

# 最近の主な取組み状況

## 1 審査業務関係

- (1) ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの状況
- (2) 関西支部テレビ会議システムについて
- (3) 申請電子データ受入開始に向けた準備状況について

## 2 安全対策業務関係

- (1) 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査
- (2) RMP概要のHP掲載開始
- (3) PMDAメディナビ 普及・活用の促進について
- (4) マイ医薬品集作成サービスの機能の充実

### 3 救済業務関係

- (1) 健康被害救済業務におけるHPV事案の実績
- (2) 救済制度に関する認知度調査の結果

### 4 レギュラトリーサイエンス関係

- (1) 包括的連携協定
- (2) 科学委員会

### 5 その他

- (1) 理事長特別補佐の委嘱について
- (2) 北陸支部の開設
- (3) 臨床研究法案の概要
- (4) 化血研問題を受けての取組み

### 参考資料

# 【1(1)ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの状況】

## ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、平成26年度におけるドラッグ・ラグの実態を把握するため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。
- 新有効成分含有医薬品の審査ラグはここ3年間で、0年、0.1年、0年とほぼ0に近い値を維持している。一方、開発ラグは年により変動がみられた。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
  - ・開発ラグ解消支援のため、相談業務を適切に実施していく
  - ・必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る(注2)

### 【新有効成分含有医薬品】

	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
開発ラグ (注1)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)	0.3年 (0年)	1.0年 (0.3年)	1.1年 (0.6年)
審査ラグ (注1)	0.4年	0.1年	0年	0.1年	0年
ドラッグ・ラグ (注1)	1.7年 (1.4年)	1.6年 (0.5年)	0.3年 (0年)	1.1年 (0.4年)	1.1年 (0.6年)

- (注1) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値  
審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の新規承認された総審査期間(中央値)の差  
H23年度までの数値は、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。H24年度以降の数値は当該データが公表されていないため、FDAのNew Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvalsに掲載されている品目から総審査期間(中央値)を算出した値を使用  
ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和
- ※ なお、表中( )内の数値は、検討会品目を除いた場合の値を参考までに示したもの。検討会品目とは、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目をいう。

- (注2) 第3期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中中央値から80%タイル値へ引き上げて行くこととしている。

# デバイス・ラグの試算

- 審査ラグはほぼ0に近い値を維持しており、ここ3年間は0年となっている。一方、開発ラグは年度により変動がみられたが、全体的に緩やかな減少傾向にあると考えている。
- なお、平成24年度の開発ラグ(0.3年)と低値になったのは、国内独自の開発品目で米国において未申請の品目が若干多いことが主な要因と考えられる。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
  - ・開発ラグ解消支援のため、相談業務を適切に実施していく
  - ・必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る(注2)

	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
開発ラグ (注1)	1.3年	1.8年	0.3年	1.2年	<u>1.2年</u>
審査ラグ (注1)	0.5年	0.2年	0年	0年	<u>0年</u>
デバイス・ラグ (注1)	1.8年	2.0年	0.3年	1.2年	<u>1.2年</u>

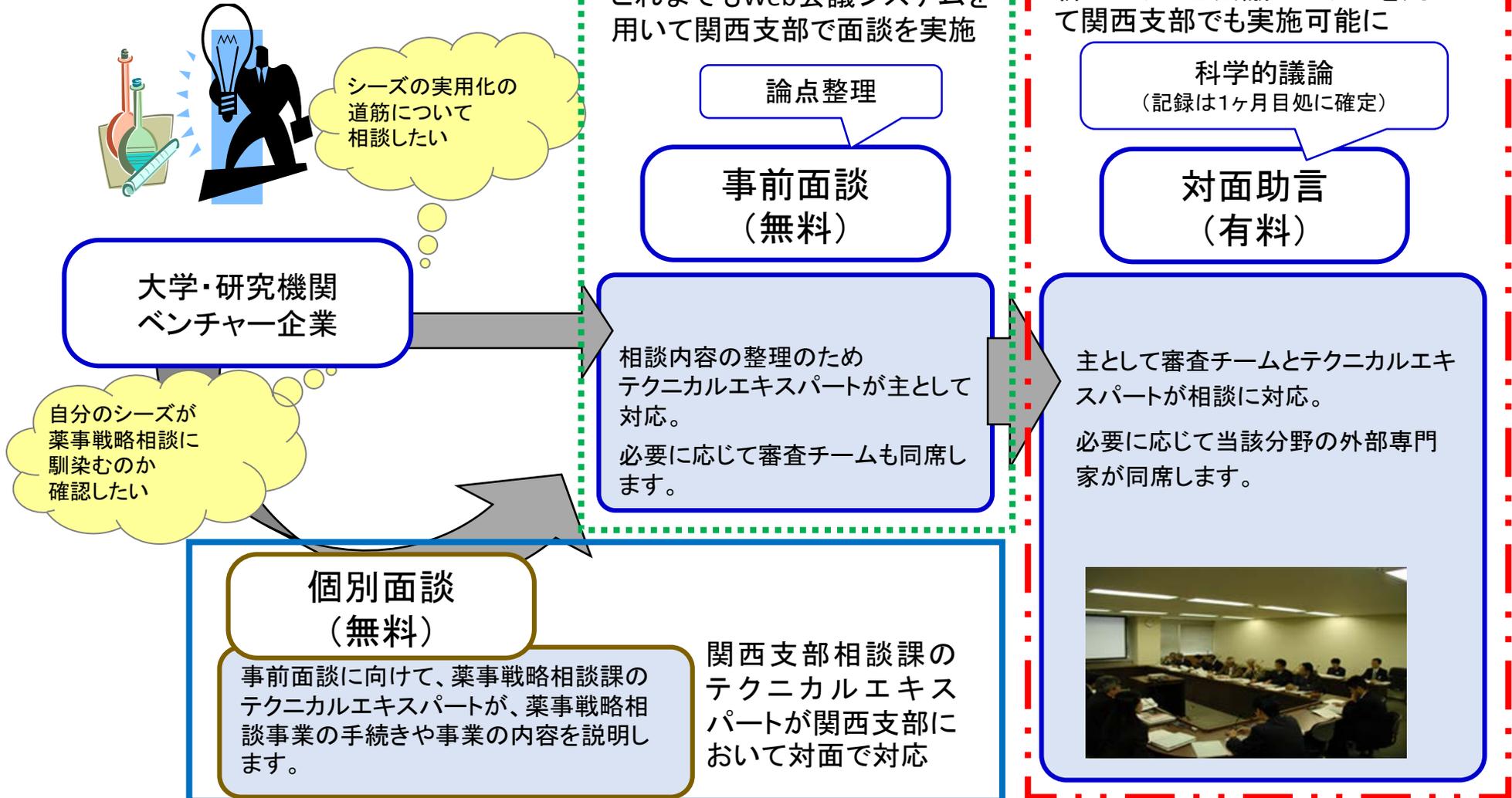
- (注1) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値  
ただし、平成22年度～平成24年度の数値は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数値
- 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間(中央値)の差  
※米国の平成25.1～H25.12(14.3ヶ月)と同等と仮定して比較(「CDRH Performance Data Action through 31 March 2015」のデータを使用)。ただし、平成25年度以前は米国の平成17年度(14.5ヶ月)と同等と仮定して比較
- デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

