

# 最近の主な取組み状況

## 【1. 包括的連携協定】

# 国立がん研究センターとの包括的連携

平成28年2月2日 包括的連携協定を締結

## 共同研究

### 製造販売後の臨床研究・安全対策への協力

NCCが実施する「新規抗がん薬の治療最適化を目指した包括的情報集積体制の確立に関する研究」を共同で行い、新しく承認されるがん領域の医薬品の適正使用促進を目指します。

## 情報発信 普及啓発

### 実用性の高い指針・手引き等の作成についての協力

がん領域において、規制と臨床の双方を踏まえた実用性の高い指針・手引き等の作成を目指します。

## 人材育成

### 研修体制の確立

PMDA職員に対し、NCCでの研修を実施します。NCC職員は、医薬品・医療機器行政での人材育成において、がん領域の専門家として貢献します。

2

# 広島大学との包括的連携

平成28年3月4日 包括的連携協定を締結

## 共同研究

### 医薬品・医療機器等の適正使用の促進

広島大学が実施する臨床研究や大学病院における調査・研究を共同で行い、医薬品・医療機器等の適正使用の促進を目指します。

## 人材育成

### 研修体制の強化

広島大学が進める各種教育プログラムや大学院と連携し、PMDA職員も受講可能な研修を実施することで、生物統計学、薬物動態学、医工学など専門性の高い人材を育成・輩出します。

3

## 【 2. 科学委員会】

4

### 科学委員会(親委員会)の活動状況

※下線部は前回(27年度第2回)からの新規事項

- 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月から活動を開始。
- 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7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、平成27年12月16日(持ち回り)、平成28年1月28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。次回親委員会は平成28年3月25日に開催予定。
- CPC専門部会及び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の議論の取りまとめ報告書は当機構HPにてすでに公表済。プラセボ対照試験に関する専門部会、非臨床試験の活用に関する専門部会及び数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会の議論の取りまとめ報告書は、今年度中を目途に公表予定。
- 第3期(平成28年4月～)に向け委員、テーマ等について検討中。

5

# 【3. 先駆け審査指定制度】

## 医療機器の先駆け審査指定制度の対象品目一覧

平成28年2月10日付指定

医療機器の名称	品目概要
チタンブリッジ(甲状軟骨形成術2型)	発声時に声帯が過剰に閉鎖することで声に障害の出る内転型痙攣性発声障害において、その閉鎖を防止する手術法(甲状軟骨形成術2型)で用いられるチタン製の蝶番型プレートであり、複数の国内大学と共同でノーベルファーマ株式会社が開発
癒着防止吸収性バリア	トレハロースを腹腔内全体に注入し、腹腔内の細胞膜に結合(水素結合)させることで、臓器や腹膜の術後癒着を低減させるものであり、東京大学・大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻・鄭 雄一教授らのシーズを元に、株式会社大塚製薬工場が開発

## 再生医療等製品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧

平成28年2月10日付指定

再生医療等製品の名称	品目概要
STR01(自家骨髄間葉系幹細胞)	脊髄損傷に伴う神経症候や機能障害の改善を目的とする、患者自身の骨髄から採取した骨髄液から分離、培養した間葉系幹細胞であり、札幌医科大学・医学部附属フロンティア医学研究所・神経再生医療学部門・本望 修教授のシーズを元に、本大学と共同でニプロ株式会社が開発
G47Δ	悪性脳腫瘍(神経膠腫)への適応を目的とした、制限増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型であり、東京大学・医科学研究所・先端がん治療分野・藤堂 具紀教授のシーズを元に、藤堂教授と共同で第一三共株式会社が開発
自家心臓内幹細胞	小児先天性心疾患(機能的単心室症)患者に実施する外科的修復術後の心機能改善を目的とした、患者自身の心臓から採取した組織から分離、培養した心臓内幹細胞懸濁液であり、岡山大学病院・新医療研究開発センター再生医療部・王 英正教授のシーズを元に、株式会社日本再生医療が開発

## 【4. AMEDとの連携協定】

### AMED—PMDA連携協定に基づく取り組み状況

#### ◆薬事戦略相談の活用

- AMEDが採択した研究は原則、PMDA薬事戦略相談を受けることとするため、AMED公募要領により規定する薬事戦略相談の実施時期や相談内容を調整
- AMED採択研究課題に関する薬事戦略相談に、必要に応じAMED職員もオブザーバとして参加

#### ◆臨床研究・治験環境整備に関する相互協力

- AMEDが実施する内外の研修にPMDA職員を講師派遣(3件)
- AMEDの「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発(再生医療産業化プロジェクト)」運営会議に、PMDA職員がオブザーバとして出席(2回)
- AMEDが加盟する国際稀少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)の、希少疾病の効率的な臨床試験のあり方に関するタスクフォースのメンバーに、PMDA職員を推薦

#### ◆情報の共有

- 半年ごとに意見交換会を開催(1回)
- PMDA科学委員会のAMED職員の傍聴(科学委員会(親委員会)2回、各専門部会5回)  
(※厚生労働省医薬・生活衛生局の研究費を担当するAMED臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室の職員のみ傍聴可能)
- 双方の内部研修会への参加(2回)
- ORS研究事業の課題設定に際し、PMDAからも提案できる枠組みを構築

