

参考資料

○認知度向上のための積極的な広報活動(28年度実績)

◇ 制度広報 (集中的広報期間:「薬と健康の週間(10月17日～10月23日)」から12月まで)

<主なもの>

○ テレビCM(15秒、30秒 ;10/17から2週間)

- テレビ朝日系列、TBS系列、テレビ東京系列全国33局で放映(局・本数とも増強)
- さらに、全国33局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- BS朝日の医療情報番組内でCM放映

○ ラジオCM(40秒、30秒)(新たに実施)

- TBSラジオにて長尺CMを放送(40秒CM, 10月(月-金))
- 日本医師会企画ラジオ番組でCM放送(30秒CM, 11月(火・木))

○ 新聞広告(10/17朝刊、半5段モノクロ、毎日のみ10/21朝刊)

- 全国紙(読売、朝日、産経、日経)の4紙に掲載
- 毎日新聞は日本医師会長とPMDA理事長との対談記事を1頁全面で掲載
- ※ 対談記事の内容は、医療関係専門誌「メディカル朝日」にも掲載

○ WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- Yahoo!/Googleのディスプレイネットワークを活用し、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
- テレビCM放映期間と連動してFacebook上で動画配信
- 医師、薬剤師、看護師向けの各専用サイト、病院・診療所向けのDSPオフィス配信にバナー掲出。Yahoo!・Googleでリスティング広告を実施(1カ月間⇒3カ月間)

○ その他

- 医療機関、薬局でのビジョンによる30秒CM放送
- 報道機関へのリリース配信により、新聞社・雑誌社系サイトに記事掲載
- 医療関係新聞・専門誌・雑誌での広告記事による制度訴求 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53,000件/月

電話相談件数の増

(制度照会に係る相談件数)
平時:約340件/月
集中的広報期間 約570件/月

◇ 医療機関等が実施する従事者に対する研修会への講師派遣[平成28年度予定数]

- ・医療機関が実施する研修会における制度説明 :延べ33カ所(前年度 30カ所)
- ・関係団体等が実施する研修会・勉強会等における制度説明 :延べ26カ所(前年度 32カ所)

○救済給付請求件数等の実績

副作用被害救済制度の実績

年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度(～1月末)
請求件数	1,280 < 7>	1,371 < 25>	1,412 < 39>	1,566 < 152>	1,535 < 297>
決定件数	1,216 < 9>	1,240 < 8>	1,400 < 4>	1,510 < 75>	1,477 < 267>
支給決定	997 < 7>	1,007 < 4>	1,204 < 2>	1,279 < 56>	1,131 < 99>
不支給決定	215 < 2>	232 < 4>	192 < 2>	221 < 18>	343 < 167>
取下げ件数	4 < 0>	1 < 0>	4 < 0>	10 < 1>	3 < 1>
支給額	1,921百万円	1,959百万円	2,113百万円	2,087百万円	1,571百万円
6カ月以内 処理件数 達成率	553 45.5%	754 60.8%	867 61.9%	915 60.6%	1,016 68.8%
処理期間(中央値)	6.2月	5.8月	5.7月	5.6月	5.3月

注1) 請求・決定件数欄にある< >内は、HPV事例の数値であり、内数である。

なお、今年度のHPV事例の不支給決定件数(167件)等の中には、国の健康管理支援事業の対象となるものが含まれる。

注2) 達成率は、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である(6カ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

感染等被害救済制度の実績

年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度(～1月末)
請求件数	4	7	3	6	1
決定件数	6	4	7	2	4
支給決定	4	4	6	1	2
不支給決定	2	0	1	1	2
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	2,726千円	2,967千円	3,239千円	2,563千円	1,233千円
6カ月以内 処理件数 達成率	5 83.3%	4 100.0%	3 42.9%	1 50.0%	0 -
処理期間(中央値)	4.7月	4.3月	6.3月	7.5月	11.6月

薬事戦略相談の実施状況

個別面談／事前面談	開始(注1) ～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 (12月末まで)	合計
個別面談(うち関西支部実施(注2))	420	237(20)	271(63)	221(56)	136(44)	1,285(183)
事前面談(注3)(うち関西支部実施(注2))	407	346(26)	325(57)	412(60)	293(40)	1,783(183)
対面助言	開始(注1) ～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 (12月末まで)	合計
医薬品戦略相談	48	66	48	58	28	248
医療機器戦略相談	11	38	16	16	14	95
再生医療等製品戦略相談(注4)	-	-	2	11	8	21
再生医療等製品等の品質及び 安全性に係る相談(注5)	12 [20]	19 [32]	18 [44]	29 [55]	18 [49]	96 [200]
薬事開発計画等戦略相談(注6)	-	-	1	0	0	1
合計	71 [79]	123 [136]	85 [111]	114 [140]	68 [99]	461 [565]