- (注2) 第3期中期計画及び協働計画においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へ引き上げて行くこととしている。

# 【1(2) 関西支部テレビ会議システムについて】

関西地区申請者の利便を図りたいとの大阪府及び関西の製薬企業等業界団体からの要望に応えるため、新たに関西支部において「テレビ会議システム」を用いた対面助言を6月16日より実施可能に。

## ＜※薬事戦略相談の例＞



# 対面助言の際の相談手数料等

相談区分	1申込当たりの 相談手数料
医薬品戦略相談※1	1,541,600円 (154,100円)※2
医療機器戦略相談※1、3	874,000円 (87,400円)※2
再生医療等製品戦略相談※1	874,000円 (87,400円)※2
再生医療等製品等の品質 及び安全性に係る相談※1、4	1,541,600円 (154,100円)※2
薬事開発計画等戦略相談※5	73,600円
その他各種相談区分あり	
関西支部テレビ会議システム を利用する場合	+280,000円

## PMDA関西支部支援体制確立事業 (平成28年度大阪府予算事業)

◎平成28年度の関西支部テレビ会議システム利用料については、以下のとおり負担が軽減される

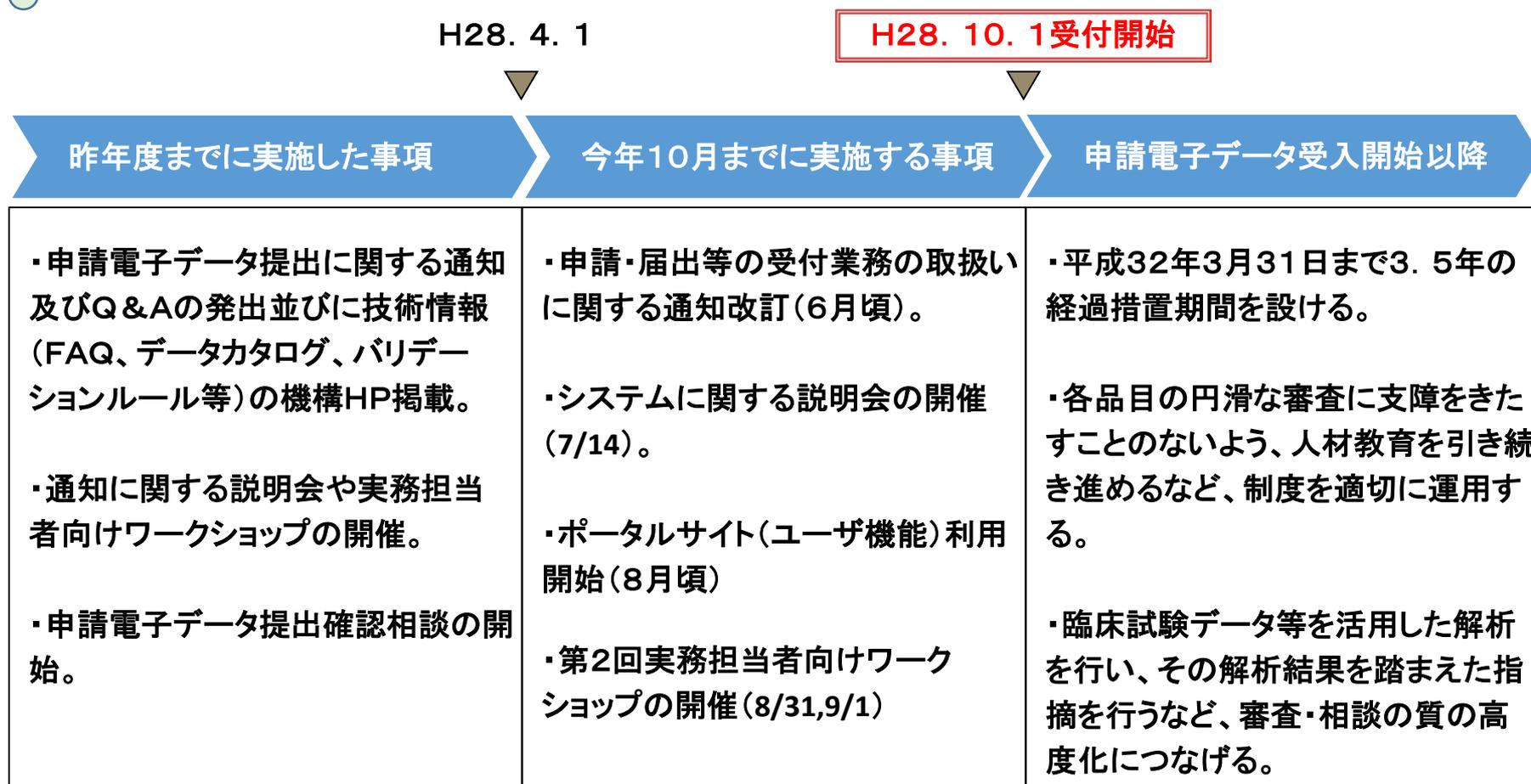
対象	減免	利用者負担
低額要件に該当する 薬事戦略相談(※)	全額	28万円 → <b>0円</b>
上記以外の相談 (低額要件に該当しない薬事戦略相談及び 対面助言)	半額	28万円 → <b>14万円</b>

