

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部審査企画課

平成28事業年度第2回審査・安全業務委員会資料の訂正について

平成28年12月26日に開催いたしました、平成28事業年度第2回審査・安全業務委員会の下記の資料につきまして、委員会終了後に訂正がございましたので、訂正版を掲載しております。

訂正箇所は、次ページをご参照ください。

資料3 平成28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>

# 1. 審査等業務

資料3

## (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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度 10月末時点
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間 (参考:80%)	6.1月 (9.0月)	7.2月 (9.1月)	8.8月 (9.2月)	8.7月 (9.5月)	8.8月 (9.3月)
承認件数	53	42	44	37	22

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度 10月末時点
タイル値	50%	50%	60%	60%	60%70%
総審査期間 (参考:80%)	9.0月 (10.0月)	8.0月 (9.9月)	8.9月 (9.2月)	8.8月 (9.8月)	9.3月 (9.3月)
承認件数	25	31	37	33	18

# 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

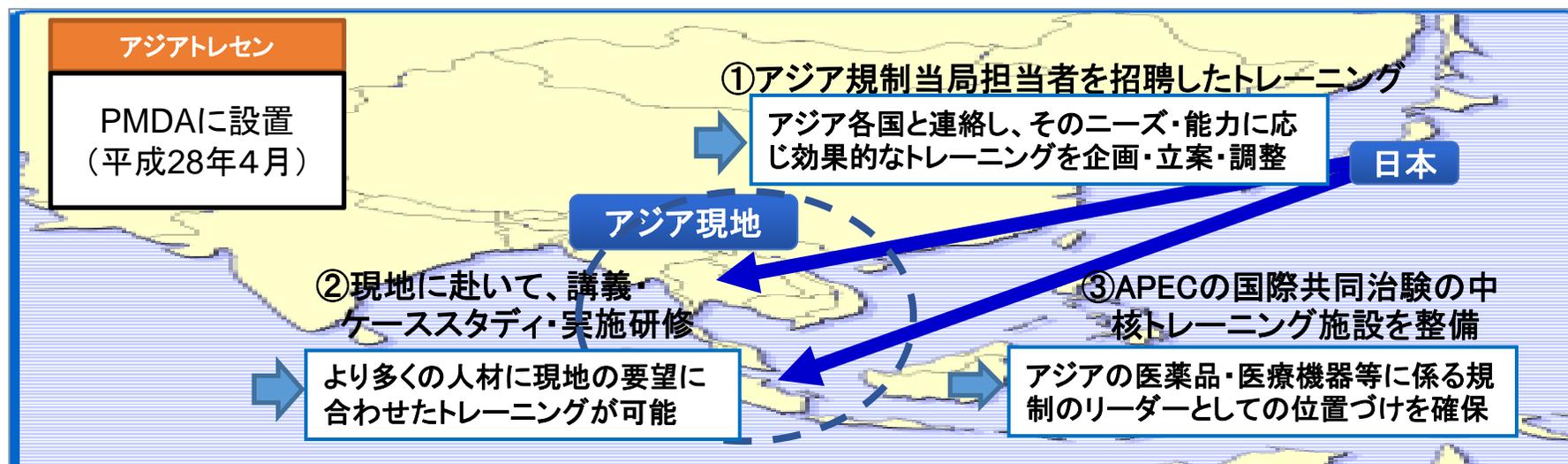
※ 米国は、アジア各地への地域事務所の開設や自国の医薬品・医療機器等に係る規制・制度を積極的に普及

- 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。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も貢献



# PMDA北陸支部及び

# 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～

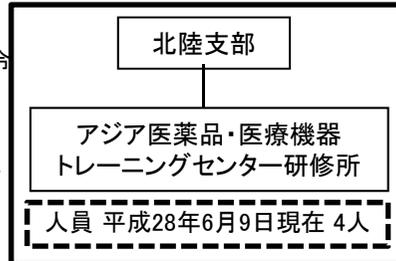
(富山県) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の支部を設置し、同支部に設置されるアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所において、アジアの規制当局担当者に対し、GMP調査に関する研修を実施する。

### 【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。



**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**