# 【5. 人道的見地から実施される 治験(拡大治験)】

10

## 制度の趣旨

### 背景

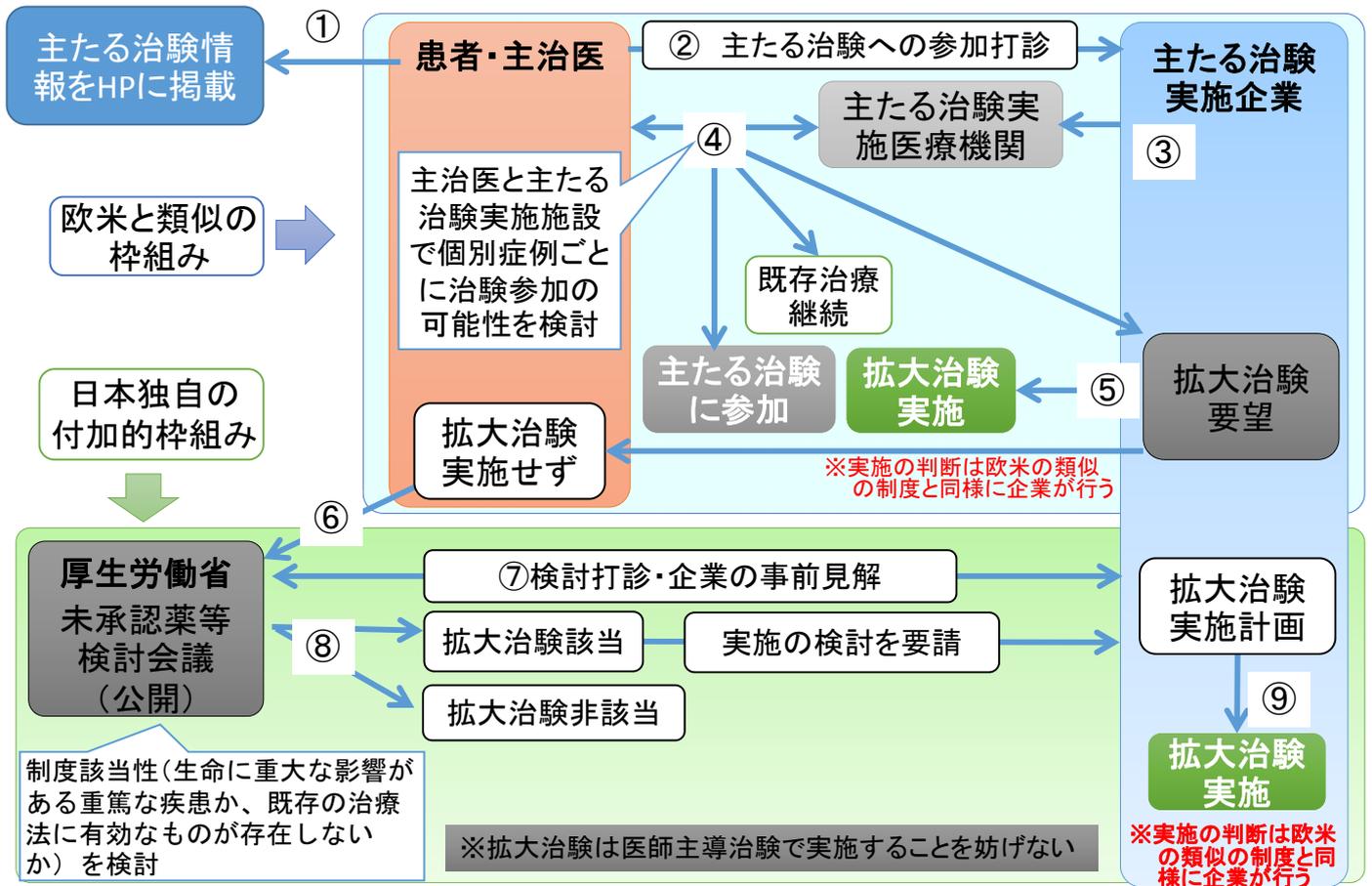
- ◆ 我が国では、医薬品の臨床的使用は、品質、有効性及び安全性の確保の観点から、原則として医薬品医療機器法による製造販売承認の取得が必要。
- ◆ しかしながら、致命的な疾患等の患者にとっては、未承認薬等が最後の望みとなることがあり、未承認薬等使用によるリスクとベネフィットのバランスを図りつつ、当該医薬品の開発に支障を生じないことを前提として、希望する患者からのアクセスを確保することが求められている。

### 人道的見地から実施される治験(拡大治験)の実施

- ◆ 今般、治験の参加基準に満たない患者に対する人道的見地からの未承認薬等の提供のあり方について、関係者の意見を聴取して実施可能性も考慮の上、「人道的見地から実施される治験」(以下「拡大治験」という。)として整理。
- ◆ 本制度は、法令的には既存の枠組みである治験制度の下で実施。主治医からの要望に基づいて国が治験依頼者又は自ら治験を実施する者に対して拡大治験の実施の検討を要請する点や患者に一部の費用負担を求めることもあり得る点等を除き、原則として既存の治験の取扱と同様。