※PMDAが定める低額要件に該当し、相談手数料が、9割減額されている場合

- ※1: 1回当たりの相談時間は2時間程度  
 ※2: 別に定める低額要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業の場合は相談手数料を9割減額。  
 ※3: 体外診断用医薬品は、医療機器戦略相談にて対応。  
 ※4: 1申込で複数回の対面助言が可能。  
 ※5: 1回当たりの相談時間は30分程度。

# 【1(3)申請電子データ受入開始に向けた準備状況について】

◆ 各種の技術的情報(通知、FAQ等)の作成・改訂及び8月のGateway運用開始に向けた作業を実施し、10月の制度開始後は審査に支障をきたさないよう円滑な運用を目指す。



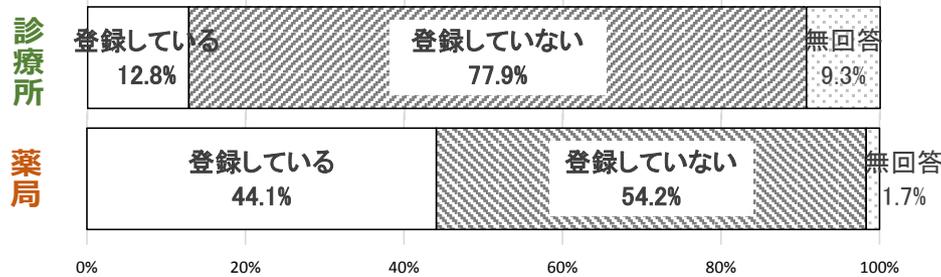


# 【2(1) 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査】

<H27年度調査> ■ **診療所**調査：一般診療所の10%（8,737施設）に調査票を郵送。4,611施設（53.1%）から回答。  
 ■ **薬局**調査：保険薬局の10%（5,664施設）に調査票を郵送。3,842施設（68.2%）から回答。

## 主な調査結果

▶ PMDAメディアナビ登録は、**診療所**12.8%、**薬局**44.1%。

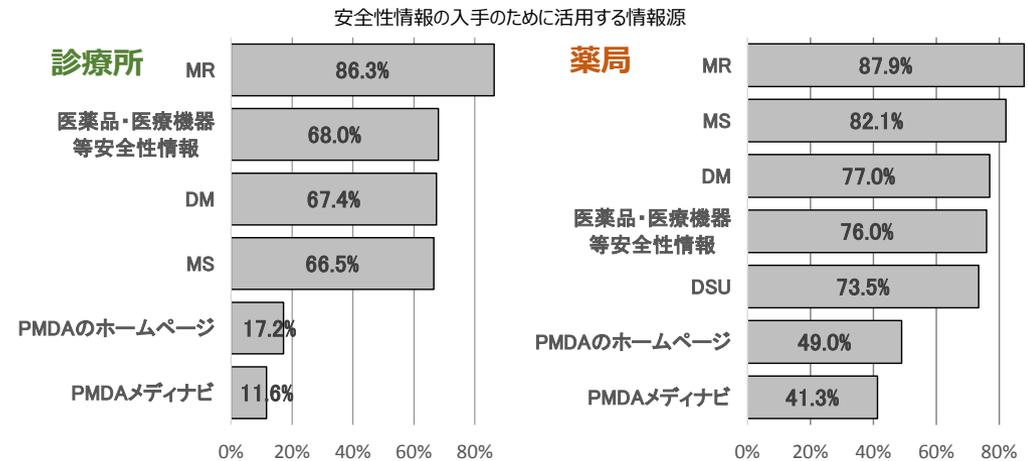


▶ **薬局**において、RMP、患者向医薬品ガイド等のリスクコミュニケーションツールの内容を理解している施設は、13.7～24.9%。そのうち、活用経験のある施設は33.6～56.7%。

	内容を理解している*施設	理解している施設のうち、業務に活用したことがある施設
RMP	13.7%	33.6%
患者向医薬品ガイド	17.5%	56.7%
重篤副作用疾患別対応マニュアル	24.9%	49.8%

\* 理解している：内容をよく理解している施設と内容をある程度理解している施設の合計

▶ PMDAのHP、PMDAメディアナビの活用は少ない状況。



安全対策措置が医療現場で適切に活用されるよう、PMDAのホームページ、PMDAメディアナビや、各種コミュニケーションツールの活用について引き続き周知を図っていく

# 【2(2)RMP概要のHP掲載開始】

- 医療現場でのRMPの利活用を推進するためRMPの内容を一覧できる「RMP概要」（右掲載事例参照）を作成し、RMP本体とともにPMDAホームページに掲載することを開始。
- 5/9より施行。平成28年5月31日現在42件のRMPに概要が添付されている。  
(平成28年3月31日付薬生審査発0331第13号薬生安発0331第13号厚生労働省通知)

各項目はRMP本文の該当箇所にリンク

## RMP概要の記載事例～HP抜粋～

ABC錠1mg他に係る  
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、 ABC錠3mg、ABC OD錠 1mg、ABC OD錠2mg、 ABC OD錠3mg	有効成分	DEF 塩酸塩
製造販売業者	○○○○株式会社	薬効分類	87***
提出年月	平成○年○月		

1.1. 安全性検討事項			
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁
<a href="#">過敏症関連事象</a>	3	<a href="#">悪性腫瘍</a>	5
<a href="#">感染症</a>	3	<a href="#">間質性肺炎</a>	6
<a href="#">高血圧</a>	4		
【重要な不足情報】			
		<a href="#">長期投与における安全性</a>	6

