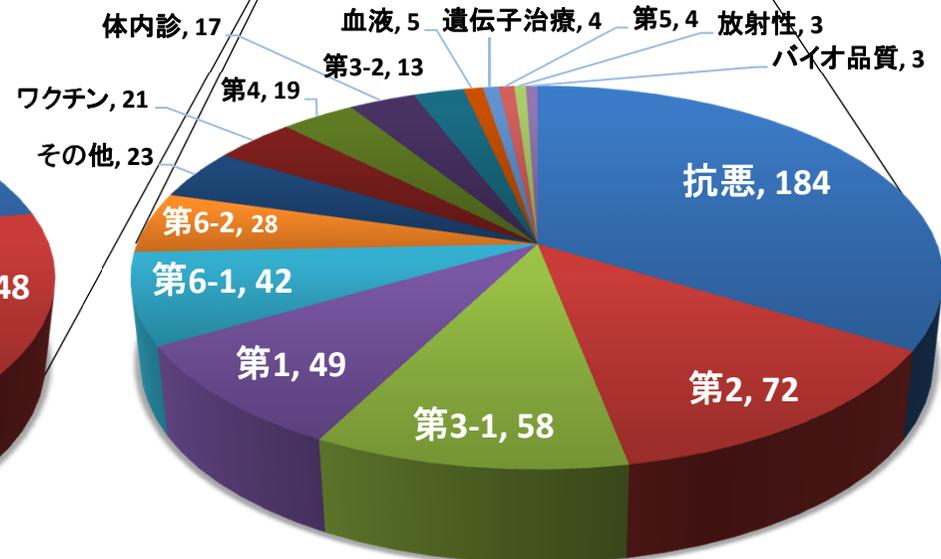
(H23.7.1～H27.10.31)



医療機器の分野別内訳(327件)



医薬品の分野別内訳(545件)



注: 医療機器については、平成27年10月1日付で医療機器審査各部の再編により担当分野を変更しているが、旧分野名称により集計している。

# 薬事戦略相談の種類

## ○医薬品/医療機器/再生医療等製品戦略相談

- ・開発初期段階から、今後の承認に向けて、事前面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。
- ・また、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、試行的に対象としている。(平成26年11月より開始)

## ○再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談

- ・細胞や遺伝子を加工した製品について、治験開始にあたり必要な品質及び安全性の充足性に関するデータの評価を伴う案件の相談を行う。

## ○薬事開発計画等戦略相談(平成26年11月より開始)

- ・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して、個別品目に対する事前調査を必須としない案件の相談を行う。  
(大学・研究機関、ベンチャー企業以外の企業等も対象としている。)

## ●特区医療機器薬事戦略相談

(事前面談及びフォローアップ面談、平成27年11月新設)

# 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。

## 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5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、平成27年11月13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。

## 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。

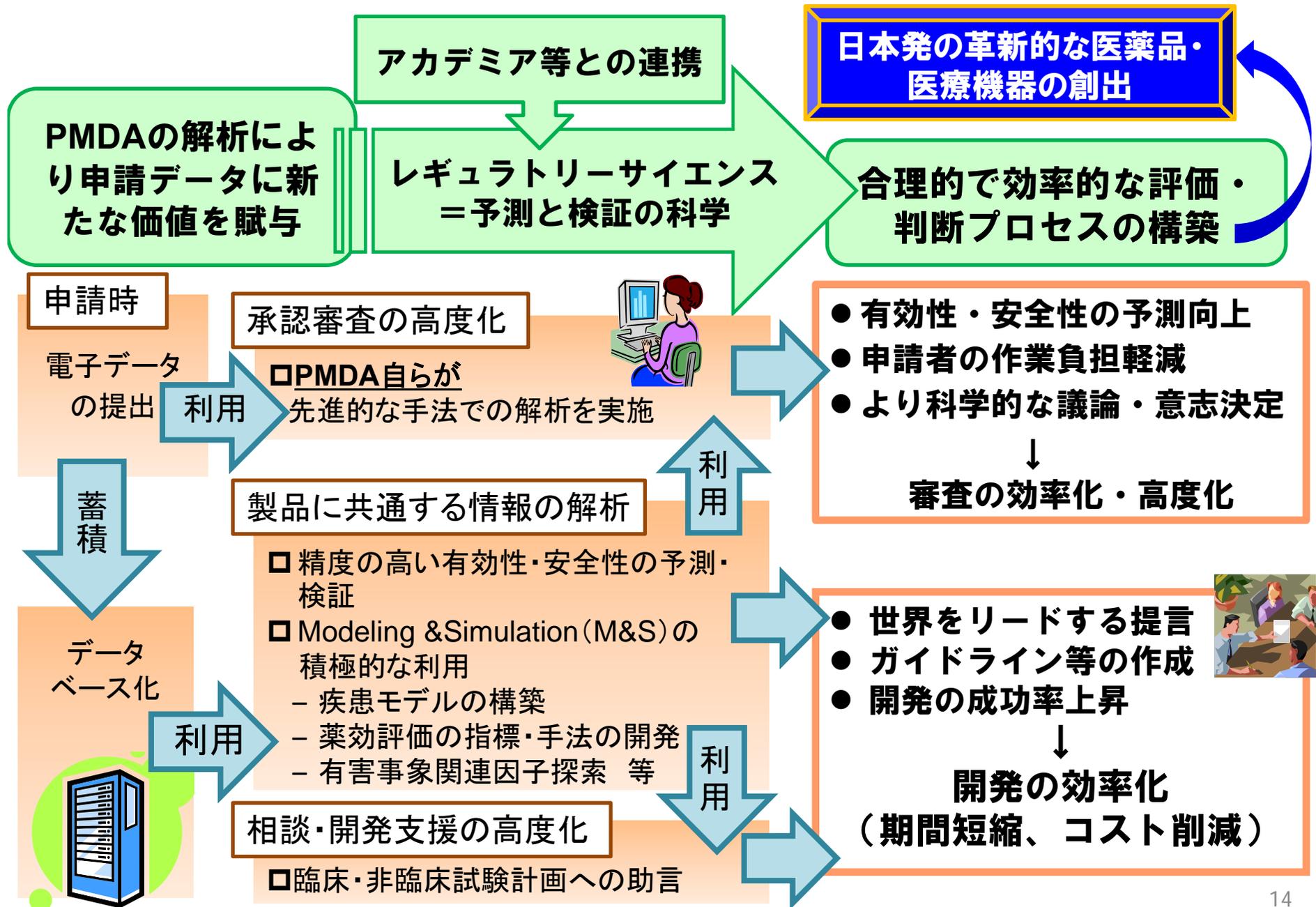
### ④ 医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会(部会長:楠岡英雄委員)

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。

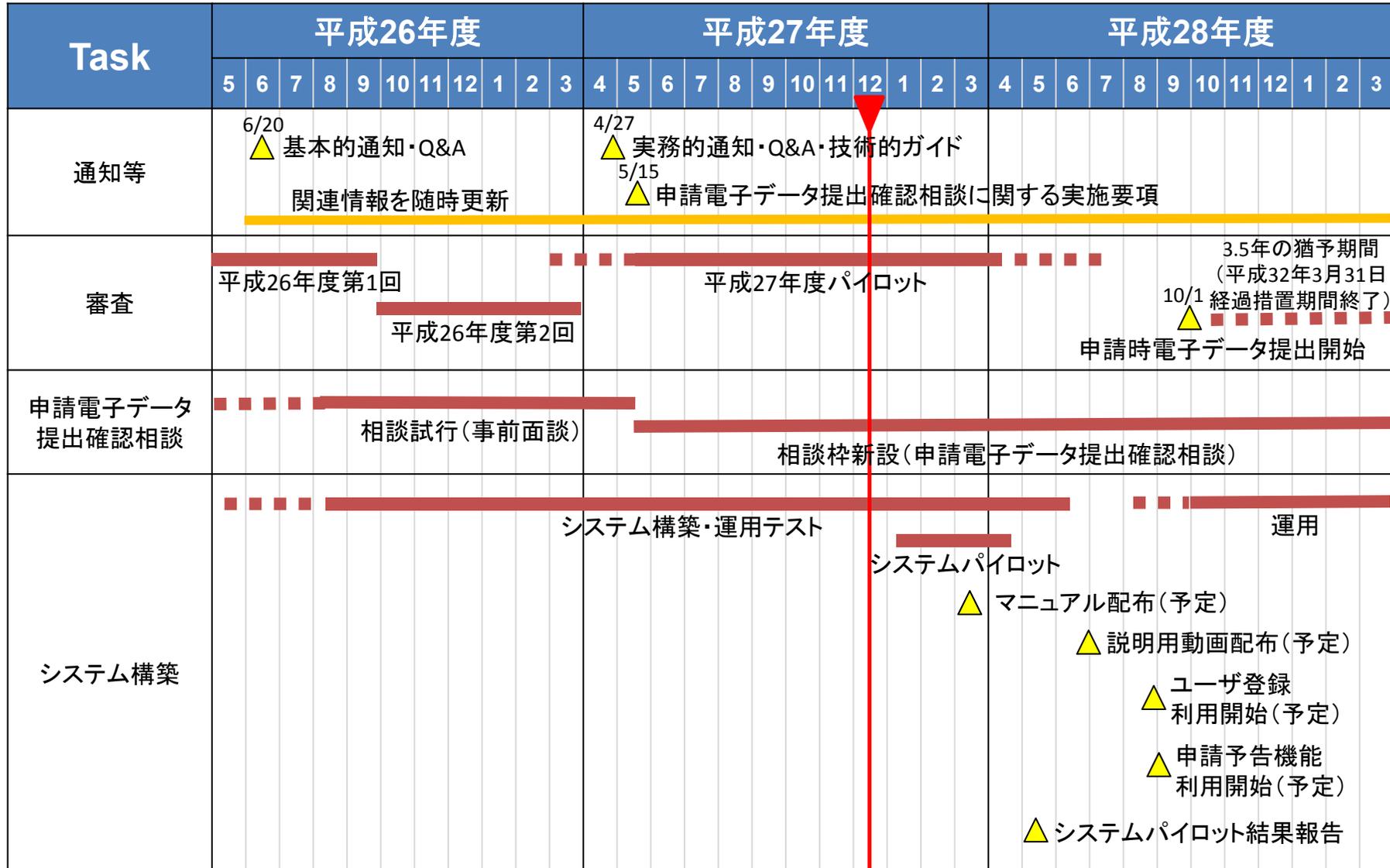
### ⑤ CPC(Cell Processing Center)専門部会(部会長:中畑龍俊委員)

