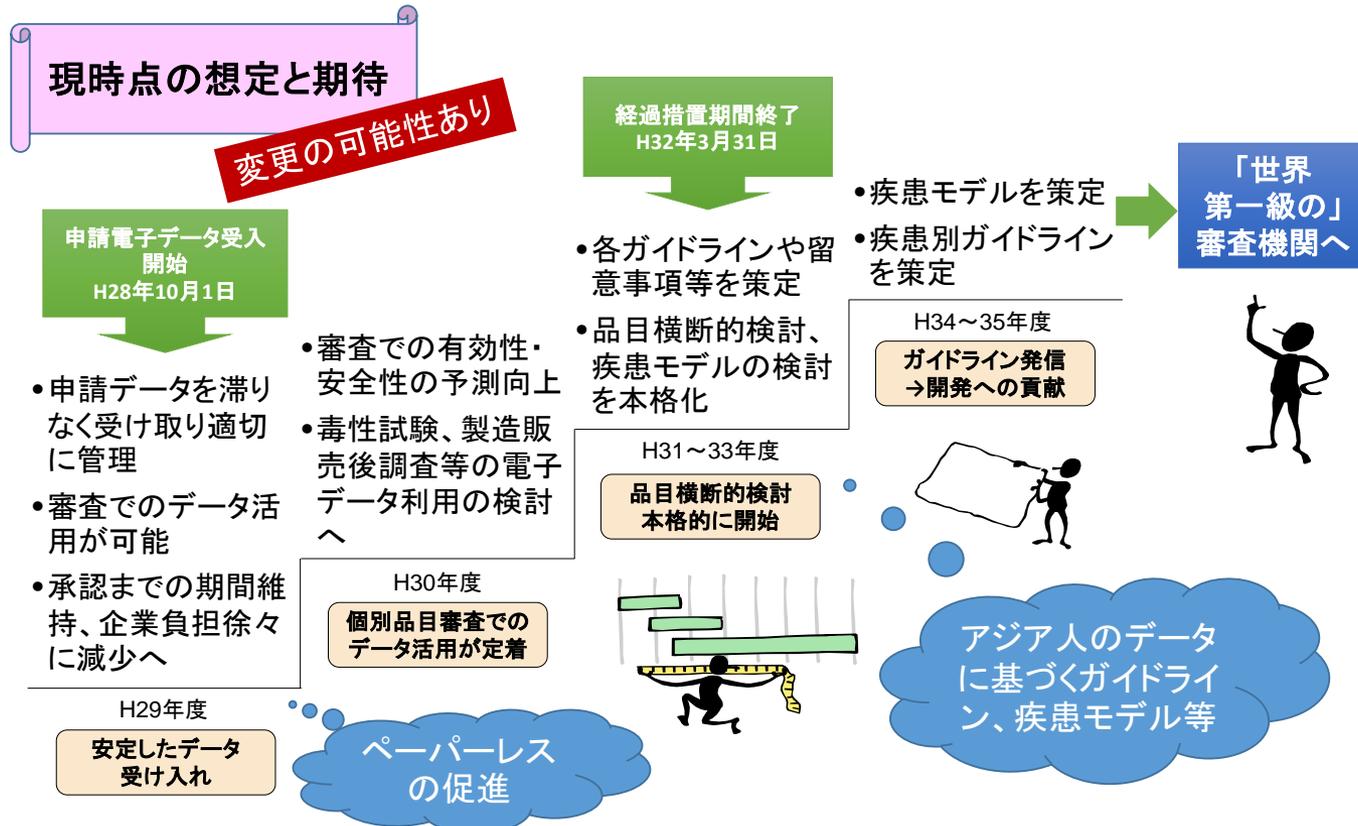


# 参考資料

# 申請電子データ活用の中長期的な展望

- 平成28年10月に申請電子データの受付を開始。
- 当面は、個別申請品目の審査において活用していくことで、企業のデータ解析業務の負担軽減などにつながると考えられる。
- さらに将来的に、データが電子的に集積されることで、品目横断的な検討も可能となり、疾患別ガイドラインの作成等が促進され、医薬品開発の成功率向上にもつながると期待される。



# 申請電子データシステムの利用実績（平成28事業年度実績）

企業管理者登録数 （企業数）	31	
	試験データ ＋eCTD提出	eCTDのみ提出
申請品目数	10	14

CTD (Common Technical Document) : 日米EU共通の新医薬品承認申請資料様式

## 申請電子データ提出確認相談の実績

期間	申込件数	実施件数
平成27年度（平成27年5月15日～平成28年3月31日）	13	11
平成28年度（平成28年4月1日～平成29年3月31日）	62	55
合計	75	66

# PMDAのイノベーション実用化支援に係る体制整備等について

- 平成28年7月29日に公表された「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書を受け、昨年10月1日付けで、「イノベーション実用化支援準備室」を設置。
- 平成29年4月には、イノベーション実用化支援業務調整役（部長級）やイノベーション実用化支援・戦略相談課の設置・改編など体制を整備。「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」の実施に向けて検討を進める予定。

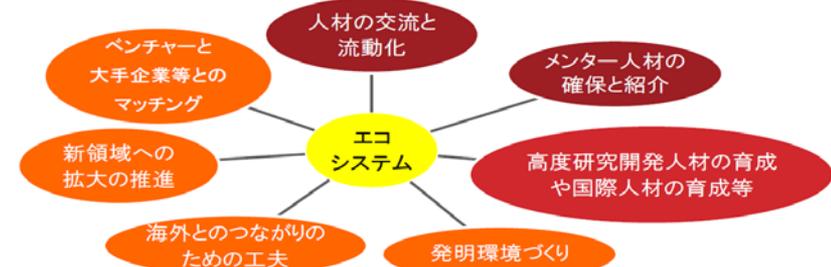
## ◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ①