1.2. 有効性に関する検討事項			
<a href="#">長期投与における有効性</a>	8	<a href="#">××の改善に対する有効性</a>	8

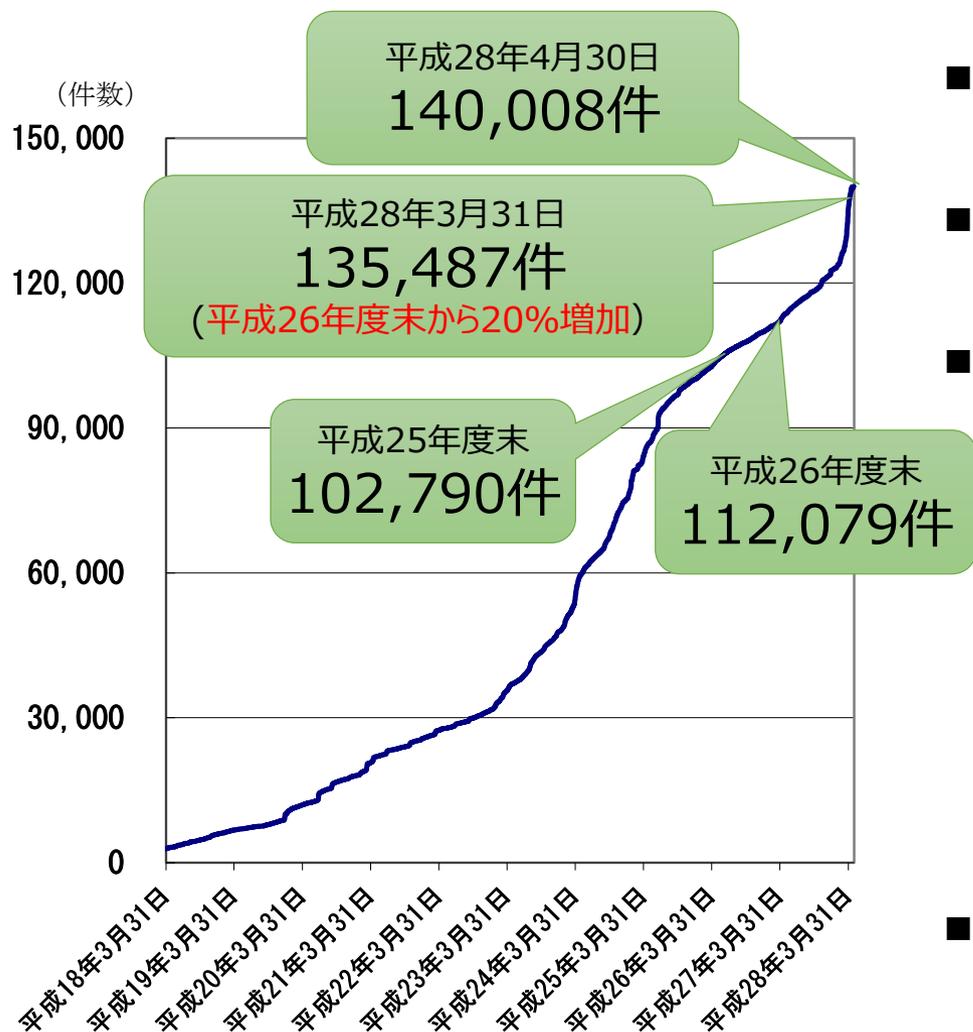
↓上記に基づく安全性監視のための活動

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁	4. リスク最小化計画の概要	頁
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>	9	<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>	12
<a href="#">追加の医薬品安全性監視活動</a>		<a href="#">追加のリスク最小化活動</a>	
<a href="#">市販直後調査</a>	9	<a href="#">市販直後調査</a>	12
<a href="#">特定使用成績調査（長期使用）</a>	9	<a href="#">医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供</a>	12
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要		<a href="#">患者向け資材の作成と提供</a>	12
<a href="#">特定使用成績調査（長期使用）</a>	11	<a href="#">企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表</a>	13
<a href="#">製造販売後臨床試験</a>	11		

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

## 【2(3)PMDAメディナビ 普及・活用の促進について】



- PMDAメディナビは、医薬品、医療機器等の安全性上の重要な情報を、メールによりタイムリーに配信するサービス。
- 第3期中期計画では「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倍以上の登録数とする。」と定めている。
- 平成27年度は利用者のニーズを踏まえた機能強化を図るとともに、広報活動を強化。

### <主な変更機能>

- ①より視覚的にわかりやすいHTML形式のメール導入
  - ②イエローレター、ブルーレター等の重要な情報は、登録者全員に配信
  - ③回収情報クラスIIの配信開始
  - ④配信項目の設定画面改善
  - ⑤メールアドレス変更を可能に
- 平成28年度診療報酬改定では、PMDAメディナビの登録が調剤報酬の基準調剤加算の算定要件となり、医薬品情報収集の必須ツールとして位置づけられた。

# 【2(4)マイ医薬品集作成サービスの機能の充実】

- マイ医薬品集作成サービスでは、登録した医薬品について、添付文書等の最新情報を一覧で管理することが可能。
- 平成27年度には以下の機能追加を実施。
  - ・登録医薬品の添付文書情報更新時等にメールでお知らせする機能
  - ・登録医薬品の添付文書情報について、WEB上で更新前後の情報を比較する機能

更新前後の添付文書情報を比較しながら確認可能

添付文書情報画面

変更・追加・削除のあった項目を明示

マイ医薬品集作成サービス：添付文書情報

ABC 漢 処方せん後

ダウンロード 副作用関連情報 重複副作用患者別対応マニュアル 改訂指示反映履歴

旧版と比較する

比較対象： 第5版 (2015年3月改訂)