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は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。

# 次世代審査・相談体制（申請電子データ）



# 申請時電子データ提出開始までのスケジュール



# 申請時電子データ提出に関する情報発信

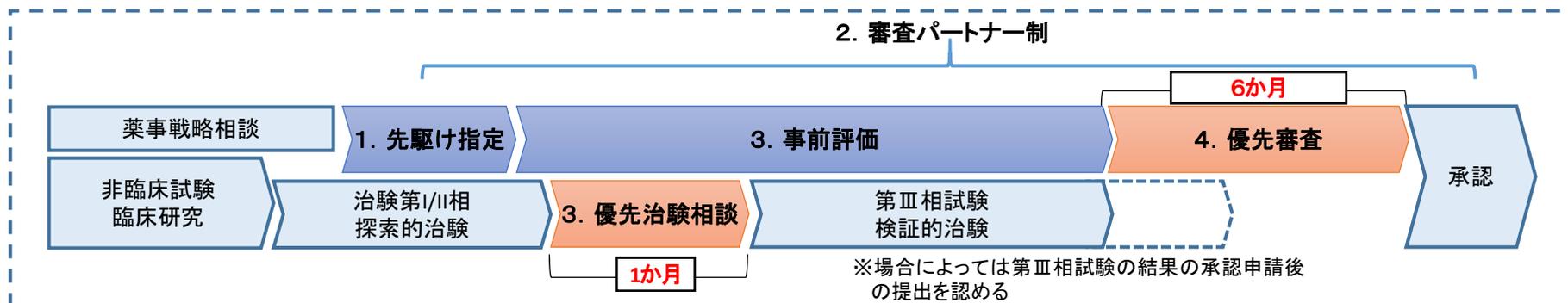


通知、情報発信等（予定含む）	発出時期
基本的通知・基本的通知に係るQ&A	2014/06/20
実務的通知・実務的通知に係るQ&A	2015/04/27
技術的ガイド	2015/04/27
申請電子データ提出確認相談に関する実施要項	2015/05/15
実務的通知に関する説明会	2015/05/28
申請電子データ提出に際して利用可能な規格一覧（データカタログ）	2015/07/30
申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ	2015/09/28
バリデーションルール	2015/11/24（公開日）
申請電子データFAQウェブページ	2015/11/27（公開日）
ポータルサイト使用マニュアル	2015年度内
技術的ガイド改訂	2016年度中（予定）

## ⑥ その他の最近の取組み

- ・先駆け審査指定制度
- ・AMED-PMDA連携

# 先駆け審査指定制度とPMDAにおけるアクション (平成27年11月30日現在)



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、

- ・厚労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品目の登録申込があり、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、登録申込品目について厚生労働省においてヒアリングを実施中。予備的審査を経て正式に指定申請された品目についてPMDAにおいて事前評価を行う予定。

### 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。

### 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、

- ・審査パートナー(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	<b>【品質、非臨床、臨床】</b> ・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 <b>【信頼性、GMP】</b> 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	<b>【品質、非臨床、臨床】</b> ・相談申込時点で作成可能な申請資料(案) <b>【信頼性、GCTP】</b> 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	<b>【品質、非臨床、臨床】</b> ・相談申込時点で作成可能な申請資料(案) <b>【信頼性、QMS】</b> 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	<b>【品質、性能、臨床性能】</b> ・相談申込時点で作成可能な申請資料(案) <b>【QMS】</b> 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			

# 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

研究者  
シーズ

基礎・応用研究

非臨床試験・治験

承認申請・審査

承認・実用化

出口戦略を見据えた研究の増加

課題採択

採択の条件

薬事  
戦略相談

承認申請に向けた  
効率的かつ円滑な  
研究推進、実用化促進

進捗管  
理・評価

相談記録の共有、評価時の助言

実用化の視点からの研究評価の強化

AMED

最新研究動向のインプット

PMDA



研修講師派遣、AMEDによる助言・指導のための協力

(例:信頼性調査方法に関するSOP等の共有、AMED職員勉強会への講師派遣)

研修事業の実施、助言・指導



治験関連スタッフ



革新的医療技術創出拠点等

臨床研究・治験  
環境の整備

### AMED情報

- ・医療分野の研究開発動向(RS研究含む)
- ・創薬支援事業の実施状況
- ・医療機器開発支援(伴走コンサル)の実施状況

### 情報共有

お互いの業務  
に活用

### PMDA情報

- ・医薬品・医療機器等の規制動向
- ・薬事戦略相談の実施状況
- ・治験の実施状況(FIH、医師主導治験)

## (2) ジェネリック医薬品等

### ① 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 適切な増員・配置を行い、審査体制を強化する。
- ・ CTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。
- ・ 審査報告書を作成し、審査の透明性を図る。

### 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設定。

### 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、引き続き、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。

## <第3期の目標>

### ・ジェネリック医薬品の新規申請

平成30年度までに50%タイル値(中央値)で以下の目標を達成する。

品目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

### ・ジェネリック医薬品等の一部変更申請(通常品目)

以下の計画に基づき、平成30年度までに50%タイル値(中央値)で目標を達成する。

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	15ヶ月	14ヶ月	13ヶ月	12ヶ月	10ヶ月

### ・ジェネリック医薬品等の一部変更申請(上記以外)

平成30年度までに50%タイル値(中央値)で以下の目標を達成する。

品目	総審査期間
一変申請(試験法変更など)品目	6ヶ月
一変申請(迅速審査)品目	3ヶ月

### <ジェネリック医薬品の新規申請の承認状況>

	平成26年度	平成27年度 10月末時点
承認品目数 うち平成16年4月以降申請分 行政側期間(中央値)	1,325件 1,325件 6.1月	296件 296件 8.0月

注: 中央値は、平成16年4月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	平成27年度 10月末時点
承認品目数 うち平成16年4月以降申請分 総審査期間(中央値)	568件 567件 15.7月	381件 381件 13.6月

注1: 中央値は、平成16年4月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	平成27年度 10月末時点
承認品目数 うち平成16年4月以降申請分 総審査期間(中央値)	1,233件 1,233件 7.6月	836件 836件 7.0月

注1: 中央値は、平成16年4月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)の承認状況>

	平成26年度	平成27年度 10月末時点
承認品目数	158件	175件
うち平成16年4月以降申請分	158件	175件
総審査期間(中央値)	4.0月	5.6月

注1: 中央値は、平成16年4月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(ジェネリック医薬品等)

	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
行政側期間(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、標準事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

注2: 中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

注3: 一部変更申請中の一部変更申請を含む。

## <ジェネリック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	平成27年度 10月末時点
対面助言実施件数	3	10	17	24	21

注: ジェネリック医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

### (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やネット販売にかかる安全性の確保等に対応するため、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、要指導・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。

### <要指導・一般用医薬品等の承認状況>

	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 10月末時点
要指導・一般用医薬品 承認品目数	1,031	881	916	844	485
うち平成16年4月以降申請分	1,029	881	916	844	485
行政側期間(中央値)	3.4月	4.1月	4.9月	6.3月	5.7月
医薬部外品 承認品目数	1,938	1,968	2,028	1,779	1598
うち平成16年4月以降申請分	1,938	1,968	2,028	1,779	1598
行政側期間(中央値)	5.0月	4.9月	4.9月	4.9月	4.8月