<第1の柱 エコシステムを醸成する制度づくり>



## ◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ②

<第2の柱 エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり>

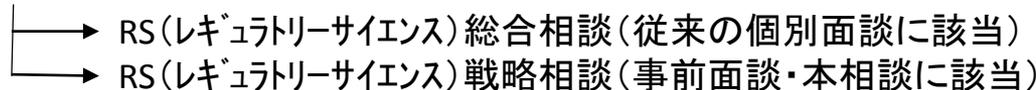


<第3の柱 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築>



厚生労働省ホームページ「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書」概要資料より抜粋・一部改編

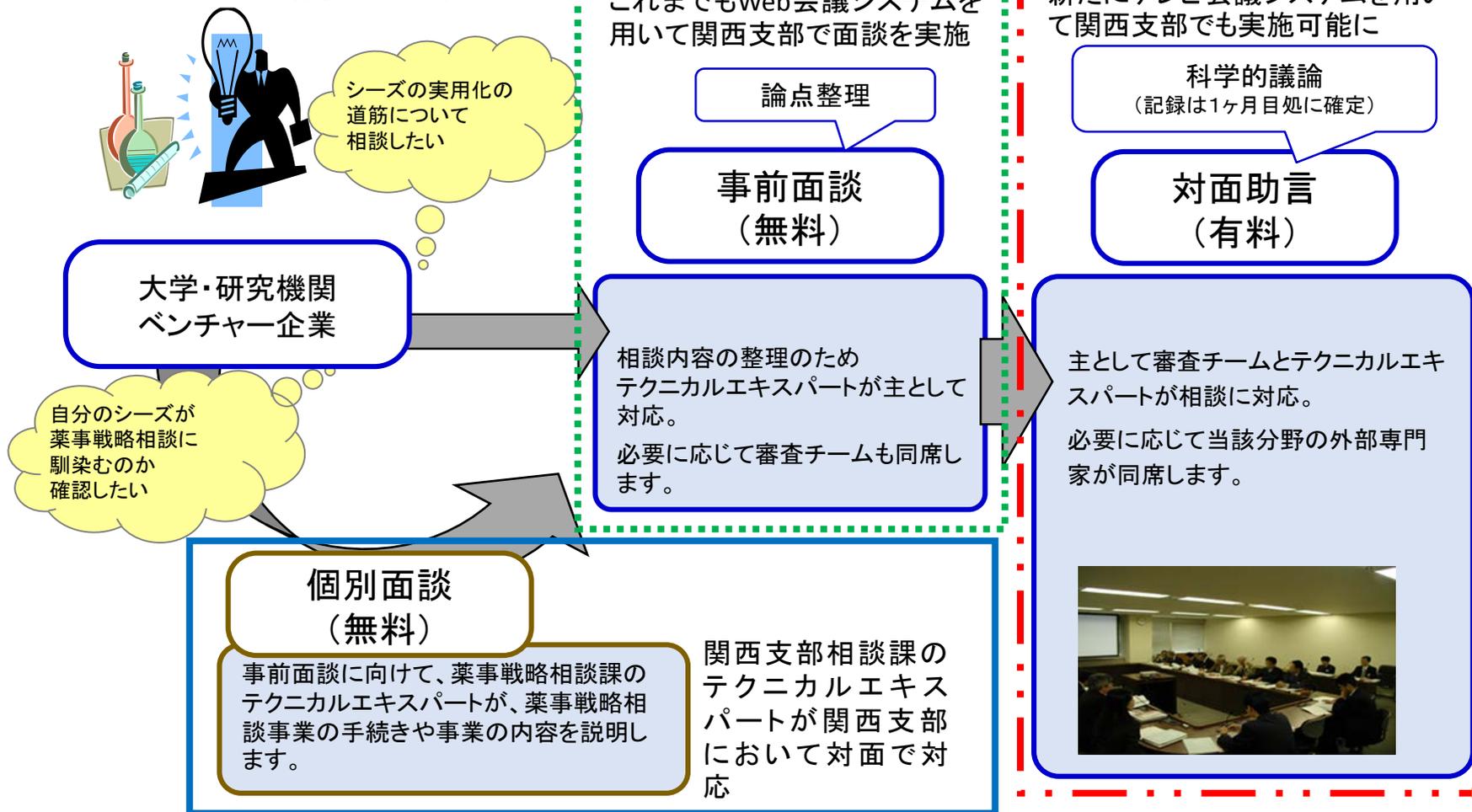
- 薬事戦略相談の名称を本年4月に改称。  
薬事戦略相談(個別面談・事前面談・本相談)