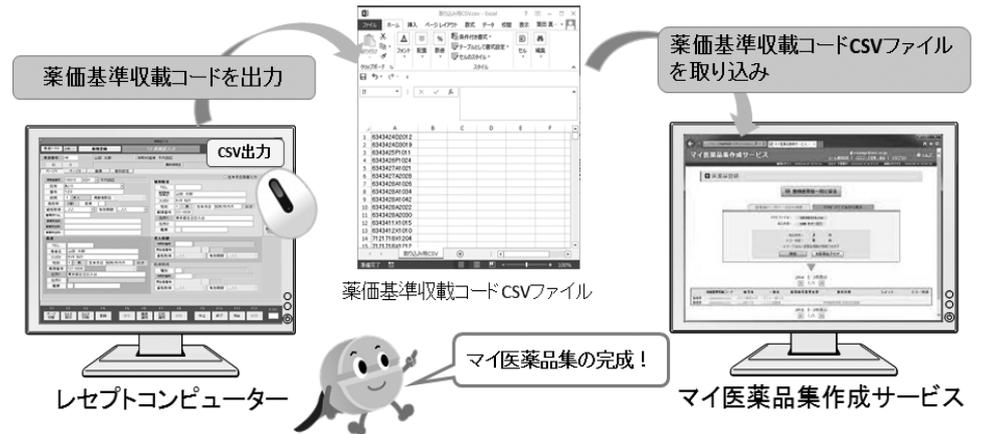
更新前後の添付文書情報を比較しながら確認できます

表示方法： 全項目を表示する！ 無効対象項目のみを表示する！ 表示項目を選択する

比較対象 PDF 表示 PDF 出力

旧版	最新版
<b>作成又は改訂年月</b> 第5版 (2015年3月改訂) • 2015年3月改訂 (第5版) • 2014年9月改訂 (第4版)	<b>作成又は改訂年月</b> 第6版 (2015年8月改訂) • 2015年8月改訂 (第6版) • 2015年3月改訂 (第5版) • 2014年9月改訂 (第4版)
<b>日本標準商品分類番号</b> 871329	<b>日本標準商品分類番号</b> 871329
<b>日本標準商品分類番号等</b> 国際誕生年月   2007年4月	<b>日本標準商品分類番号等</b> 国際誕生年月   2007年4月
<b>薬効分類名</b> 定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤	<b>薬効分類名</b> 定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤
<b>承認等</b> 販売名 ABC 漢	<b>承認等</b> 販売名 ABC 漢 XXX
販売名コード 123456789012	販売名コード 123456789012

マイ医薬品集作成方法の例



# 【3(1)健康被害救済業務におけるHPV事案の実績】

## HPV事案の実績（年度別推移）

HPV事案	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
請求件数	2	10	7	25	39	152	235
決定件数	0	5	9	8	4	75	101

(参考)

救済事案全体	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
請求件数	1,018	1,075	1,280	1,371	1,412	1,566
決定件数	1,021	1,103	1,216	1,240	1,400	1,510

# 【3(2)救済制度に関する認知度調査の結果】

## 平成27年度「医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」結果

救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的に実施

### 【一般国民】

【実施時期】平成27年12月22日～平成28年1月8日

【調査方法】インターネット調査

【調査対象者】一般国民：全国の20歳以上の各年代ごとの男女 計3,160人

#### ○制度の認知率

「知っている＋聞いたことがある」 29.6% (21.8%)

#### ○制度の内容理解

「公的制度である」 68.0% (54.1%)

「副作用による健康被害に  
ついて救済給付を行う」 64.8% (50.5%)

#### ○制度の関心度

「関心がある」＋「やや関心がある」  
74.3% (79.7%)  
など

### 【医療関係者】

【実施時期】平成27年12月22日～平成28年1月8日

【調査方法】インターネット調査

【調査対象者】医療関係者：全国の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,500人

#### ○制度の認知率

「知っている＋聞いたことがある」 79.7% (79.9%)

・医師	89.7%	(88.1%)
・薬剤師	97.3%	(99.6%)
・看護師	56.7%	(55.1%)
・歯科医師	70.6%	(78.1%)

#### ○制度の内容理解

「公的制度である」 83.4% (83.8%)

「副作用による健康被害に  
ついて救済給付を行う」 84.2% (85.1%)

#### ○制度利用の勧奨率

「勧めたい」 57.1% (70.5%)  
など

( )内は平成26年度調査結果

# 【4(1)包括的連携協定】

## 包括的連携協定

アカデミア等と連携し、レギュラトリーサイエンスの推進と有効性・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

#### 人材交流（必須事項）

(PMDAへの恒常的な職員の出向、PMDAからの派遣等)

人材育成

教育課程編成参画

情報交換

学位審査参画

客員教員派遣・  
受け入れ

共同研究

大学院生の  
受け入れ・指導

PMDA職員の  
大学院入学・  
学位取得

情報発信  
普及啓発

#### ●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。

連携先: 国立がん研究センター(本年2月)、広島大学(本年3月)、  
慶應義塾(本年3月)、筑波大学(本年3月)

前回から新たに包括的  
連携協定を締結した大学

## 慶應義塾との包括的連携 平成28年3月11日包括的連携協定を締結

### 共同研究

「安全対策にかかる検証的研究」を共同で行い、安全対策のより効果的な方策に向けて検討を行う。

### 人材育成

PMDAは、職員を慶應義塾大学に派遣し、医学部・薬学部を中心に講義を受講することで最新の科学的知見を習得する。また、PMDA職員が慶應義塾にて講義を行うことを通して、行政の視点を持つ人材を育成する。

慶應義塾は、臨床医学分野の専門家が医薬品、医療機器等の審査業務等を行うことを通じて、レギュラトリーサイエンス振興に寄与する人材を育成する。

## 筑波大学との包括的連携 平成28年3月30日包括的連携協定を締結

### 共同研究

革新的な医薬品等の開発に役立つ評価方法の共同研究の実施を検討する。これにより我が国における革新的な医薬品等の実用化に向けた研究開発の促進に貢献する。

### 人材育成

PMDA役職員を筑波大学の連携教員とする「連携大学院」を継続し、大学院人間総合科学研究科において医薬品医療機器等のレギュラトリーサイエンスに関する教育、研究指導を実施する。