11

# 実施の全体的な流れ



# 実施の全体的な流れ(解説)

## 制度の運用の流れ

- ①実施中の主たる治験の情報を当面、PMDAのHPに公開。
- ②主たる治験に参加を希望する患者は主治医を通じて主たる治験実施企業に照会。
- ④主治医と主たる治験の実施医療機関の治験責任医師との間で組入の可能性等を検討する。
  - 主たる治験に参加できる可能性あり。
  - 主たる治験に参加できないと判断し、既存治療を継続する。
  - 主たる治験に参加できないと判断し、拡大治験の実施検討を依頼したい。
- ⑤拡大治験の実施を希望する場合には、主たる治験の実施企業において当該制度の該当性等を検討し、理由を添えて主治医に回答する。
  - 拡大治験が実施され、拡大治験に参加する。
  - 拡大治験が実施されない理由が告げられ、拡大治験が実施されない。
- ⑥当該制度に該当しないことを理由に拡大治験が実施されない場合であって、企業からの回答・判断に不服な場合には、厚生労働省に主治医を通じて、企業からの回答書を添えて検討依頼の要望書を提出する。
- ⑧検討会議にて当該制度への該当性の評価を行い、該当すると判断された場合には、主たる治験の実施企業に拡大治験の実施の検討要請※を行う。
  - ※拡大治験の実施の判断は欧米の類似の制度と同様に企業が行う

## 医薬品拡大治験開始前相談の新設

○相談時までには得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験から変更される以下の内容に関して指導及び助言を行う「医薬品拡大治験開始前相談」を、平成28年1月22日に新設。

- 1) 主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準
- 2) 安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等

○相談手数料は、1相談あたり24.9万円。

## 治験情報の公開

○治験計画届書としてPMDAに届け出られたもののうち、主たる治験及び人道的見地から実施される治験の情報について、PMDAのホームページで公開。

- ・主たる治験情報
- ・人道的見地から実施される治験(拡大治験)情報
- ・治験届出者の連絡先一覧

○平成28年2月末時点で、主たる治験2件、拡大治験0件を公開している。

14

## 【6. 医療情報データベースの利活用に向けた検討】

## 医療情報データベースの利活用に向けた検討

- 平成30年度の医療情報データベース(MID-NET)の運用開始に向けた課題を検討する会議として「医療情報データベースの運営等に関する検討会」が厚生労働省に設けられた。

- 第1回検討会が平成28年1月20日に開催され、議論する課題が整理された

運営上の課題	
利活用の範囲(利活用の目的及び利活用可能な者の範囲等)	
利活用のルール(利活用の方法、情報の取り扱い等)	
運営に係る費用負担の枠組み	
その他(データベースを利活用する人材の教育及び育成等)	

- 次回(平成28年3月10日)以降、各課題について具体的な議論が進められる予定

スケジュール	
平成28年6月～7月	中間報告書の公表
平成28年8月～12月(予定)	運営に必要な経費の整理と費用負担に関する検討
平成29年夏頃	最終報告書の確定及び公表

## 【7. 健康被害救済業務】

<主なもの>

- テレビCM(15秒、30秒インフォーマーシャル;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

救済制度特設サイトへのアクセスの増

(アクセス件数)  
 平時:約10,000件/月  
 集中的広報期間 約40,000件/月

電話相談件数の増

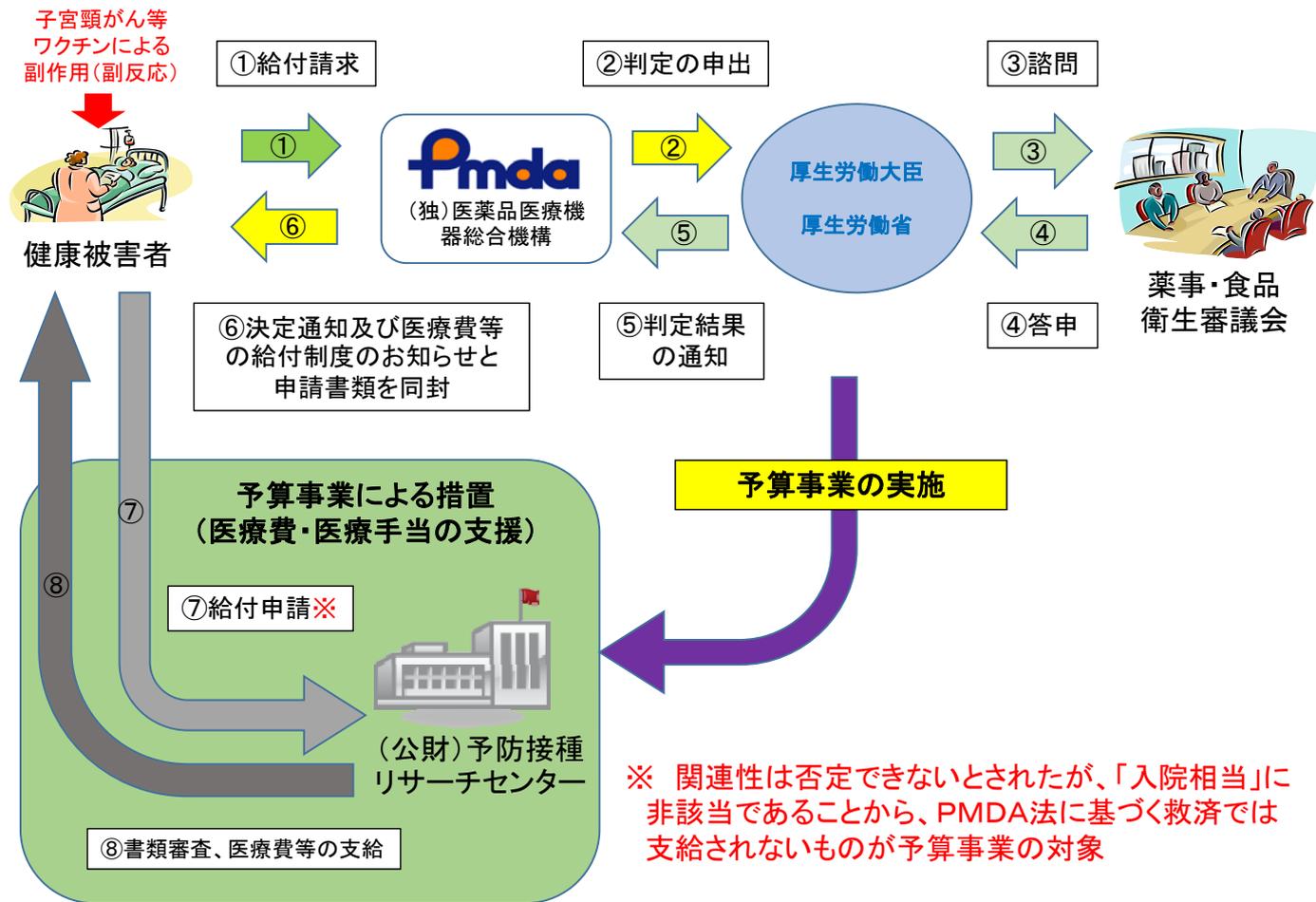
(制度照会に係る相談件数)  
 平時:約310件/月  
 集中的広報期間 約650件/月