注: 中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。また、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。

### <要指導・一般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	平成27年度 10月末時点
対面助言実施件数	17	4	21	21	7

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」

(平成26年3月31日厚労省・PMDA・関係業界団体の協働策定)達成に向けて

#### ・ 後発医療機器の実質的同等性の考え方の明確化

整形インプラント部会とPMDAで平成26年3月24日に第1回実質的同等性意見交換会を開催。その後、平成27年度に3回(5月、7月、9月)意見交換会を開催し、業界側の考え方がとりまとめられたところ。本年度末のとりまとめを目指し、更なる検討を精力的に進める予定。

#### ・ 臨床評価に関する考え方の明確化

医機連臨床評価WGからの申し入れ事項を踏まえ、PMDAホームページに掲載されている「臨床評価報告書作成の手引き」について、厚生労働科学研究の枠組みも活用しつつ、現在、改訂作業中。本年度末のとりまとめを目指し、更なる検討を精力的に進める予定。

#### ・ 審査員の研修を充実させることによる審査の質の向上

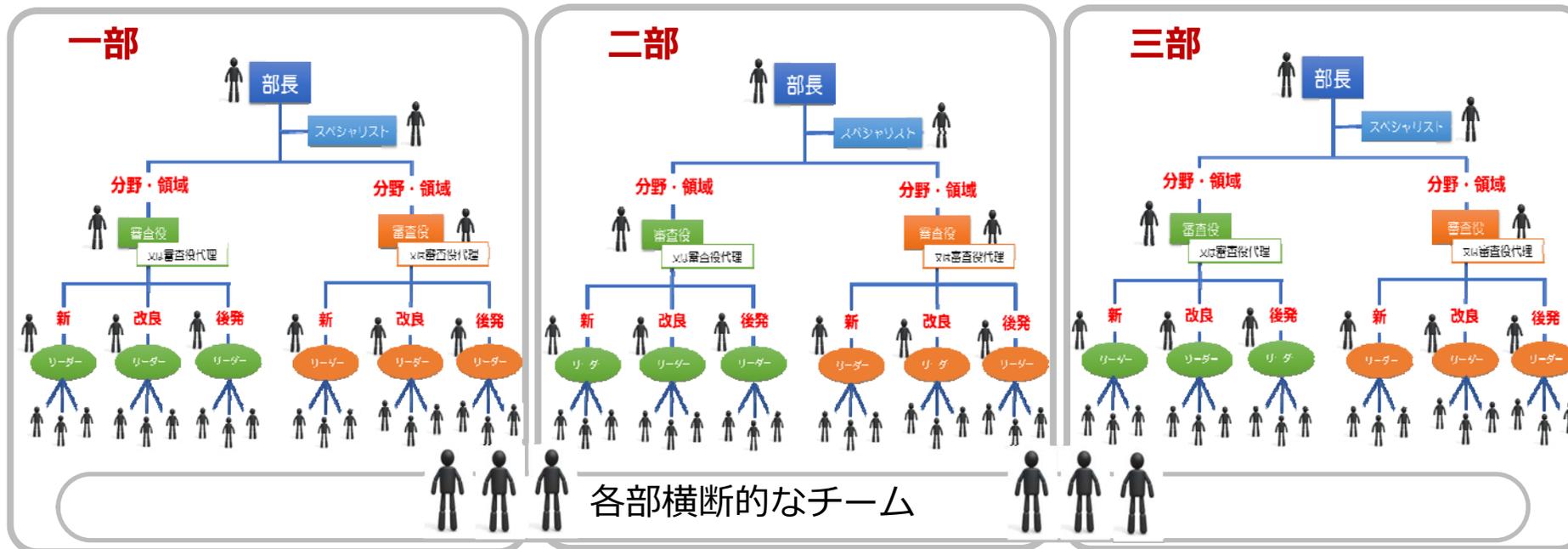
平成26年度に引き続き、現場立合い型研修(施設1カ所、のべ2人参加)、課題設定型実地研修(施設4カ所、のべ45人参加)、設計開発管理の実態理解のための研修(のべ8人参加)、臨床医学レクチャー(計3回、のべ55人参加)するなど、研修の充実による審査の質の向上に努めた。(※ 参加人数は医療機器審査部からの参加人数)

なお、上記に加え、昨年度に整備した以下の事項に係る通知・事務連絡に基づき、円滑な承認審査の進行管理、審査側と申請者側の情報共有、後発医療機器の申請書類等の不備チェックを引き続き進めることにより、審査の迅速化に努めているところ。

- ・ 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
- ・ 新医療機器等の承認審査の進捗状況にかかる情報共有
- ・ 後発医療機器申請時の形式チェック

# 更なる審査・相談の迅速化と質向上に向けた組織再編

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されていくと予想されることや、先駆け審査指定制度の導入により、今後、相談・承認申請や優先審査の増加が見込まれることから、3トラック制の維持のもと、こうした状況に円滑かつ柔軟に対応するための効率的な審査等体制を構築。(平成27年10月1日施行)



## 各部の横断的なチームとして以下を設置

- ◆ 臨床評価チーム
- ◆ 生物学的安全性チーム
- ◆ 電気関係安全性チーム(レーザーを含む)
- ◆ ソフトウェアチーム(サイバーセキュリティ対応を含む)
- ◆ 後発チーム(協働計画:実質的同等性の明確化を含む)
- ◆ 国際対応チーム(IMDRFを含む)
- ◆ レギュラトリーサイエンスチーム※

※ レギュラトリーサイエンス案件の企画、レギュラトリーサイエンス推進部との調整並びに他のチームの所掌外のレギュラトリーサイエンス案件対応

## ＜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27年10月末までに医療機器承認基準等原案検討委員会を3回開催した。(27年度は計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27年10月末までに厚生労働省に5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		H22年度迄	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年 (4から10月)	累積数 (H27年10月末)	H27年度作成 見込み数	累計見込み数 (H27年度末)
承認基準	制定	22	0	0	4	0	0	26	1	27
	改正	4	6	5	0	0	0	15	3	18
認証基準	制定Ⅲ	0	0	0	0	3	5	8	13	16
	制定Ⅱ	356	61	2	2	109	1	531	1	531
	改正Ⅱ	102	23	65	80	20	13	303	98	388
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		H22年度迄	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年 (4から10月)	累積数 (H27年10月末)	H27年度作成 見込み数	累計見込み数 (H27年度末)
承認基準	制定	40	0	0	4	0	0	44	0	44
	改正	1	3	11	0	0	0	15	0	15
認証基準	制定Ⅲ	0	0	0	0	3	1	4	7	10
	制定Ⅱ	755	67	2	3	109	1	937	1	937
	改正Ⅱ	4	125	54	26	81	14	304	89	379
審査 ガイドライン	制定	8	0	0	0	0	0	8	0	8
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

制定数はPMDA設立前に厚生労働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。

### <第3期の目標>

#### ・新医療機器(優先品目)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

#### ・新医療機器(通常品目)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

#### ・改良医療機器(臨床あり品目)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

#### ・改良医療機器(臨床なし品目)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

#### ・後発医療機器

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

### <新医療機器(優先品目)に係る審査状況>

	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 10月末時点
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間 (参考:80%)	4.3月 (12.8月)	9.3月 (20.8月)	9.0月 (10.0月)	8.8月 (8.9月)	7.8月 (8.0月)
承認件数	6	5	14	5	4

注:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

### <新医療機器(通常品目)に係る審査状況>

	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 (10月末時点)
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間 (参考:80%)	9.7月 (17.8月)	12.7月 (15.5月)	6.3月 (14.8月)	5.6月 (10.6月)	9.8月 (11.9月)
承認件数	27	41	80	62	32

注:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

### <新医療機器に係る取下げ状況>

	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 10月末時点
取下げ件数	7	0	1	2	0

### <改良医療機器(臨床あり)に係る審査状況>

	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 10月末時点
タイル値	50%	50%	50%	52%	54%
総審査期間 (参考:60%)	13.9月 (18.0月)	17.3月 (19.8月)	11.6月 (13.2月)	9.9月 (10.5月)	8.9月 (9.0月)
承認件数	55	44	63	35	29

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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。

### <改良医療機器(臨床なし)に係る審査状況>

	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 10月末時点
タイル値	50%	50%	50%	52%	54%
総審査期間 (参考:60%)	13.3月 (14.9月)	9.7月 (11.1月)	7.5月 (9.2月)	6.0月 (7.4月)	6.0月 (7.0月)
承認件数	218	229	231	213	104

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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。

### <後発医療機器に係る審査状況>

	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 10月末時点
タイル値	50%	50%	50%	52%	54%
総審査期間 (参考:60%)	5.0月 (7.2月)	4.0月 (6.0月)	3.9月 (5.3月)	3.9月 (4.5月)	4.7月 (5.3月)
承認件数	907	1,216	958	920	439