# 【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平成28年6月16日より実施可能に。

## ＜※薬事戦略相談の例＞



# 先駆け審査指定制度の試行的実施(第2回)

## ステップ1: 通知及び指定申請受付

平成28年10月3日付で通知し、10月3日から11月22日までの間指定申請を受け付け(公募)。

## ステップ2: 応募品目に対するヒアリング

応募品目に対してヒアリングを実施。

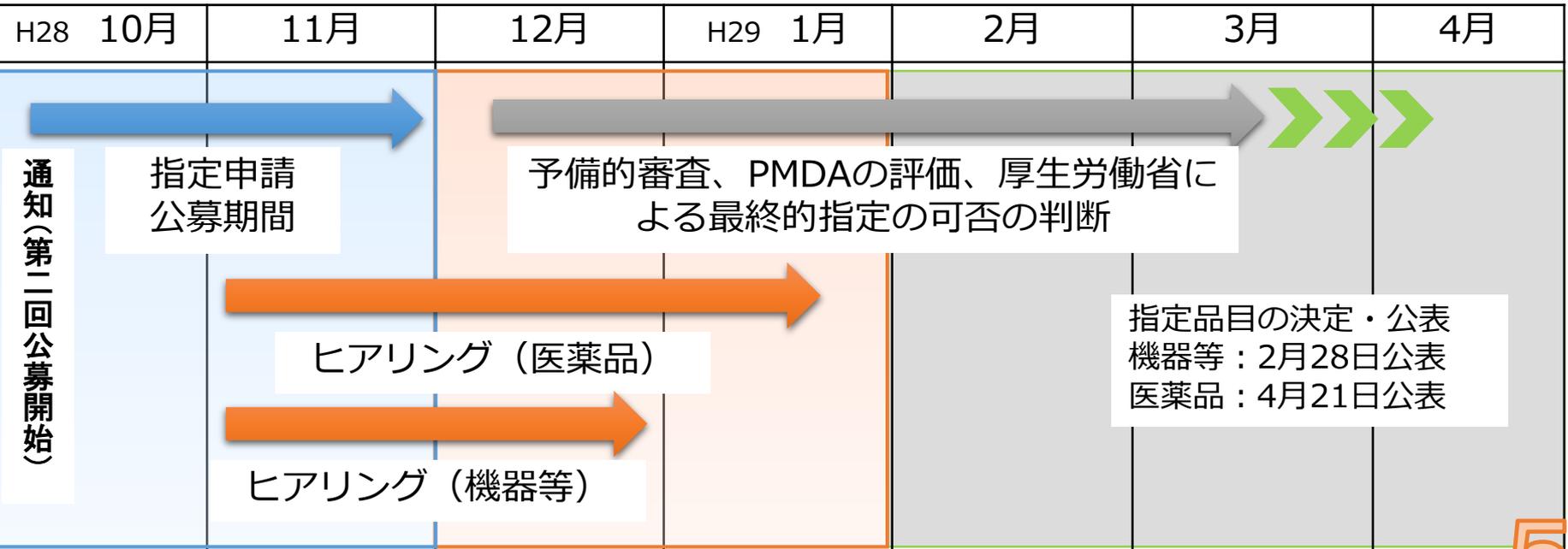
ヒアリング期間は、医薬品では11月7日～1月20日、医療機器等では11月7日～12月22日。

申請件数:  
医薬品47件  
医療機器9件  
体外診断薬6件  
再生医療等製品13件

## ステップ3: 指定申請品目に対する評価と指定

指定申請品目について、必要に応じて予備的審査を実施した上で、PMDAによる評価の結果も踏まえ、指定基準に照らして特に優れていると判断されたものを指定品目として指定する。平成29年2月28日付で、医療機器3品目、体外診断用医薬品1品目、再生医療等製品3品目が厚生労働省により指定された。