- ◇ 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(下記除く) : H27.4～12 延べ41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

## HPVワクチンに関するこれまでの経緯

平成21年10月16日	サーバリックス承認(同年12月販売開始)
平成23年7月1日	ガーダシル承認(同年8月販売開始)
平成22年11月26日 ～平成25年3月31日	子宮頸がん等ワクチン接種緊急対策推進事業の実施 (基金事業による接種実施)
平成25年4月1日	予防接種法の一部を改正する法律の施行(定期接種の開始)
平成25年6月14日	予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会 ・積極的な接種勧奨の一時差し控え
平成27年9月17日	予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会 ・接種から一定期間以内に発症した多様な症状は接種後の局所疼痛が惹起した機能性身体症状とすることが適切 ・積極的な接種勧奨の一時差し控えの継続 ・救済制度間の整合性確保
平成27年12月1日	「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について」(事務連絡) 発出

# 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について



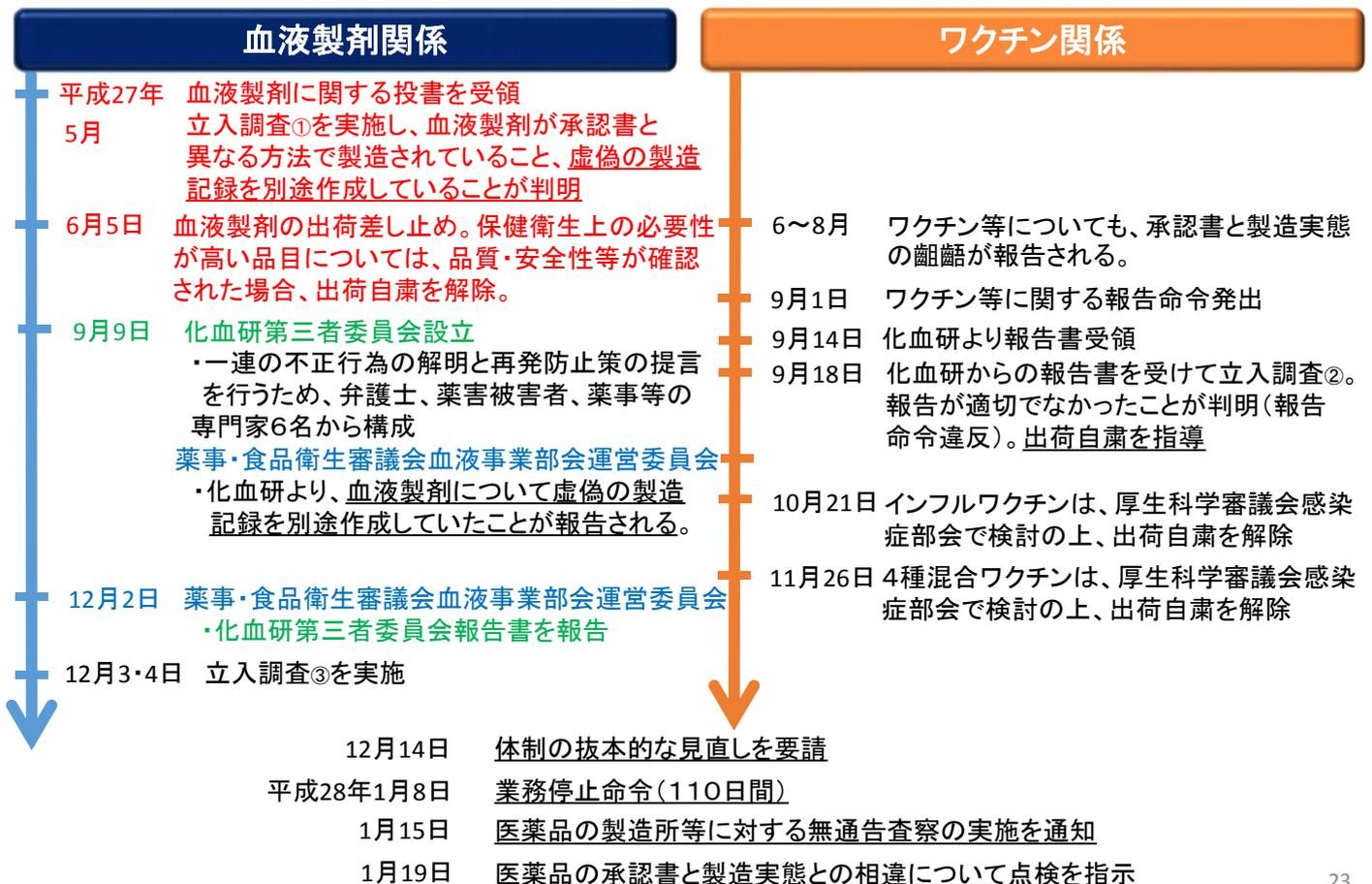
## HPVワクチンに関する副作用被害救済制度の実績

	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	平成27年度	計
受理件数	2	10	7	25	39	78	161
決定件数		5	9	8	4	33	59
支給決定		5	7	4	2	24	42
不支給決定		0	2	4	2	8	16
取下げ件数		0	0	0	0	1	1

注)平成28年1月末時点

# 【8. 化血研問題を受けての取組み】

## 化血研の血液製剤・ワクチン等に係る厚生労働省の対応について



# GMP査察体制の見直し

- 医薬品の製造所等に対して、無通告(抜き打ち)での査察を実施することとし、その旨をPMDA、都道府県及び関係業界に通知  
(平成28年1月15日付厚生労働省 監視指導・麻薬対策課長通知)。
- 今後の更なる改善に向けた検討項目
  - ・ 査察体制の抜本強化 ⇒ PMDAにおける査察担当者の増員、抜き打ち査察回数の増加等
  - ・ 新たな査察方法の導入 ⇒ 欧米諸国の査察方法を参考に、不正をより効果的に発見する査察方法を導入
  - ・ 査察能力の向上 ⇒ PMDA及び都道府県の査察担当者のスキルアップ(教育訓練の実施、不正事例の共有等)
  - ・ 厚生労働省とPMDA間の連携強化 ⇒ 定期的な連絡会議の設置

## ※参考資料

# 「連携大学院」から「包括的連携協定」へ

～あらゆる協力・連携関係を1つのプラットフォームに～

アカデミア等と連携し、有効性・安全性・品質確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するために、専門機関と広範な分野で協力・連携を進める体制を構築する。

## 包括的連携協定の例



### ●連携対象

大学だけではなく国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)等も連携対象とする。

### ●人材交流

連携関係の基盤を人材交流とすることで、人材育成と連携テーマの実行可能性の向上を図る。

### ●連携テーマ

特徴ある効果的な連携の実現を目指して、連携項目や内容を双方で協議しながら選択、設定する。

26

## 科学委員会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)(取りまとめ報告書公表済)

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)(取りまとめ報告書公表済)

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。

27

# 先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品・医療機器等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指す「先駆け審査指定制度」が平成27年4月1日に創設された。

## 指定の考え方

- 画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等を対象とした医薬品・医療機器等について、
1. 世界に先駆けて開発され、日本に最初に申請が計画されること。  
(世界同時申請も可。開発初期からPMDAの相談を受けていることが望ましい)