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度 10月末時点
対面助言実施件数	136	165	162	196	105

注： 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、医療機器事前評価相談は平成22年度より実施、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

### ④ 新技術の評価等の推進

新技術の評価等の推進のため、対面助言等の他、以下の事項を引き続き実施。

- ・ 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
- ・ 医薬品と同様、科学委員会における先端科学技術応用製品に係る評価方法等についての議論・意見交換

## (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平成26年11月より改善を図った相談制度について、円滑な運用・実施に努める。

## <体外診断薬審査室の審査・相談の体制強化>

### ■ 平成27年4月1日より、体外診断薬審査室創設。

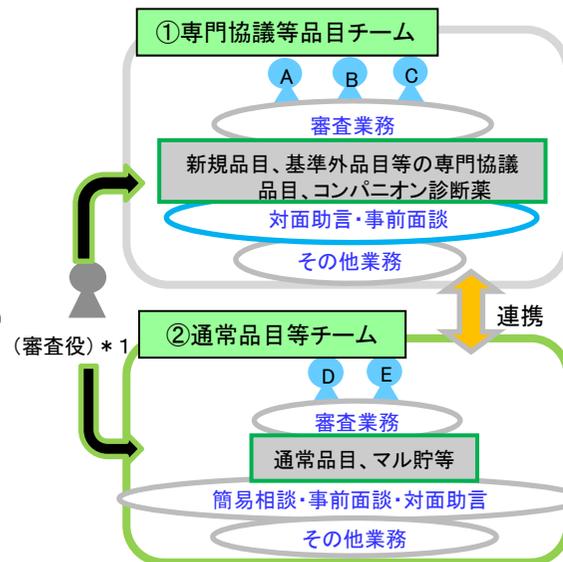
・審査担当6名体制とし、以下の2チーム体制にすることで、審査の効率化及び相談業務の充実等を図り、審査全体の迅速化を行う。

- ① 専門協議等品目チーム      ② 通常品目等チーム

### ■ 人員増による体制強化

- 審査担当者のスキル等に応じた業務分担と審査の効率化
- 増加する相談業務(特に、対面助言)への対応
- 一般用検査薬ガイドラインの評価への対応
- 審査関連業務(後発コンパニオン診断薬ガイドラインの作成等)への対応

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



\* 1:H27年度、室長が代行

## <体外診断用医薬品の対面助言の実施状況>

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度 10月末時点
対面助言実施件数	5	8	7	25	22

注：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、体外診断用医薬品事前評価相談は平成22年度より実施、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

## (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に対応した審査プロセスを適切に実施し、的確な進行管理を行う。また、相談・審査の受付状況に対応した体制の整備を行う。

### 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、引き続き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、記録付き事前面談の活用も含め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26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、平成26年度内に、新たな再生医療等製品区分の相談メニューの新設や関係各部の業務や役割の分担・調整等の制度施行準備のための取組みを行った。平成27年度においては、新制度の実際の運用に係る取組みを行っている

- ・昨年9月及び10月に申請された2製品について、進行管理を徹底し、総審査期間はそれぞれ、11. 9ヶ月、10. 8ヶ月として承認された。審査期間の目標は行政側9ヶ月であり、目標は達成している。
- ・新規の2製品の承認審査の経験に基づき、承認審査における専門協議や部会等のプロセスに係る手順書を厚生労働省とも協力して作成している。

## 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が、平成27年8月に「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」が公開された。
- ・また、その他の再生医療等製品の評価指針に作成検討において、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作業に協力している。

## 3. 今後の取組み

- ・今後必要となる再生医療等製品の申請に関する指針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、審査期間目標(9ヶ月:行政側期間)の達成に向け、引き続き、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。

## ＜再生医療等製品に係る審査状況＞

### ○第3期の目標

- ・各年度に承認された再生医療等製品の、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ヶ月を目指す。

### ○実績

- ・平成27年度10月末時点： 2件が承認された。  
（行政側審査期間： 3.3月、2.2月 総審査期間： 11.9月、10.8月）

## ＜再生医療等製品の対面助言の実施状況＞

	平成26年度	平成27年度 10月末時点
対面助言実施件数	6	7

注： 再生医療等製品に係る相談区分は、平成26年11月25日に新設。表は同日以降の実績。  
（それまでは医薬品対面助言又は医療機器対面助言として実施。）

## (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。

### 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。

## <信頼性適合性調査等の実施状況>

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度 10月末時点
適合性書面調査	1,319	1,549	1,524	1,316	725
新医薬品	280	286	364	370	195
医療機器	1,039	1,263	1,160	946	527
再生医療等製品				0	3
GCP実地調査	149	197	242	236	111
医薬品	148	196	237	231	108
医療機器	1	1	5	5	1
再生医療等製品				0	2
GLP調査	32	39	21	40	24
医薬品	23	29	18	27	14
医療機器	9	10	3	13	7
再生医療等製品				0	3

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

## <再審査適合性調査に係る実施状況>

	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 10月末時点
GPSP(GPMSP)調査 (新医薬品)	109	112	71	74	42

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・医療機器等の製造販売承認に係るGMP/QMS/GCTP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/GCTP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

### 平成26年度実績

実地調査	国内	海外
GMP	44件	71件
QMS	29件	29件
計	73件	100件

### 平成27年度10月末実績

実地調査	国内	海外
GMP	27件	33件
QMS	149件	6件
GCTP	3件	0件
計	179件	39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。
- ・リスクの高い再生医療製品等は実地調査を行なっている。
- ・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/GCTP調査処理件数】

	平成23年度					平成24年度					平成25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	1,538	1,283	(185)	31	908	1,582	1,593	(198)	40	857	1,508	1,415	(168)	75	875
体外診断用 医薬品	73	85	(0)	1	6	64	48	(0)	0	22	52	67	(1)	0	7
医薬部外品	0	0	(0)	0	2	6	2	(0)	2	4	3	3	(1)	0	4
医療機器	697	765	(36)	24	57	999	954	(81)	3	99	988	883	(61)	11	193
計	2,308	2,133	(221)	56	973	2,651	2,597	(279)	45	982	2,551	2,368	(231)	86	1,079

	平成26年度					平成27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	1,880	1,756	(175)	52	1,040	909	906	(73)	50	982
体外診断用 医薬品	65	38	(1)	0	27	98	47	(18)	0	78
医薬部外品	5	6	(0)	0	2	0	2	(0)	0	0
医療機器	755	512	(42)	18	225	1,690	589	(228)	11	1,315
再生医療 等製品	-	-	-	-	-	9	9	(3)	1	0
計	2,705	2,312	(218)	70	1,294	2,706	1,553	(322)	62	2,375

内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

### 【 GMP/QMS/GCTP海外実地調査の施設数】

	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 10月末時点	計
GMP調査	61 (45)	66 (38)	64 (42)	71 (49)	33 (33)	295 (207)
QMS調査	20 (1)	37 (4)	26 (11)	29 (19)	6 (6)	118 (41)
GCTP調査	－	－	－	－	0 (0)	0 (0)
計	81 (46)	103 (42)	90 (53)	100 (68)	39 (39)	413 (248)

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。

### (9) 横断的基準等作成プロジェクト

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。

PT/WG		主な取組み状況
コンパニオン診断薬及びオミックスPT	コンパニオン診断薬WG	<ul style="list-style-type: none"><li>□ NGSを用いたコンパニオン診断システムの評価方針作成に向け論点整理を行い、関連業界団体との意見交換会を行った。今後、評価方針案を作成し、関連業界団体及びFDAとの意見交換後、評価方針を策定予定。</li><li>□ AMED研究事業と連携し、臨床性能試験のブリッジングのための評価方針を検討中。WGより提案した評価方針素案に基づき、今後検討を進める予定。</li></ul>
	オミックスWG	<ul style="list-style-type: none"><li>□ ICH E18（Genomic Sampling Methodologies for Future Use）にて検討中のガイドライン案について、コンパニオン診断薬及びオミックスPT内で意見募集等を行い、対応する。</li></ul>
ナノ医薬品プロジェクト		<ul style="list-style-type: none"><li>□ リポソーム製剤の評価ガイドライン案、核酸搭載ナノ製剤に関するリフレクションペーパー案の検討に協力。</li></ul>

PT/WG		主な取組み状況
小児及び オーファン医薬品 PT	小児医薬品WG	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 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継続。</li> <li>□ 過去の審査事例の整理・情報共有。</li> <li>□ ICH E11（小児の臨床開発）の補遺作成に向けた検討に対応。</li> </ul>
	オーファン医薬品WG	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ EMAとの情報交換継続。H27.9NIBIOHN説明会にEMAを招致し、EMA-MHLW-PMDA-NIBIOHNジョイントセッション開催。</li> <li>□ 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。</li> </ul>
国際共同治験PT		<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 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、国際共同治験SWGにおいて業界とともに留意事項等を検討。「グローバル開発戦略における長期投与試験の考え方」と題したワークショップを開催（H27.11.24）。</li> <li>□ ICH E17（Multi-regional clinical trials）に対応。</li> </ul>
医薬品製法 変更等PT	ICH Q12対応WG	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ ICH Q12（医薬品のライフサイクル管理）に対応するために新たにWGを立ち上げ。</li> </ul>