なお、医薬品についても、平成29年4月21日に、5品目が厚生労働省により指定されている。



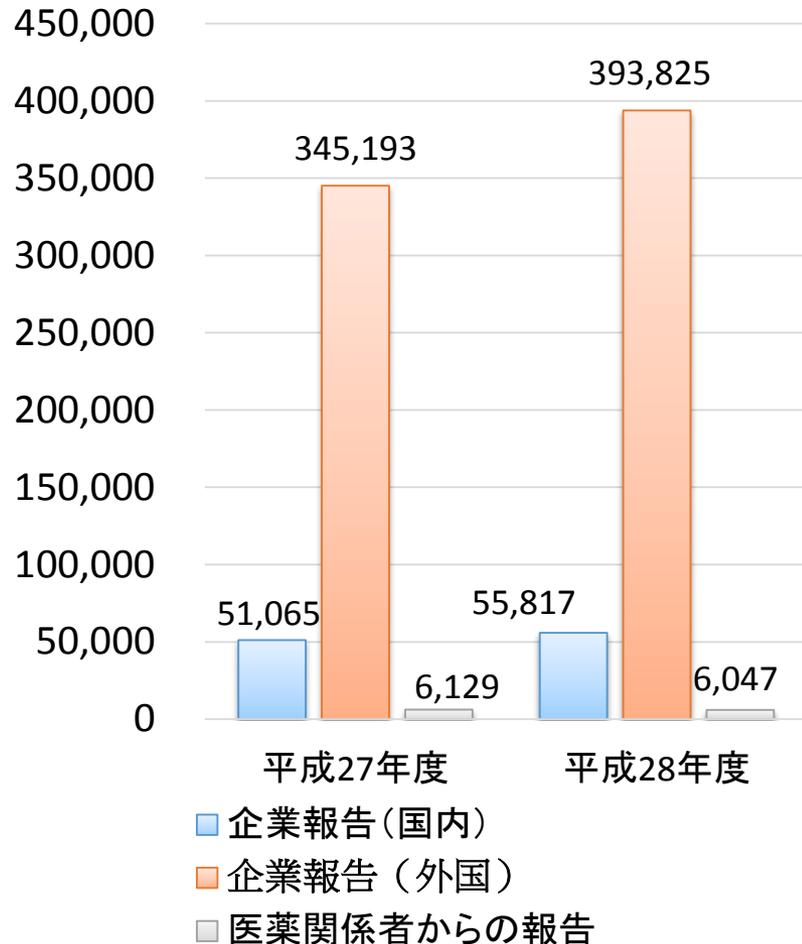
Step 1 通知・公募期間

Step 2 ヒアリング

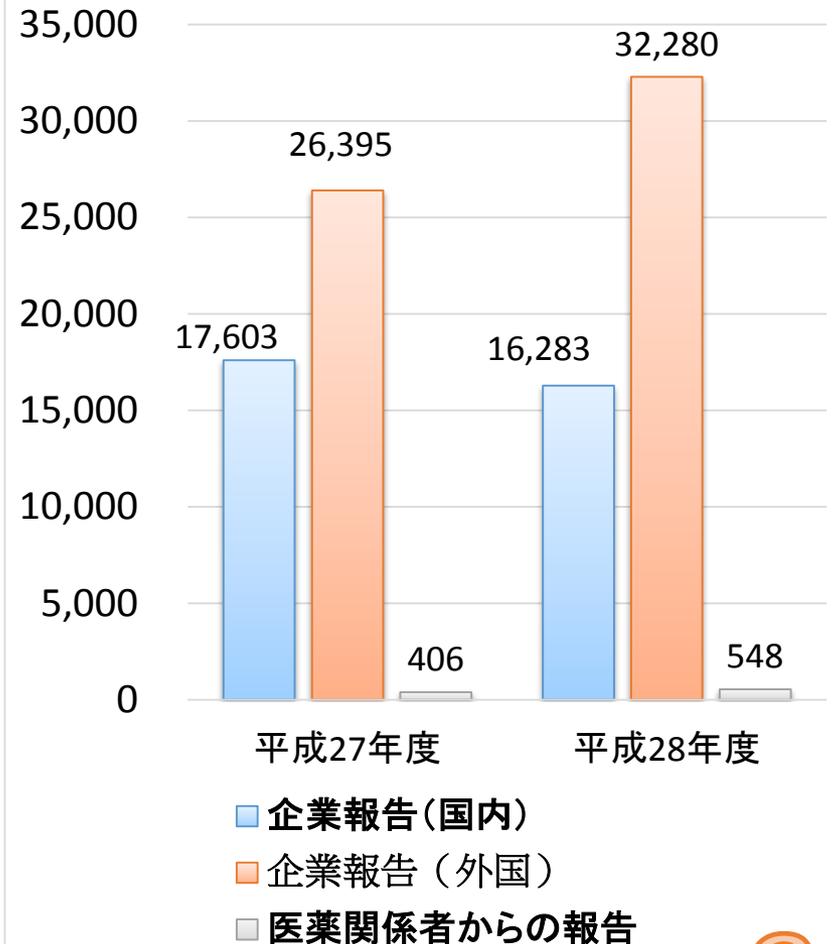
Step 3 評価、指定

# 副作用・不具合報告数の年次推移

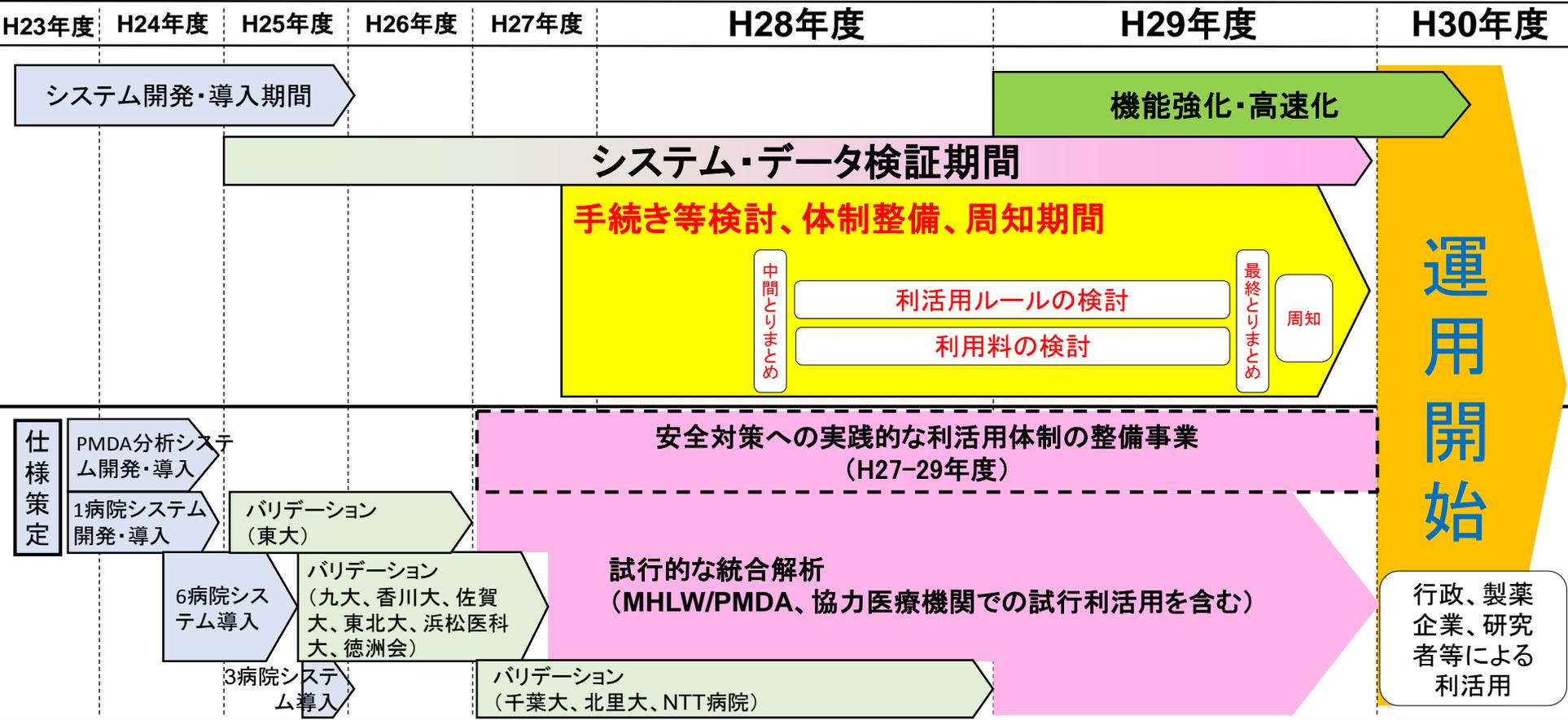
## 医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