筑波大学が推進する医療現場研修プログラムや連携大学院の人材育成プログラムを充実させる。

その他のアカデミア等とも、包括的連携協定の締結に向けて協議を進めている

# 【4(2)科学委員会】

## 科学委員会(親委員会)の活動状況等

- 平成26年4月から平成28年3月までの第2期科学委員会(親委員会)では、「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」「数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会」「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」「CPC (Cell Processing Center)専門部会」が設置され、各部会から1報ずつ計5報の議論の取りまとめ報告書が作成された。これらは全て当機構HPにて公表済みである。
- 平成28年4月より第3期科学委員会がスタートした。第2期から継続の10名の委員に加え、新たに12名の委員が加わり、22名体制となった。
- 第3期の第1回目である第16回科学委員会が平成28年5月27日に開催され、委員長に永田恭介委員(筑波大学 学長)、副委員長に井上純一郎委員(東京大学 医科学研究所 教授)が選出された。

また、第3期の検討テーマについて議論され、次回親委員会においても引き続き検討の上、専門部会を順次設置予定。
- 平成28年8月4日に「PMDA科学委員会シンポジウム2016」を開催し、これまでの科学委員会の成果を紹介するとともに、今後の展望についてパネルディスカッションを行う予定である。

### 第3期科学委員会(親委員会)委員名簿

新井 洋由	東京大学大学院薬学系研究科 教授
荒川 義弘	筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構・医学医療系 機構長・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
○ 井上 純一郎	東京大学 医科学研究所 教授
今泉 祐治	名古屋市立大学 理事・副学長・教授
上田 龍三	愛知医科大学 医学部 教授
大江 和彦	東京大学 大学院医学系研究科医療情報経済学分野 教授
太田 茂	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授
加藤 進昌	昭和大学発達障害医療研究所 所長
河盛 隆造	順天堂大学 特任教授
許 俊鋭	東京都健康長寿医療センター センター長
楠原 洋之	東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室 教授
後藤 俊男	理化学研究所 創薬・医療技術基盤プログラム プログラムディレクター
佐田 政隆	徳島大学 教授
◎ 永田 恭介	筑波大学 学長
西川 秋佳	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター センター長
平家 俊男	京都大学 大学院医学研究科 発達小児科学 教授
松井 茂之	名古屋大学 大学院医学系研究科総合医学専攻 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
光石 衛	東京大学 大学院工学系研究科 科長・工学部長・教授
門田 守人	地方独立行政法人堺市立病院機構 理事長
山根 隆志	神戸大学大学院工学研究科 教授

※下線は、新たに加わった委員  
◎委員長、○副委員長

# 【5(1)理事長特別補佐の委嘱について】

## 理事長特別補佐について

(1) PMDAの特定の分野の業務に係る方針について理事長への助言を求めるため、「理事長特別補佐」として、学識経験を有する者のうちから若干名を委嘱することができることとしている(任期1年。再任可)。

- 製薬企業や医療機器メーカーなどの関係企業(以下、「関係企業」)の役職員等に就いている者には委嘱を行わない。
- 委嘱した者には、
  - ・ 関係企業からの寄付金等の受取状況について提出を求める。
  - ・ 理事長特別補佐の立場を通じて知り得た秘密を漏らしたり、自己の利益のために使用したりしてはならないものとする。などの措置を講じることとしている。

(2) 本年4月1日、「開発動向等を踏まえた先進的医薬品、医療機器、再生医療等製品の分野」に関して助言を求めるため、国立大学法人 東京大学大学院 薬学系研究科教授 楠原洋之氏及び国立研究開発法人 国立がん研究センター 企画戦略局長 藤原康弘氏を委嘱した。

なお、いずれの者も過去3か年度、寄付金等の額が年間500万円を超える関係企業はないとの回答を得ている。

# 【5(2)北陸支部の開設】

## PMDA北陸支部およびアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所について

(概要)

【設置場所】 富山県庁くすり政策課内

【設置時期】 平成28年6月9日

【実施業務】 富山県を拠点とする医薬品の製造所において、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが行うGMP調査に関する研修の実施等。

平成28年3月に策定された政府関係機関移転基本方針に基づき設置

○政府関係機関移転基本方針～抜粋～

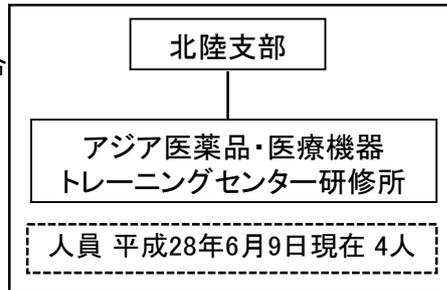
(富山県) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の支部を設置し、同支部に設置されるアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所において、アジアの規制当局担当者に対し、GMP調査に関する研修を実施する。

【PMDA】



指揮命令

報告



- ・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の提供等。
- ・日本の規制等について、アジア規制当局等担当者に積極的に発信して理解を促進。

【富山県】



国内有数の医薬品  
製造業の集積地

- ・PMDA北陸支部の施設の確保、円滑な運営のための人員の確保等に関して協力。
- <富山県におけるメリット>
- ・アジア諸国の規制当局等の担当者が、研修に伴い富山県を訪問することにより、医薬品の生産拠点としての富山県の知名度を高めることができる。
  - ・知名度を高めることで、県内製薬企業等の国際展開の推進に寄与。

連携

アジア全体の医薬品・医療機器等の規制のレベルアップに貢献

# 【5(3)臨床研究法案の概要】

## 法案の概要

臨床研究の実施の手続等を定めるとともに、医薬品等製造販売業者の臨床研究に関する資金の提供の状況の公表の制度を定めること等により、臨床研究が円滑に行われるようにすることを通じて、保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