  2. 作用機序等の非臨床試験データ及び開発初期(第Ⅰ相から前期第Ⅱ相まで)の臨床試験データから、既存の治療法に比した大幅な改善等、対象疾患に係る著明な有効性が見込まれること。

➡ ①画期性、②対象疾患の重篤性、③高い有効性、④日本で早期に開発・申請

## 指定制度の内容

□ : 承認取得までの期間の短縮に関するもの

□ : その他開発促進に関する取組

### ①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

### ②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

### ③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 総審査期間の目標を、6か月に。  
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

### ④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

### ⑤製造販売後の安全対策充実

〔 再審査期間の延長 〕

- 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

28

## 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・調査が必要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	医療機器	体外診断用医薬品	再生医療等製品
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、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)	品質、非臨床、臨床、信頼性、GCTP(全5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、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	<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
	※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			

29

# 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。

30

## 薬事戦略相談の実施状況

速報値

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 (2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)	201 (52)	1,129 (135)
事前面談(注3)(うち関西支部実施(注2)）	153	254	346 (26)	325 (57)	377 (57)	1,455 (140)
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 (2月末まで)	合計
医薬品戦略相談	20	28	66	48	45	207
医療機器戦略相談	6	5	38	16	15	80
再生医療等製品戦略相談(注4)	-	-	-	2	8	10
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注5)	5 [7]	7 [13]	19 [32]	18 [44]	25 [48]	74 [144]
薬事開発計画等戦略相談(注6)	-	-	-	1	0	1
合計	31 [33]	40 [46]	123 [136]	85 [111]	93 [116]	372 [442]

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: 事前面談には、特区医療機器薬事戦略相談に係る特区事前面談1件を含む。(特区医療機器薬事戦略相談はH27.11.20から開始)

注4: 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5: 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6: H26.11.25から実施。

○出張面談を以下の都道府県で実施(平成28年2月29日現在、個別面談551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35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12件、静岡県4件、愛知県67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24件、山口県10件、徳島県7件、愛媛県4件、福岡県68件、熊本県6件、大分県7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。