## 医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



# MID-NET事業の進捗状況

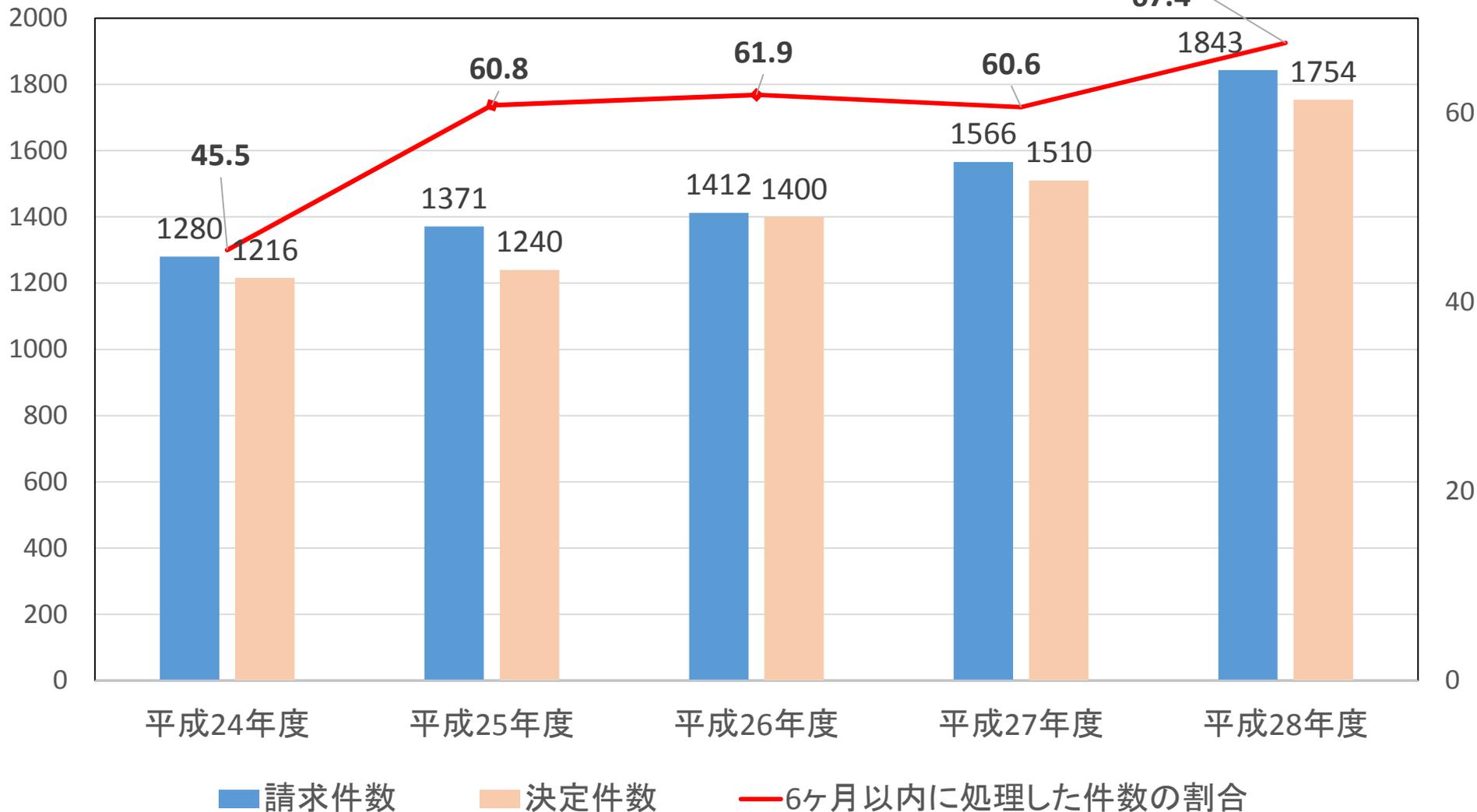


- 平成28年 1月～：「医療情報データベースの運営等に関する検討会」を開催
- 平成28年 7月：「医療情報データベースの運営等に関する検討会」中間報告書を公表
- 平成28年 9月～：「医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループ」及び「医療情報データベースの利活用ルールに関するワーキンググループ」を開催