## 法案の内容

### 1. 臨床研究の実施に関する手続

#### ① 特定臨床研究(※)の実施に係る措置

- ・ 以下の臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される医薬品等の臨床研究
- ・ 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画が実施基準に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

#### ② 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

#### ③ 実施基準違反に対する指導・監督

厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の中止等の措置を命じることができる。

### 2. 製薬企業等の講ずべき措置

製薬企業等に対して、医薬品等の臨床研究に関する資金提供の状況等の公表を義務付け。

## 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(予定)

# 【5(4)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

### 血液製剤関係

- 平成27年 5月 血液製剤に関する投書を受領  
立入調査①を実施し、血液製剤が承認書と異なる方法で製造されていること、虚偽の製造記録を別途作成していることが判明
- 6月5日 血液製剤の出荷差し止め。保健衛生上の必要性が高い品目については、品質・安全性等が確認された場合、出荷自粛を解除。
- 9月9日 化血研第三者委員会設立  
・一連の不正行為の解明と再発防止策の提言を行うため、弁護士、薬害被害者、薬事等の専門家6名から構成  
薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会  
・化血研より、血液製剤について虚偽の製造記録を別途作成していたことが報告される。
- 12月2日 薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会  
・化血研第三者委員会報告書を報告
- 12月3・4日 立入調査③を実施

### ワクチン関係

- 6～8月 ワクチン等についても、承認書と製造実態の齟齬が報告される。
  - 9月1日 ワクチン等に関する報告命令発出
  - 9月14日 化血研より報告書受領
  - 9月18日 化血研からの報告書を受けて立入調査②。  
報告が適切でなかったことが判明(報告命令違反)。出荷自粛を指導
  - 10月21日 厚生科学審議会感染症部会で意見書とりまとめ。各製品については、同意見書に従い同部会で検討の上、出荷自粛を解除※
- ※ 季節性インフルエンザワクチン(10月21日)、4種混合ワクチン(11月26日)、A・B型肝炎ワクチン(1月29日)、日本脳炎ワクチン(2月26日)

### 医薬品業界に対する対応 ⇒

- 12月14日 体制の抜本的な見直しを要請
- 平成28年 1月 8日 業務停止命令(110日間)
- 1月15日 医薬品の製造所等に対する無通告査察の実施を通知
- 1月19日 医薬品の承認書と製造実態との相違について点検を指示
- 6月 1日 点検結果の公表、製薬企業に対する法令遵守の徹底を指示※

※ 承認書と製造実態との照合の徹底、変更管理の適切な実施体制の確保及び再発防止の徹底を求める通知を発出

# 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

# 医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検

## 【点検指示(H28.1.19)】

全大臣承認医薬品(除く体外診断薬)について、承認書と製造実態の相違があるか点検して厚生労働省に報告するとともに、相違が確認された製品については、遺漏なく相違解消のための変更手続きを行うように指示。

## 【点検結果(H28.6.1報道発表)】

- 医薬品の品質、安全性に影響を与えるような、事前承認が必要な相違はなかった。
- しかし、事後届出が必要な相違は、646社32,466品目のうち、479社(全体の74%)、22,297品目(全体の69%)にあった。(相違の内容は、承認書へ誤記載、原料仕入先の変更等について承認書への記載更新を遅延したもの、日本薬局方で認められている試験方法へ変更したもの等)
- これらの相違について、解消のための手続き(軽微変更届出)を、5月末までに企業が行った。

## 【報道発表後の厚生労働省の対応】

- 相違品目を有する医薬品製造販売業者(479社)に対する行政指導
- 都道府県を通じ、医薬品製造販売業者に対して、承認書と製造実態との照合の徹底、変更管理の適切な実施体制の確保及び再発防止の徹底を求める通知の発出(H28.6.1)
- 医薬品製造業者に対する無通告査察(抜打ち査察)による法令遵守の監視の強化

# 参 考 资 料

# 【安全対策業務】

## 再生医療等製品患者登録システムの構築について

イメージ図

### ○目的と意義

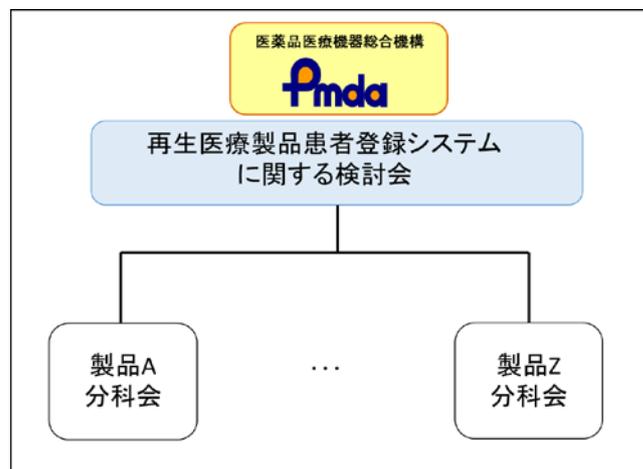
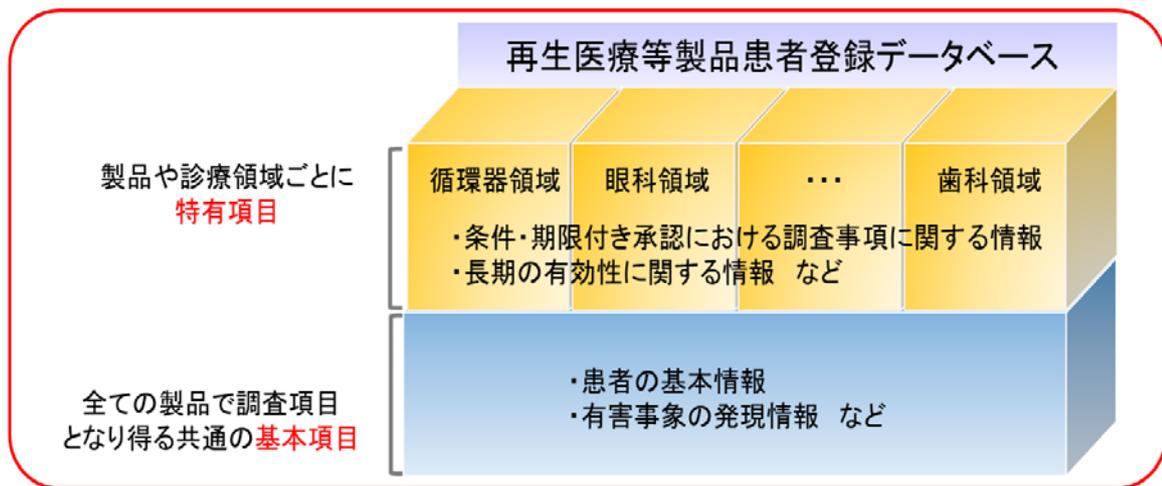
再生医療等製品の市販後の情報を収集・評価するための基盤として、27年度にデータベースシステム（基本項目部分）を構築。