31

# 今年度実施した主な安全対策措置 (平成28年1月末現在)

## ○医薬品の使用上の注意の改訂指示 71件

医薬品名	概要
・アムロジピンベシル酸塩	・劇症肝炎、無顆粒球症、横紋筋融解症があらわれることがある。 ・進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがある。 ・視神経炎があらわれることがある。
・フィンゴリモド塩酸塩	
・インフルエンザHAワクチン	

## ○PMDA医療安全性情報 3件

2016年1月 三方活栓の取扱い時の注意について

**PMDA 医療安全性情報**  
(独)医薬品医療機器総合機構  
Pmda No.48 2016年 1月

**三方活栓の取扱い時の注意について**

**POINT** 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 点滴チューブを留置し接続した際、三方活栓の向きを変えずに点滴開始したため、90分間薬液が流れて、シリンジポンプの異常アラームが鳴って気がついた。

(事例2) 流量のため、一時的に三方活栓の患者側をOFFにした後、元に戻すのを忘れ、輸液ポンプの異常アラームが鳴って気がついた。

**1 三方活栓使用時の注意点 (その1)**

- 三方活栓使用時は、コック/バーの位置を確認すること。

コック/バーの位置確認が必要な場面は、たくさんあります。三方活栓を操作した後は、必ず最後に薬液の流れている方向を確認する習慣をつけましょう。

## ○企業からの適正使用のお知らせの掲載 7件

医薬品名	概要
・オプジーボ点滴静注20mg及び同点滴静注100mg	・劇症1型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがある。 ・高マグネシウム血症を発症することがある。 ・子宮収縮薬の適正使用について。 ・ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症が発現することがある。
・酸化マグネシウム	
・アトニン®-O注他	
・ヘプセラ®錠10	

## ○「医薬品・医療機器等安全性情報」による注意喚起

- 4月 十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について
- 5月 新バーコード表示の活用及び医療用医薬品のJAN/ITFコード表示の終了について
- 7月 医薬品リスク管理計画について
- 8月 医療機関における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について
- 9月 ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業について
- 10月 酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用について医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について
- 12月 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について妊娠と薬情報センターについて
- 1月 平成26年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について
- 2月 子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について

**医薬品・医療機器等 安全性情報**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information  
No. 330

**目次**

- 1. 子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について ..... 3
- 2. 重要な副作用等に関する情報 ..... 7
  - アムロジピンベシル酸塩 ..... 7
  - イトラコナゾール ..... 10
- 3. 使用上の注意の改訂について (その271)  
アジルサルタン 他 (12件) ..... 13
- 4. 市販直後調査の対象品目一覧 ..... 17

平成28年(2016年) 2月  
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先  
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