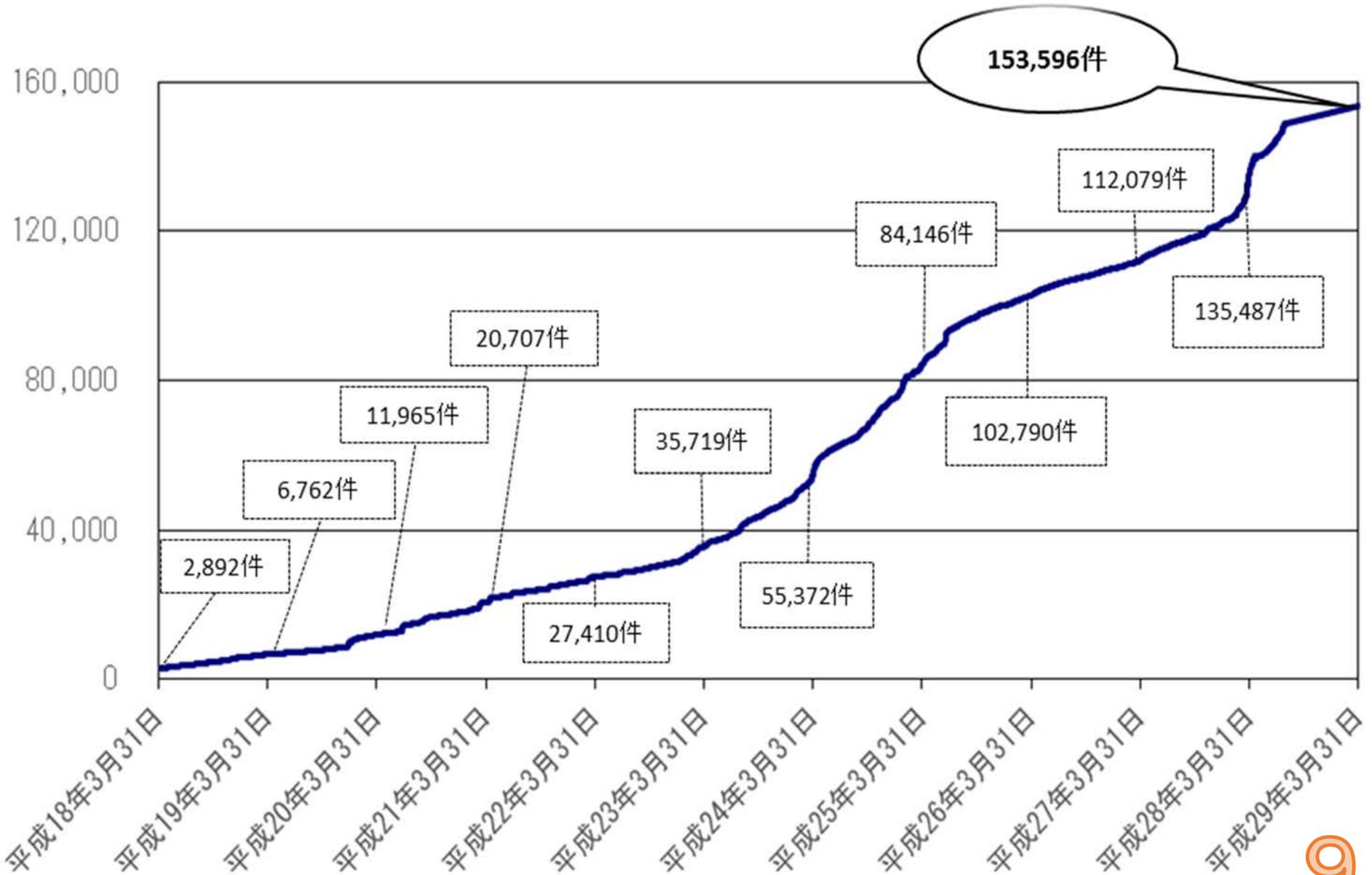
# 請求事案処理の迅速化（副作用被害救済業務）

件数

達成率(%)



# メディアナビ登録件数の推移



# 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

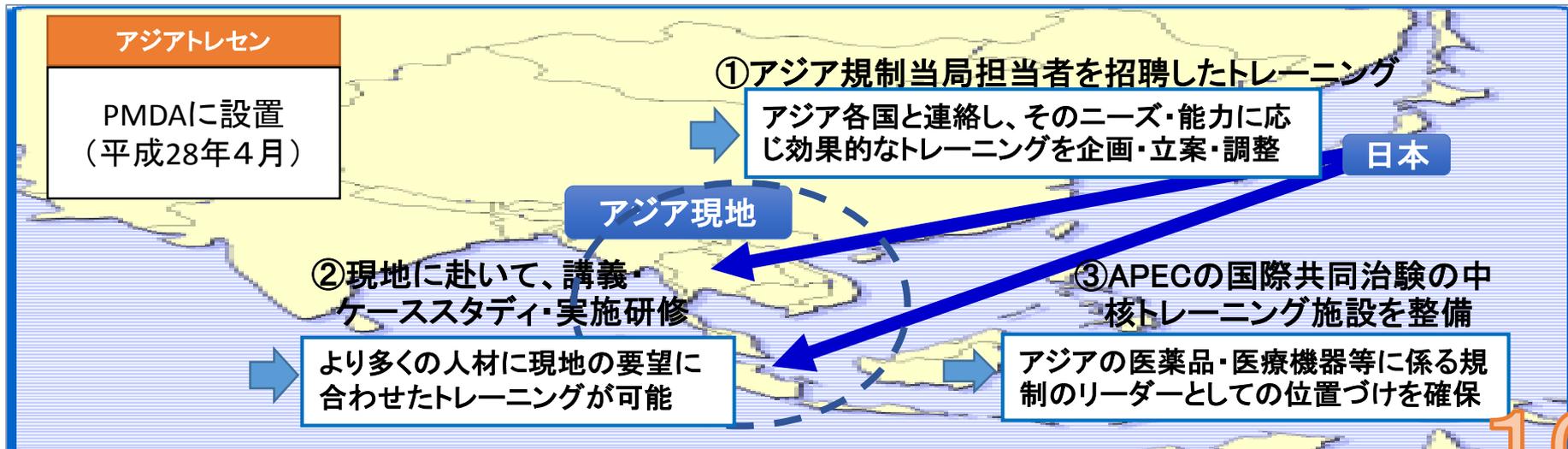
※ 米国は、アジア各地への地域事務所の開設や自国の医薬品・医療機器等に係る規制・制度を積極的に普及