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4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。

先駆け審査指定制度の試行的実施(第2回)

スライド4

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。

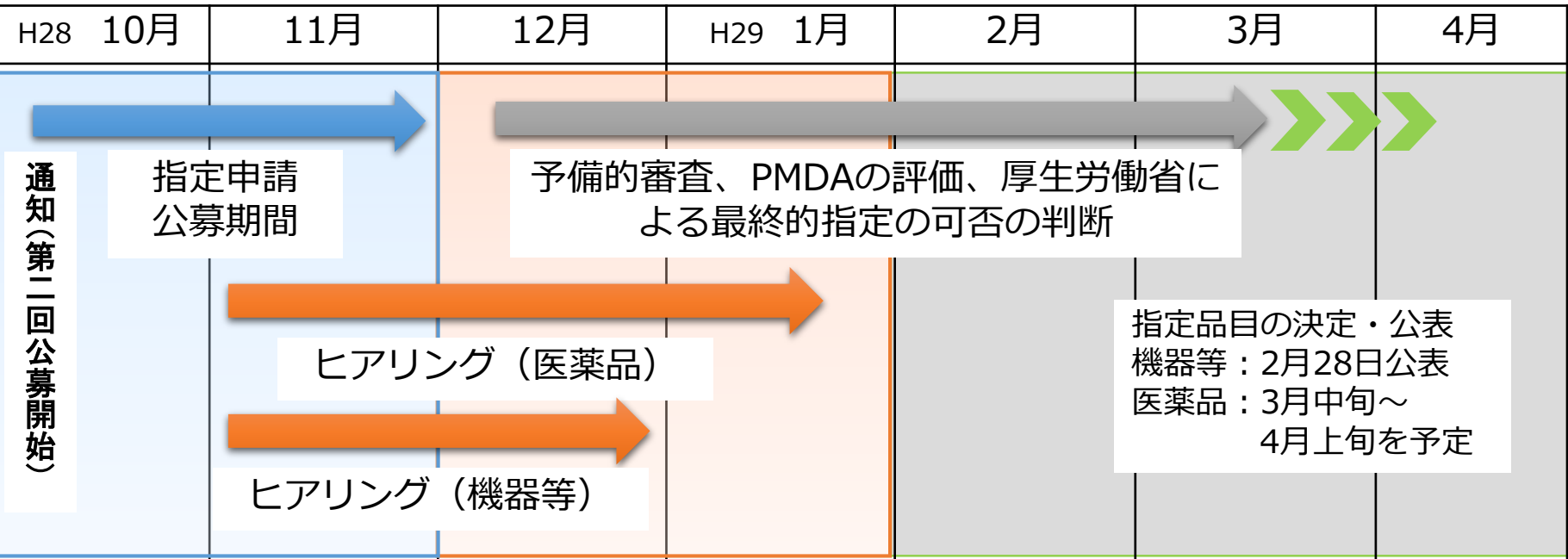
ヒアリング期間は、医薬品では11月7日～1月20日、医療機器等では11月7日～12月22日。

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(次スライド参照)

なお、医薬品についても、現在、厚生労働省側で指定手続きを進めているところ。

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



Step 1 通知・公募期間

Step 2 ヒアリング

Step 3 評価、指定

(第二回) 医療機器先駆け審査指定制度の対象品目一覧

平成29年2月28日付指定

医療機器の名称	品目概要
人工気管	悪性腫瘍や狭窄性疾患のために切除した気管を再建するために用いる、ポリプロピレンメッシュとコラーゲンスポンジから成る人工気管である。京都大学他と共同で第一医科(株)が開発。
ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)システム	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に用いる中性子線を照射するための装置である。適応疾患は、悪性神経膠腫と頭頸部癌である。京都大学他及びステラファーマ(株)と協同で住友重機械工業(株)が開発。
UT-Heart	病院で取得した心電図、心エコー、CTデータ等を用いて、コンピュータ上で患者個別の心臓を擬似的に再現し、植込みデバイスを使用した心臓再同期療法の効果予測の判断を補助する医療機器プログラムである。東京大学発のベンチャー企業である(株)UT-Heart研究所の久田俊明東京大学名誉教授、杉浦清了東京大学特任教授のシーズを元に富士フイルム(株)と共同で開発。