# ＜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)

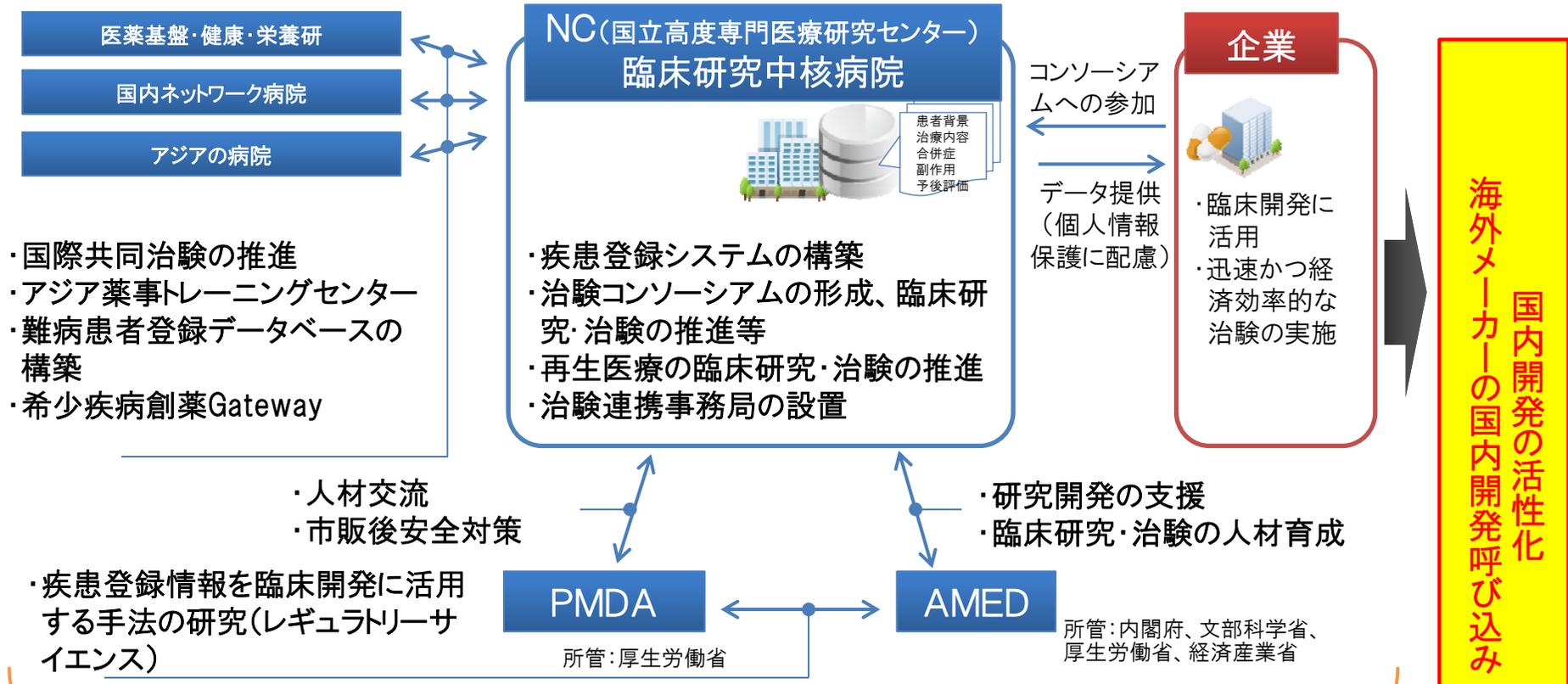
平成27年8月20日 第1回臨床開発環境整備推進会議 資料3より抜粋

## 【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。



## 臨床開発環境整備推進会議

産学官(NC、業界、行政など)が一体となった協議会を形成し、プロジェクトを協力して推進。

## (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へ掲載。

### 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掲載までの期間(中央値)>

		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 10月末時点
新医薬品	審査報告書	16日	5日	4日	13日	4日
	件数	141件	131件	120件	130件	75件
	資料概要	61日	39日	35日	56日	28日
	件数	90件	77件	81件	88件	55件
新医療機器	審査報告書	29日	8日	28日	62日	24日
	件数	12件	11件	19件	9件	10件
	資料概要	101日	83日	89日	136日	74日
	件数	10件	15件	18件	13件	10件

## (11) 国際化への対応

### ア 欧米、アジア諸国等との連携強化

- 6月に「PMDA国際戦略2015」を策定。9月にMHLW/PMDA国際戦略策定記念講演会を開催し、欧米及びアジア諸国の規制当局トップ・上級幹部等による講演を実施。
- FDAやEMAと2国間会合などを通じて協力関係を強化。4月にEMAへのリエゾンオフィサーの派遣を継続。
- 各国規制当局と2国間会合及び合同シンポジウムを実施(9月:ブラジルANVISA(2回目)、11月:台湾TFDA(第3回日台医薬交流会議)、来年2月:タイFDA(第3回目予定))。

### イ 国際調和活動等に対する取り組みの強化

- ICMRAの副議長をPMDAが務め(近藤理事長)、欧米諸国をはじめとする各国規制当局のトップとの間で、国際的な薬事規制調和活動の方向性等を積極的に推進。
- 2015年は日本がIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)運営委員会の議長国。今後の規制整合化等に向けた議論・ガイドラインの作成とともに、中期戦略策定に向け尽力・寄与。
- ICHの運営委員会・専門家会議に継続して参加。2015年6月のICH日本会合では、日本が運営委員会の議長国。今後のICH運営・ガバナンスにかかる議論とともに、新規ガイドライン策定に向け尽力・寄与。
- IGDPR(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、英文版の早期発行]の推進。

## ウ 人的交流の促進

- 6月、9月、10月、11月にタイ規制当局関係者に、PMDA業務に関して個別研修を提供。
- PMDA職員を海外規制当局に派遣し、相手国当局にPMDA業務に関して個別研修を提供。(9月:ブラジル、10月:韓国)
- 海外規制当局者を対象に PMDA業務に関するトレーニングセミナーを実施。(2015年2月(医療機器分野): 5か国8名、2015年10月(医薬品分野): 7か国13名)
- 米国FDA(CDER) へのPMDA職員の長期派遣の他、FDA CDER Forum、DIA Training course、EMA GCPワークショップ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を受入。

## 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

- 海外派遣研修として、米国政府の医療関係部署、アカデミア、医療機関等を見学するプログラムに2名を派遣。
- DIA等国際的会合において若手職員が講演する場を確保することで人材の育成・強化。(EMA/DIA/EFGCPの小児の会合(10月)等)

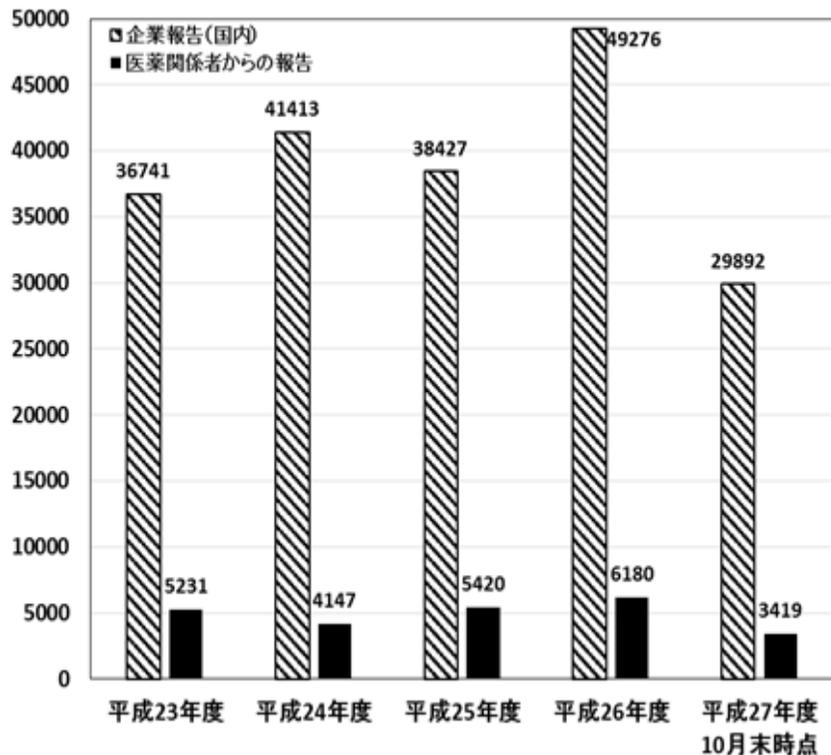
## オ 国際広報、情報発信の充実・強化

- 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27年10月末現在、68品目(医薬品61品目、医療機器7品目)の審査報告書を英訳し機構Webに公開済み。  
(現在までの本年度実績: 医薬品10品目。なお、年度内は計40品目の審査報告書英訳を目標。)