- 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



# 【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（平成28年2月）](#)、[広島大学（平成28年3月）](#)、[慶應義塾（平成28年3月）](#)、[筑波大学（平成28年3月）](#)、[国立精神・神経医療研究センター（平成28年7月）](#)、[東北大学（平成28年10月）](#)、[国立国際医療研究センター（平成29年3月）](#)

# 【包括的連携協定締結の概要】

## 国立精神・神経医療研究センター (平成28年7月締結)

### 情報共有

#### 精神・神経領域の情報交換の推進

国立精神・神経医療研究センター(NCNP)の医薬品開発(患者レジストリ、治験ネットワーク等)について意見交換等を行い、医薬品開発、安全対策等における精神・神経領域の特徴や課題を共有する。

### 情報発信・普及啓発

#### 指針・手引き等の作成についての協力

精神・神経領域の医薬品開発に資する考え方の指針や手引き等の作成に向けた検討を実施する。

### 人材育成

#### 研修体制の強化

PMDA職員に対し、NCNPでの研修を実施する。PMDA職員は、薬事やレギュラトリーサイエンスに関する考え方をセミナー等を通して提供する。

## 東北大学 (平成28年10月締結)

### 共同研究

#### 医療機器開発及び市販後安全対策の促進

医療機器について、共同研究を行う。医薬品、医療機器の開発から承認、市販後の安全対策を含めたスムーズな流れの促進及び新医薬品、新医療機器等の創出に貢献する。

### 人材育成

#### 研修体制の強化

医薬品医療機器の開発から承認までの、一連の流れを理解できるよう、審査、安全対策の規制側の現場、あるいは医薬品、医療機器の開発の現場を知るための人材交流に加え、レギュラトリーサイエンスを担う人材の育成を行う。

## 国立国際医療研究センター (平成29年3月締結)

### 共同事業

#### 国際的事案対応の相互協力

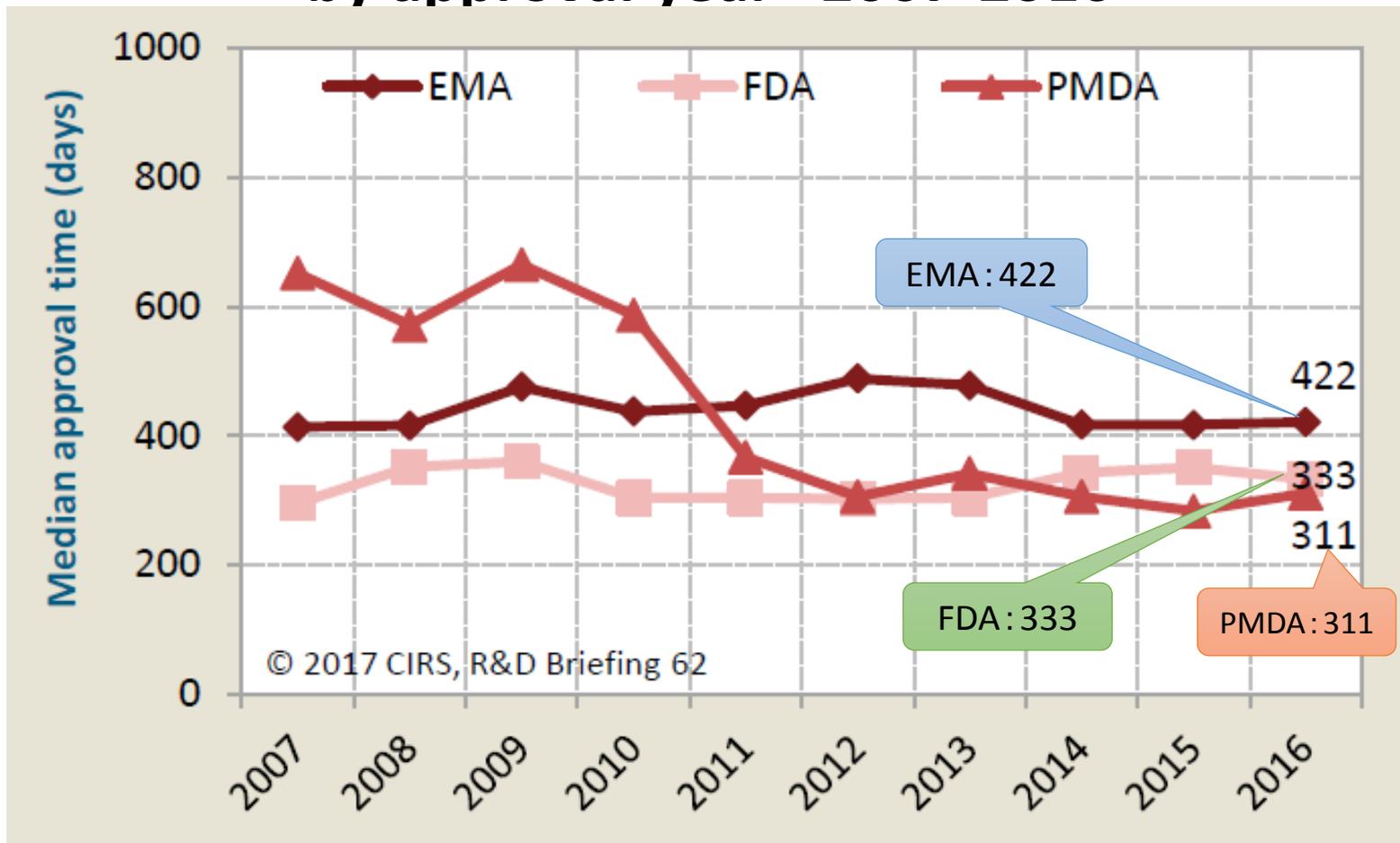
PMDAは、アジア各国の規制調和及び人材育成を目的とした各種プログラムの実施において、国立国際医療研究センター(NCGM)からの講師派遣を受け、NCGMの有する国際的なネットワークを利用する。NCGMは、PMDAからの講師派遣等を通してPMDAの有するノウハウの提供を受ける。