☎ 03-3955-2435 (直通)  
03-3253-1111 (内線) 2755, 2754, 2756  
FAX) 03-3268-4364

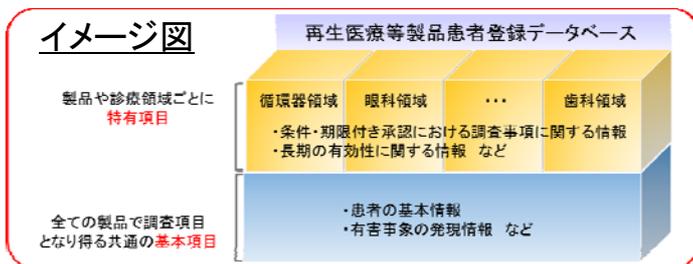
# 再生医療等製品患者登録システムの構築について

## ○目的と意義

再生医療等製品は、比較的限られた有効性等の情報に基づき上市されることになるため、着実に市販後の情報を収集・評価することが必要。それを支える公的基盤として重要。

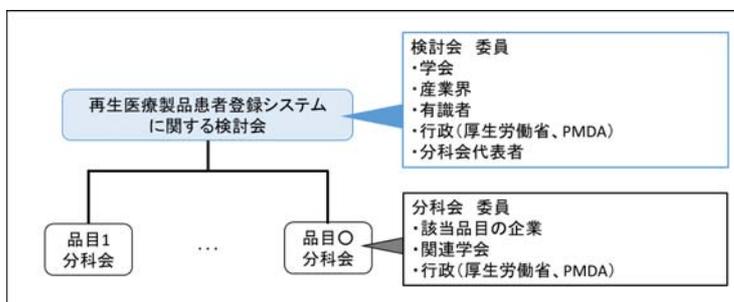
## ○データベース構築の進捗

データシステム(基本項目部分)の構築及び運用のための手順書ひな形等の作成は平成27年度中に国費で実施。



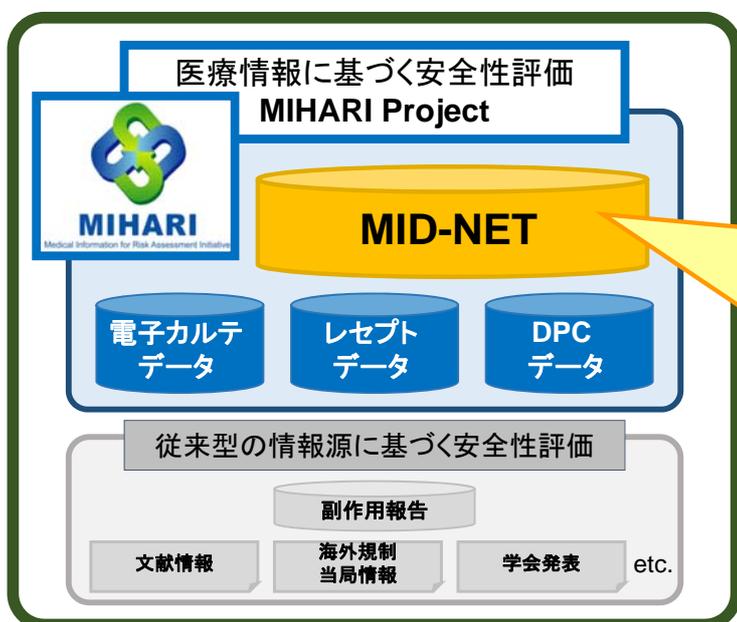
## ○「再生医療等製品患者登録システムに関する検討会」を設置し、以下の運用方針について検討を実施するとともに、品目ごとに分科会を設置。

- ✓ 患者の同意取得
- ✓ 登録項目、登録期間
- ✓ データの品質確保の体制
- ✓ データの閲覧・利活用
- ✓ データの公表
- 等



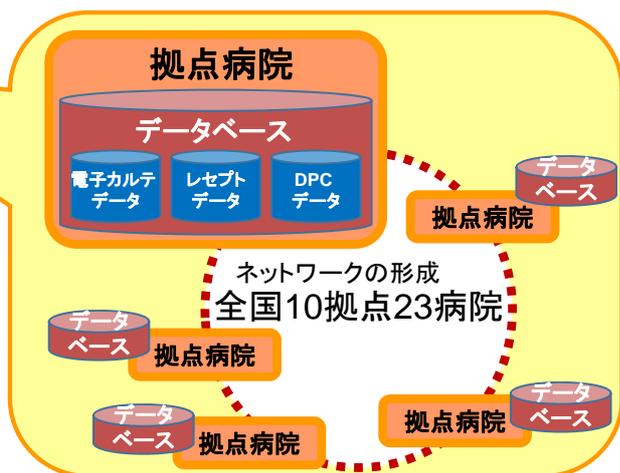
## 医療情報データベース基盤整備事業

- 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(MID-NETプロジェクト)を実施中
- データの品質管理業務を着実に実施し、試行的な利活用を開始
- 平成30年度の運用開始に向けて、厚生労働省で利活用ルール等の検討を開始