## 2. 安全対策業務

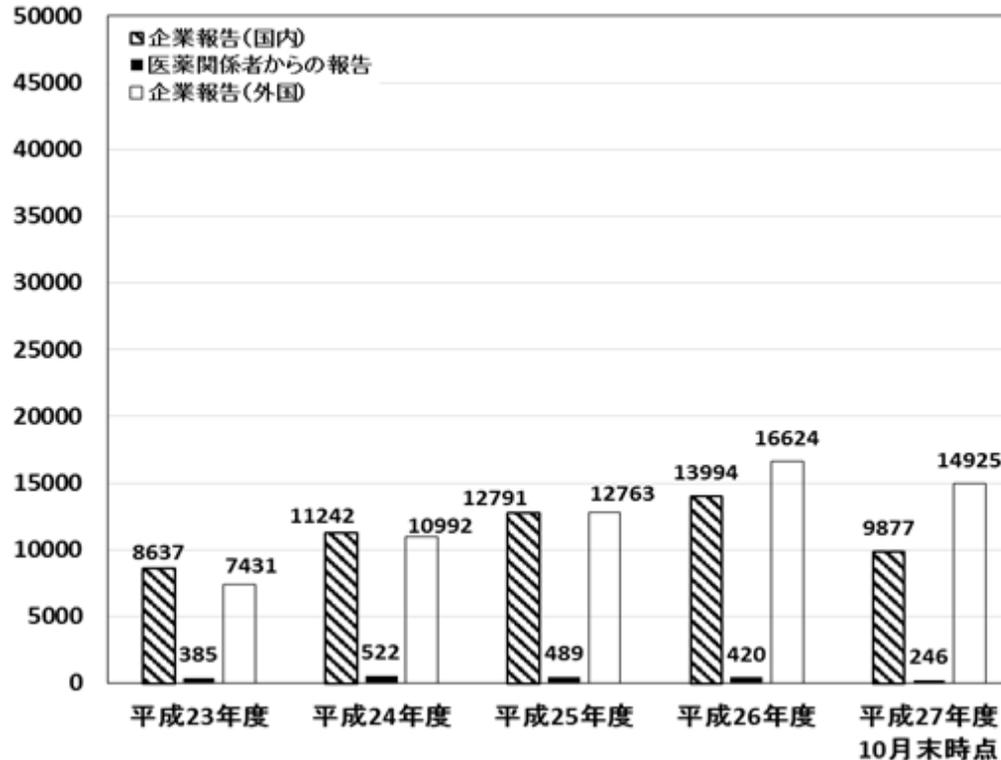
### 副作用・不具合等報告の受付状況等

医薬品 副作用・感染症症例報告数の年次推移



企業報告(外国) 220,455 261,862 266,539 300,216 193,680

医療機器 不具合・感染症症例報告数の年次推移



コンビネーション医薬品の  
不具合報告数の年次推移

	平成26年度※	平成27年度 10月末時点
企業報告(国内)	0	4
企業報告(外国)	0	9

※医薬品医療機器法施行  
(平成26年11月25日)以降の集計

再生医療等製品 不具合・  
感染症症例報告数の年次推移

	平成26年度※	平成27年度 10月末時点
企業報告(国内)	12	21
企業報告(外国)	0	0
医薬関係者 からの報告	0	0

医薬部外品・化粧品  
副作用症例報告数の年次推移

	平成26年度	平成27年度 10月末時点
医薬部外品	561	208
化粧品	116	85

● 添付文書改訂等の措置案の件数

	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 10月末時点
医薬品	185件	198件	160件	100件	51件
医療機器	17件	15件	14件	4件	2件
再生医療等製品	—	—	—	0件※	0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。  
 ※平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

● 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	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 10月末時点
医薬品	670件	704件	776件	869件	555件
医療機器	163件	179件	95件	325件	363件※2
医療安全	59件	80件	31件	72件	63件
再生医療等製品	—	—	—	0件※1	4件

※1 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。  
 ※2 医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

● PMDA医療安全情報の発出件数  
 平成27年度 2件

- ✓ 血液浄化装置使用時の注意点
- ✓ 薬剤投与ルートへの取扱いについて



# 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。

- 〈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。

▶使用上の注意の改訂などの更新情報の有用な情報源上位3つは左図のとおり。小規模施設では迅速な情報入手に課題。

▶院外薬局へ、何らかの患者情報を提供している施設は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。

使用上の注意改訂等の更新情報の入手のために活用する情報源  
(有用なもの3つ)

	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 <small>速報性</small>	MR <small>双方向性</small>
2位	PMDA メディナビ <small>速報性</small>	MR <small>双方向性</small>	医薬品・医療機器等 安全性情報 <small>詳細情報</small>
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 <small>詳細情報</small>	DSU <small>網羅性</small>

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・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

今年度は診療所・薬局を対象に調査中

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

# PMDAメディナビ 普及・活用の促進について

- 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全性等に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって迅速に配信するサービス
- 平成27年10月末現在の登録件数 約11.9万件（**目標値:平成27年度末 12.3万件**）
- ニーズを踏まえたメディナビ及びマイ医薬品集作成サービスの機能強化や、メディナビの浸透が図られていない職種・施設をターゲットとした広報等により、普及と活用の促進に努めている

## <平成27年度の主な活動>

### ◆ 利便性の向上

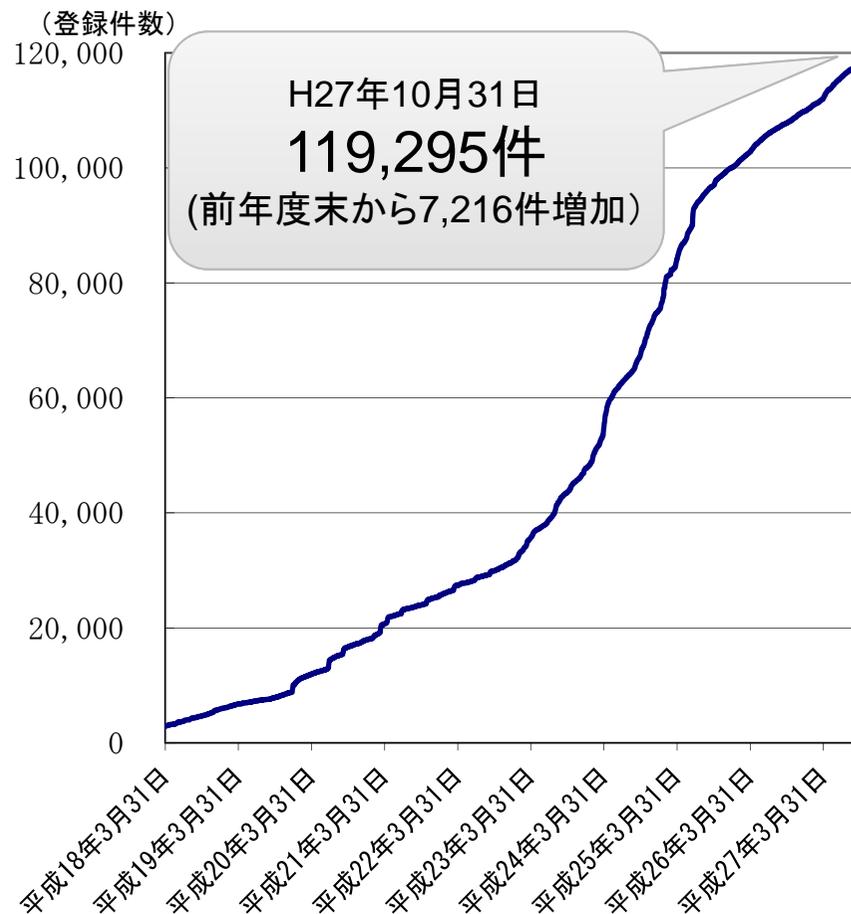
以下のシステム改修を実施中

- マイ医薬品集登録医薬品について、使用上の注意改訂時の情報発信機能の追加
- メールアドレス変更機能の追加 等

平成28年3月以降に順次実装予定

### ◆ 広報活動

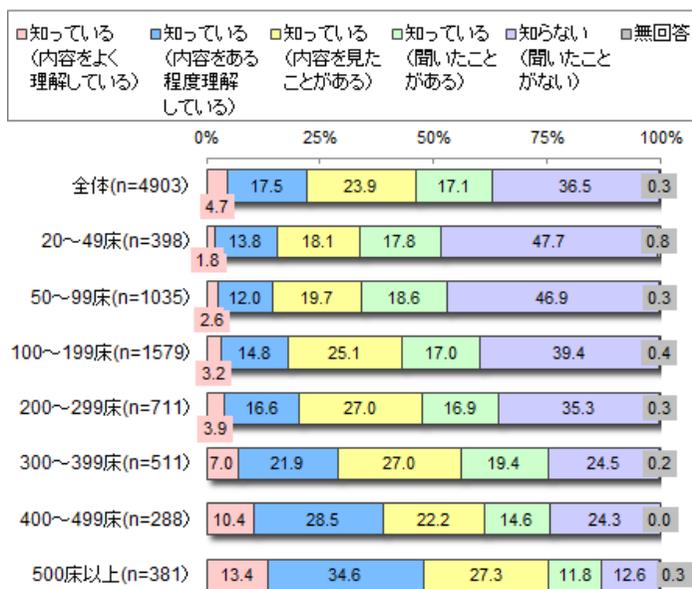
- 学会ホームページへのメディナビのバナーの掲載依頼
- 学会でのブース出展や講演、代行登録の実施等
- 医療関係者向け雑誌へのメディナビ利用者インタビュー記事や広告掲載
- 医師および薬剤師免許証交付時にPMDAメディナビリーフレットを配布依頼（3月以降実施予定）