### ○検討会・分科会設置

全体及び製品毎の運用方針の検討のため、検討会及び分科会を設置。

- \* 再生医療等製品患者登録システムに関する検討会（2回開催）
- \* ハートシート分科会（1回開催）
- \* テムセルHS注分科会（1回開催）

### ○再生医療等製品患者登録システムに関するホームページ開設予定。



# 【健康被害救済業務】

## 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

子宮頸がん等  
ワクチンによる  
副作用(副反応)

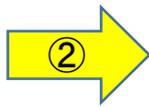


健康被害者

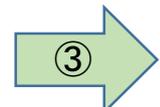
① 給付請求



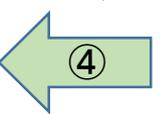
② 判定の申出



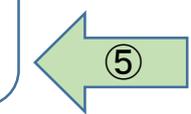
③ 諮問



薬事・食品  
衛生審議会



④ 答申

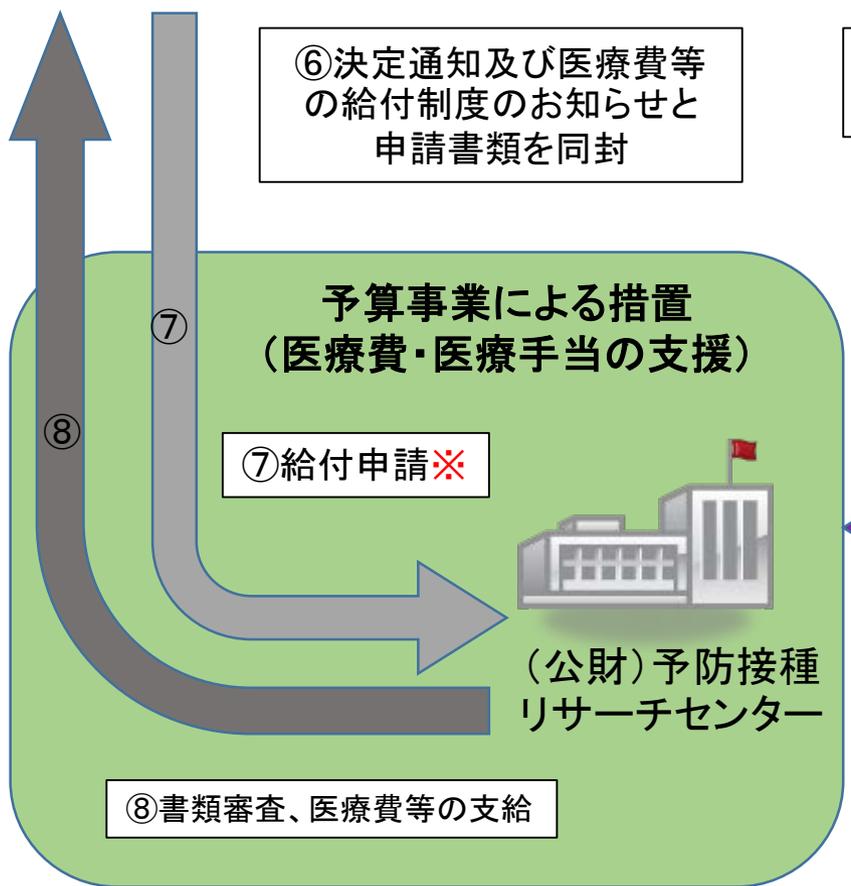


⑤ 判定結果  
の通知

⑥ 決定通知及び医療費等  
の給付制度のお知らせと  
申請書類を同封



予算事業の実施



⑦ 給付申請※

⑧ 書類審査、医療費等の支給

※ 関連性は否定できないとされたが、「入院相当」に非該当であることから、PMDA法に基づく救済では支給されないものが予算事業の対象

## <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



# 【国際関係業務】

## 1. 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年の薬事サミットは日本で開催予定であり、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、平成27年8月より共同議長）。

## 2. 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を推進）。
- 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。
- 二国間合同シンポ及び規制当局者間会合の実施（平成28年：タイ（3月）、インド（5月））。
- 英国MHRA、欧州EMA、シンガポールHSA、タイFDA、ブラジルANVISA、インドネシアBPOM等との間で規制当局間会合を実施し、情報交換しつつ、協力案件について協議。

## 3. 海外規制当局者向け研修

- 平成28年4月に「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の設立とともに、PMDA組織体制を整備（事務局として、部級の国際協力室を新設）。アジア諸国の海外規制当局者向けに国内外で研修等を提供予定。
- 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）。

## 4. 承認情報発信の基盤整備（審査報告書の英訳）

- 平成27年度に、医薬品38品目、医療機器2品目の審査報告書の英訳版を公開。今後も引き続き、翻訳体制を整備。

# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(平成28年4月1日設置)

## 背景

○ 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を得られていない。

※ 米国は、アジア各地への地域事務所の開設や自国の医薬品・医療機器等に係る規制・制度を積極的に普及

○ 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

○ アジア医薬品・医療機器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。

➡ 日本の規制等について、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、アジア全体の医薬品・医療機器等に係る規制のレベルアップにも貢献