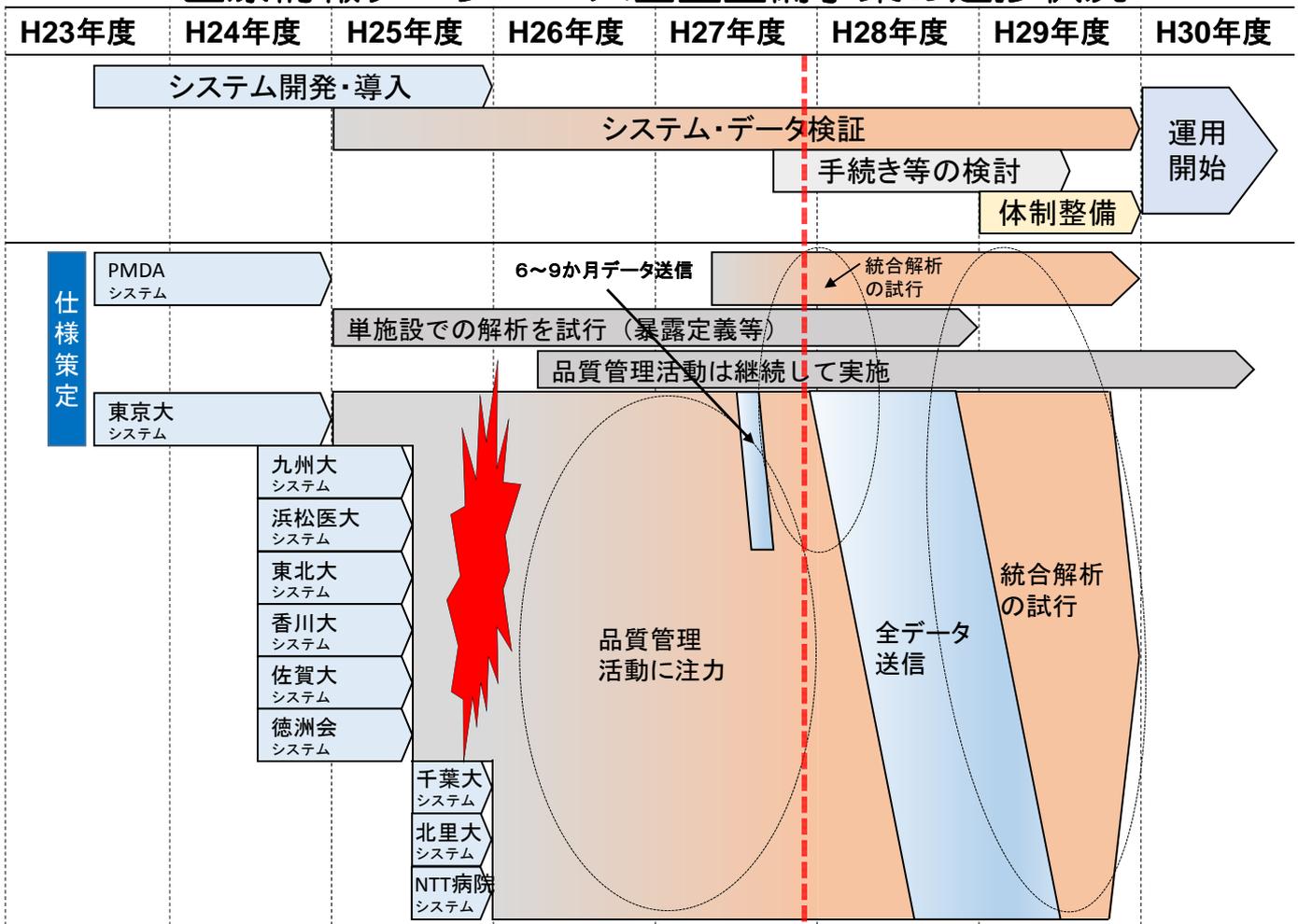


**大規模リアルタイム  
医療情報データベース**

平成30年度に運用開始を予定



# 医療情報データベース基盤整備事業の進捗状況



## 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(H28年1月末) ( )前年度同期数値
請求件数	1,075件	1,280件	1,371件	1,412件	1,242件(1,144件)
決定件数	1,103件	1,216件	1,240件	1,400件	1,201件(1,158件)
支給決定	959件	997件	1,007件	1,204件	1,015件( 988件)
不支給決定	143件	215件	232件	192件	178件( 167件)
取下げ件数	1件	4件	1件	4件	8件( 3件)
支給額	2,058,389千円	1,920,771千円	1,959,184千円	2,113,286千円	1,443,076千円 (1,453,154千円)
6カ月以内 処理件数 達成率*	534件 48.4%	553件 45.5%	754件 60.8%	867件 61.9%	703件( 723件) 58.5%( 62.4%)
処理期間(中央値)	6.1月	6.2月	5.8月	5.7月	5.7月( 5.7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(H28年1月末) ( )前年度同期数値
請求件数	9件	4件	7件	3件	5件( 3件)
決定件数	7件	6件	4件	7件	1件( 3件)
支給決定	3件	4件	4件	6件	0件( 3件)
不支給決定	4件	2件	0件	1件	1件( 0件)
取下げ件数	0件	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	1,595千円 (2,162千円)
6カ月以内 処理件数 達成率*	7件 100.0%	5件 83.3%	4件 100.0%	3件 42.9%	0件( 2件) 0%(66.7%)
処理期間(中央値)	4.4月	4.7月	4.3月	6.3月	12月( 5.5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%)

1) 新国際戦略の策定・確実な対応 (平成27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月公表)等を踏まえ、PMDA全体の今後の国際活動の戦略となる「PMDA国際戦略2015」を策定・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3つのビジョンとし、5つの戦略の下、具体的な戦略を策定し、対応中。

2) 多国間の規制調和

- 薬事サミット(薬事規制当局長会合)、ICHの総会・管理委員会・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28年には、ICH(11月:大阪)の総会で副議長・管理委員会の議長として運営・対応予定。また、平成29年の薬事サミットにおいて、議長を務めることが決定。
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities(ICMRA)では副議長としてCapacity buildingリード国・外部ウェブサイト整備を担当。International Pharmaceutical Regulators Forum(IPRF)では副議長、APEC LSIF RHSCでは共同議長を務め、国際連携の強化に貢献(RHSCは、昨年8月より共同議長)。

3) 二国間の規制調和・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:タイと協議中)。
- 欧州EMAに職員がliaison officerとして常駐し、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)、台湾(11月)、タイ(平成28年3月予定))。
- 英国MHRA、欧州EMA、シンガポールHSA、タイFDA、ブラジルANVISA等との間で規制当局者間会合を実施し、情報交換しつつ、協力案件について協議。

4) 海外規制当局者向け研修

- PMDAトレーニングセミナーを引き続き開催(平成27年10月医薬品規制(安全対策・救済制度)、平成28年2月医療機器規制)。今後、「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設立によりトレーニングセミナーの統合を図る等、体制を一層強化予定。
- 随時、海外規制当局から研修生を受入れ(短期～半年。米、タイ等より)。

5) 承認情報発信の基盤整備(審査報告書の英訳)

- 審査報告書英訳は、平成27年度(平成28年1月末まで)に医薬品20品目、医療機器2品目(これまで全体で医薬品71品目、医療機器8品目、再生医療等製品1品目))を公開。**平成28年度以降を見据え、引き続き翻訳体制を整備。**

アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター

背景

- 米国は、アジア各地への地域事務所(中国、インド等)の開設やシンポジウムの開催等により自国の薬事制度を積極的に普及しており、**欧米で承認を受けた製品は、アジア諸国において簡略審査制度等の対象だが、日本の製品は欧米と同等の位置づけ得られていない。**
- 中国、シンガポールなどは国際共同治験の中心となるべくAPECの中核トレーニングセンターを設立。

対応

- アジア規制当局担当者に対するトレーニングの企画・立案・調整を行う**アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター(アジアトレセン)**をPMDAに設置し、**アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会**を提供。
- 日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備。

日本のレギュラトリーサイエンスのノウハウや薬事規制制度等についてのアジア規制当局担当者に積極的に発信して理解を促進。また、アジア全体の薬事規制のレベルアップにも貢献