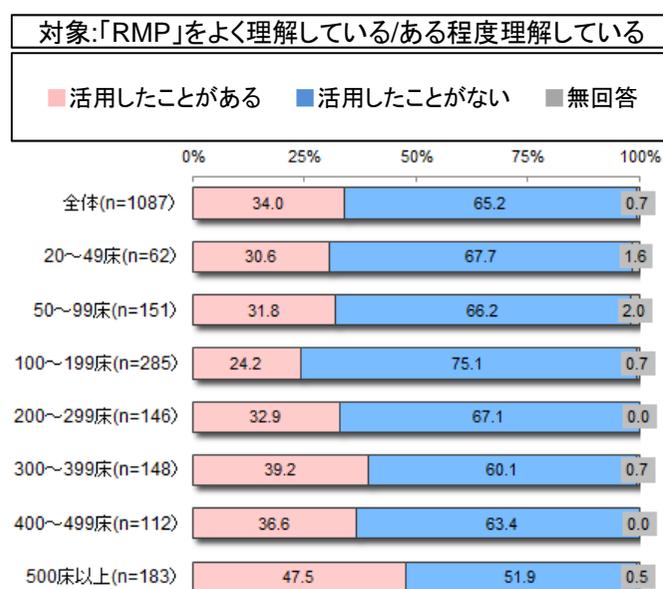
# 医薬品リスク管理計画（RMP）の策定

- 平成27年9月30日現在、144品目のRMPをPMDAホームページに掲載。
- 26年度に実施した医療機関調査(前ページ参照)において、RMPの認知度、活用度について調査。
  - RMPをよく理解している、ある程度理解している施設は、全体で22.2%、500床以上の大規模施設でも48%。
  - RMPの内容をよく理解している、及びある程度理解している施設でRMPを活用したことがある施設は、全体で34%、500床以上の大規模施設でも47.5%。
- RMPの活用策について今後検討していく予定。

## 《RMPの認知状況》



## 《RMPの活用状況》



平成26年度「医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」より

# 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等の構築

## MIHARIプロジェクト

- 平成21年度からの試行期間を終了し、平成27年度より、安全対策や審査の実案件への薬剤疫学的評価を開始。
- 薬剤疫学調査の周知や理解促進のため、新たなコミュニケーションツールとして、平成26年10月より“MIHARI COMMUNICATION”を作成。これまでに14テーマについて公表。

## 医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET)

- 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、10拠点23病院の協力を得て、医療情報データベース整備事業を実施中。
- 全拠点にシステム導入を終了し、現在、データ及びシステムの品質管理を実施中。更なる活動を継続し、データ蓄積を近く開始予定。

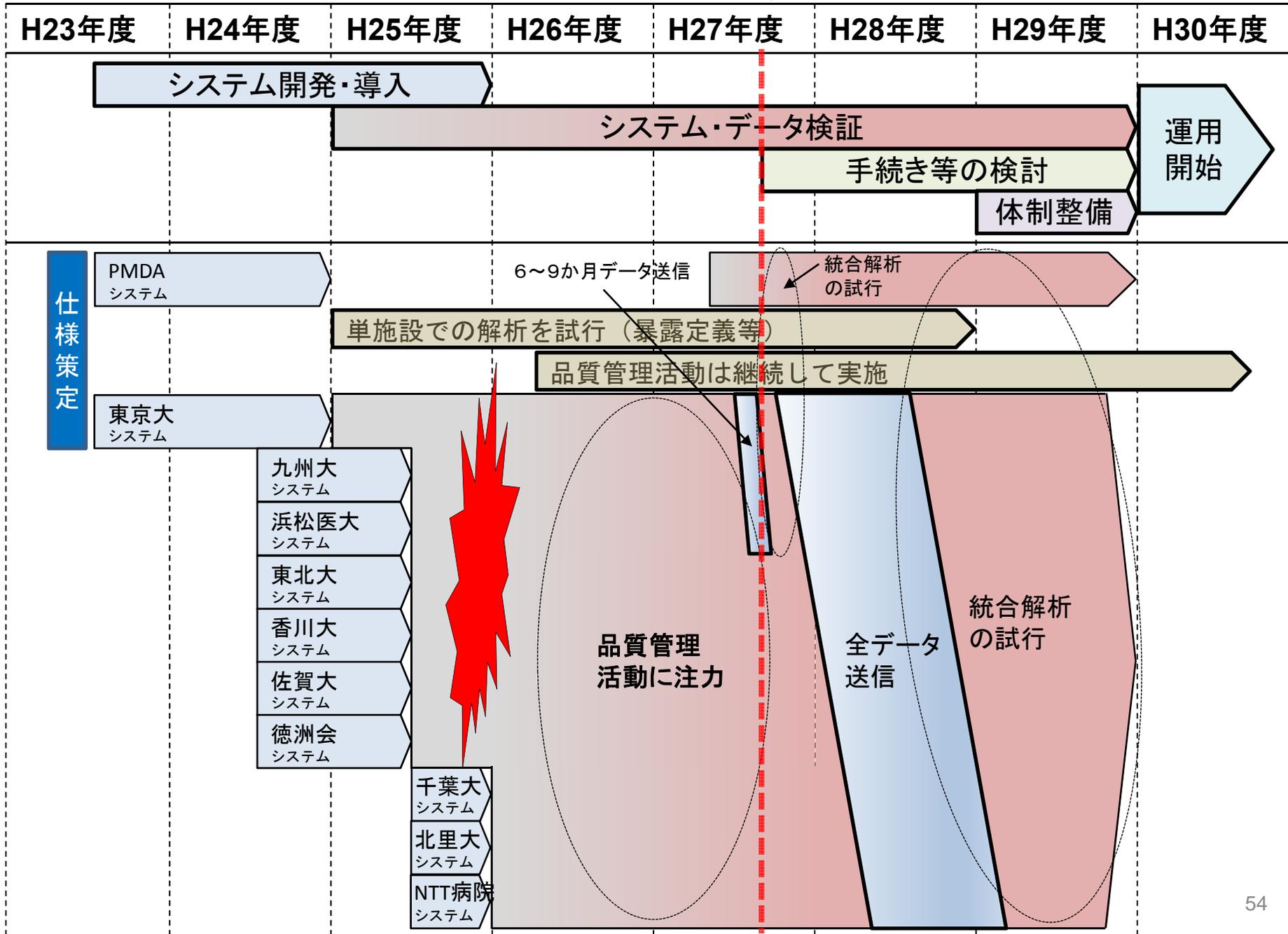
## 埋込み型補助人工心臓レジストリ(J-MACS)

- 国際的な人工心臓レジストリであるI-MACSに平成27年3月に加盟。
- 長期・安定運用のため、平成29年度から学会を主体とした体制へ移行予定。システム安定性の向上等を目的としたシステム改修を平成27年10月より開始。