### 人材育成

#### 研修体制の強化

NCGMは、感染症、肝炎、エイズ、薬剤耐性等に関する情報について、国際的な視点に立脚した研修や講演をPMDA職員に行う。PMDAは、レギュラトリーサイエンスの推進に寄与する人材の育成を、人材交流を通して、NCGM職員に行う。

# Median approval time for NASs approved by ICH agencies by approval year 2007-2016

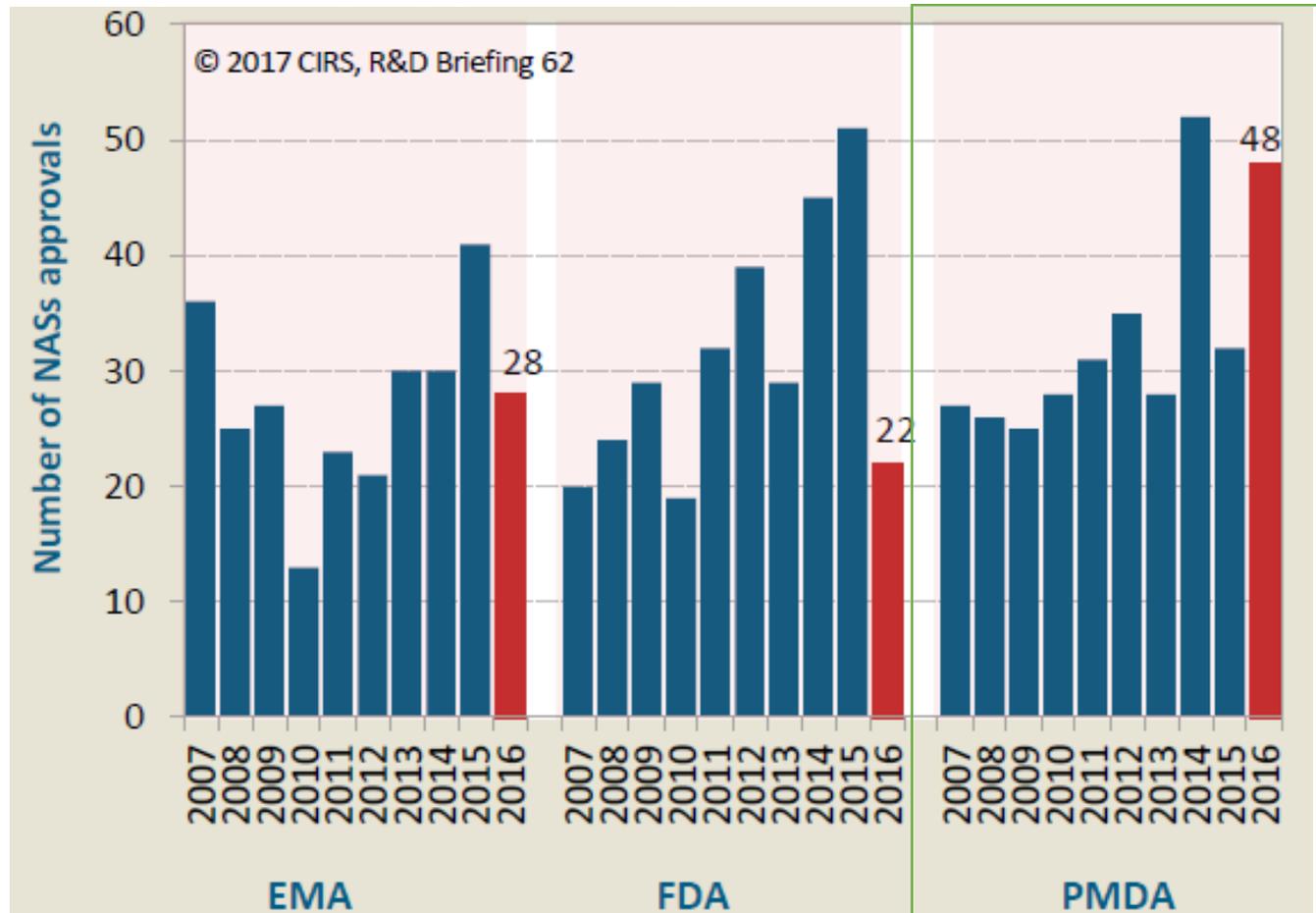


FDA and PMDA NAS median approval times converged in 2007-2016, with PMDA the fastest of the three agencies for a third year in a row

3年連続で、PMDAが新有効成分の審査期間(中央値)世界最速を達成。

13

## Number of NASs approved by ICH agencies by approval year by approval year 2007-2016



In 2016, PMDA approved the greatest number of NASs (48) of the three ICH agencies , approximately double the NASs compared with EMA (28) and FDA (22).

2016年、新有効成分の審査品目はFDA・EMAより多い48品目であった。

14