## 再生医療等製品レジストリ

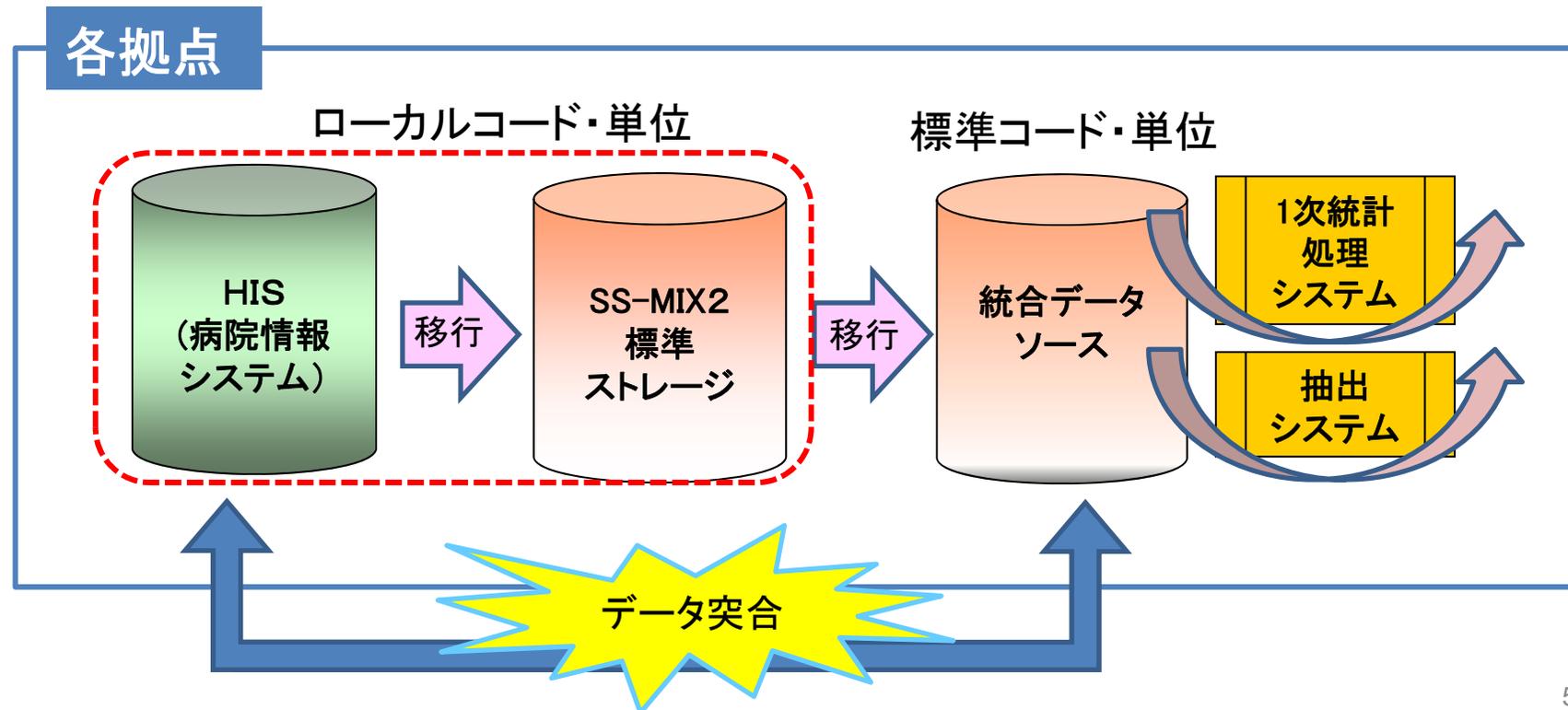
- システムを本年度中に構築予定。データ収集及び利活用に関する検討会設置。

# MID-NET事業の進捗状況

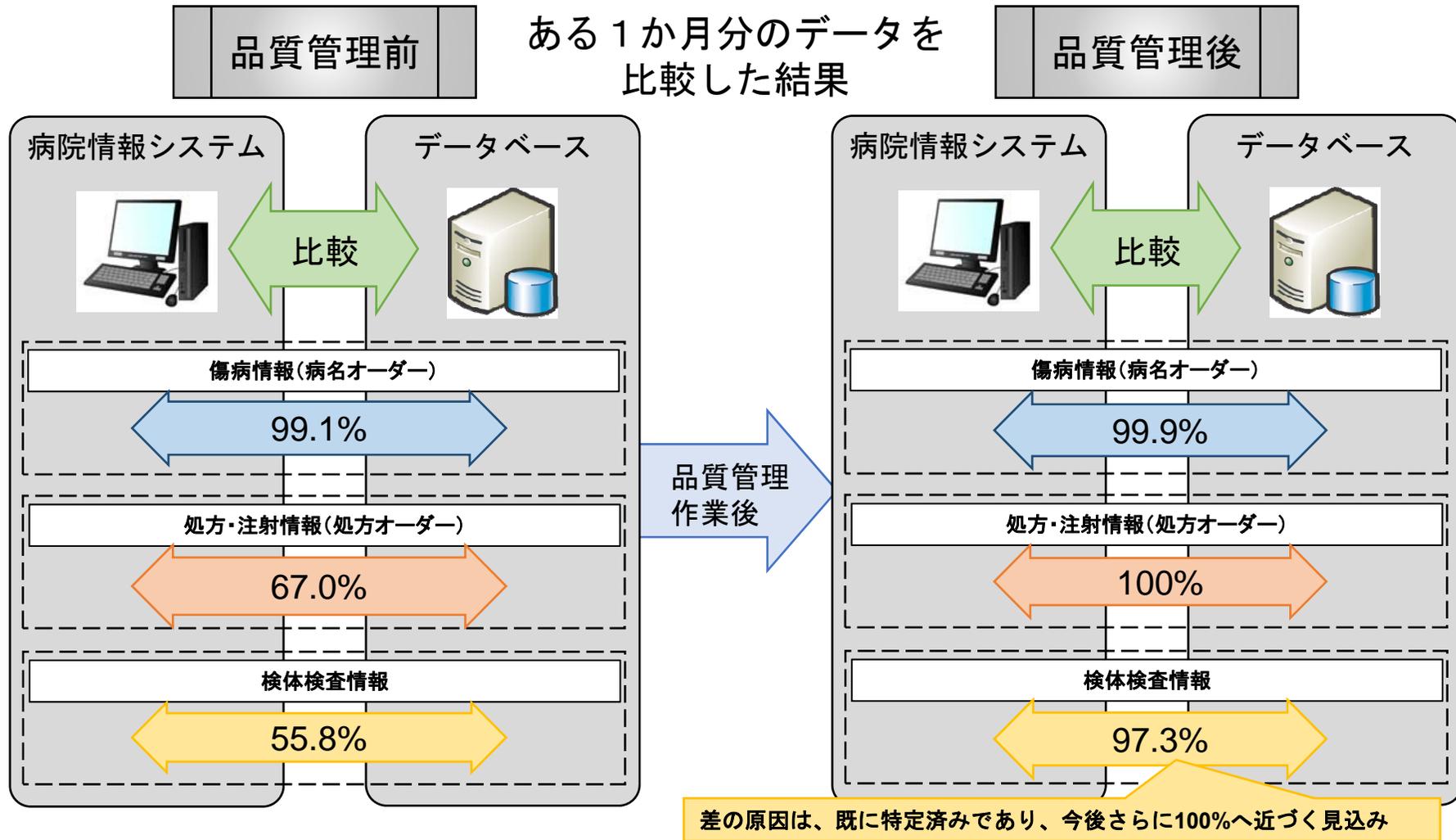


# MID-NET事業の品質管理

- MID-NET事業では、拠点毎に、「SS-MIX2標準化ストレージ」及び「統合データソース」を設置。
- 電子カルテ、レセプト、DPC等の電子的な病院情報システム(HIS)のデータを「SS-MIX2標準化ストレージ」に移行させ、さらに、傷病名、医薬品名、検査名などに標準コード・標準単位を付与して「統合データソース」に移行させて利活用する仕組み。
- 病院情報システムのデータと、統合データソースのデータの突合により、品質管理活動を実施中。



# 品質管理前後における一致度の比較



# MID-NET事業での試行的利活用テーマ（予定）

（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

# 【情報セキュリティの強化】

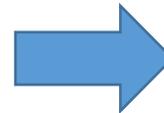
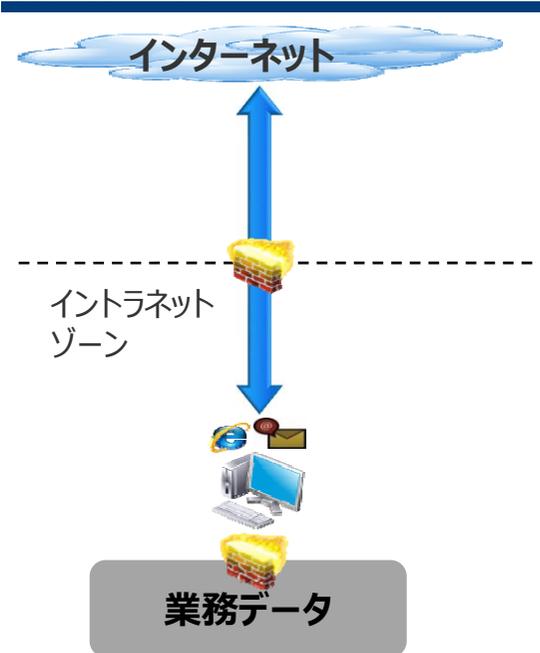
- 先般の日本年金機構の不正アクセスによる情報流出事案を踏まえ、PMDAにおいてもセキュリティ強化のための緊急対応を行い、個人情報等の重要情報を扱う業務システムをインターネットに接続されたネットワークから論理的に分離した。

(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



分離により、インターネット回線を通じたデータの流出を防止

分離後の環境