(第二回) 体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧

平成29年2月28日付指定

体外診断用医薬品の名称	品目概要
がん関連遺伝子パネル検査システム	固形がん患者の腫瘍組織中のDNAにおける遺伝子の異常(変異、増幅又は融合)の一括検出を目的とした、DNAシーケンサー診断システム(DNAシーケンサー、テンプレートDNA調製試薬及び解析プログラム)である。複数の遺伝子異常を一括検出することにより、がん患者の遺伝子異常プロファイリングを行い、診療方針決定の補助に用いる。本システムは、国立がん研究センターにおいて開発したNCCオンコパネルを元に、同センターと共同でシスメックス(株)が開発。

(第二回)再生医療等製品先駆け審査指定制度の対象品目一覧

平成29年2月28日付指定

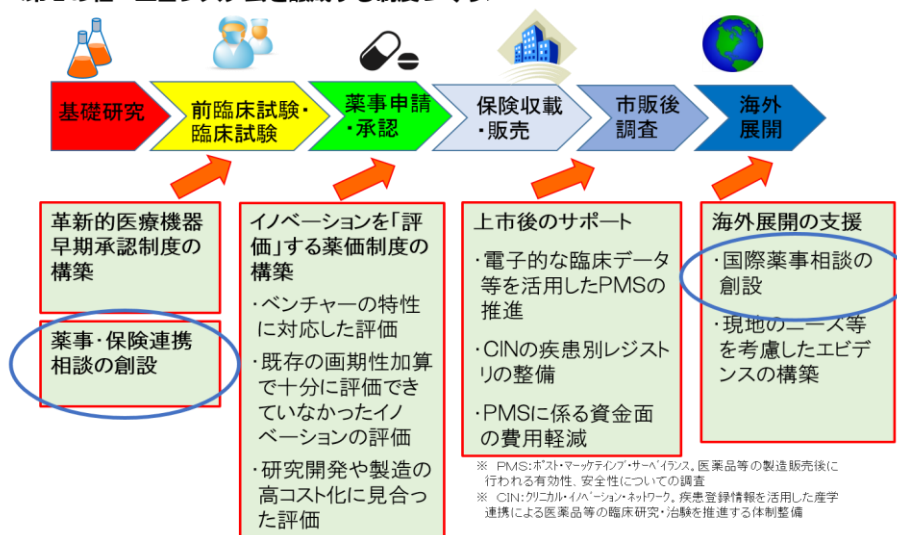
再生医療等製品の名称	品目概要
CLS2702C/D (口腔粘膜由来食道細胞シート)	患者自身の口腔粘膜から採取した上皮細胞を培養した細胞シートであり、食道がんにおける広範囲内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の狭窄の抑制及び再上皮化までの日数の短縮目的とするものである。東京女子医科大学の岡野光夫特任教授のシーズを元に、本大学と共同で(株)セルシードが開発。
非自己iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病患者にドパミン神経前駆細胞を移植し、分泌・補充されるドパミンによりパーキンソン病の神経症状の改善を目的とした、iPS細胞由来の細胞製品である。京都大学iPS細胞研究所の高橋淳教授のシーズを元に、大日本住友製薬(株)と共同で開発。
ヒト(同種)成人骨髄由来多能性前駆細胞	急性期(発症後18~36時間)の脳梗塞の治療を目的とした、ドナーの骨髄から採取して増殖させた成人接着性幹細胞に由来する幹細胞製品である。海外において米国アサシス社が開発を行っており本邦では(株)ヘリオスが臨床試験を実施。

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。

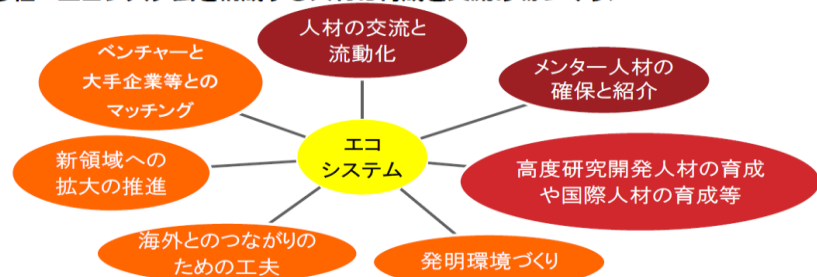
◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ①

<第1の柱 エコシステムを醸成する制度づくり>

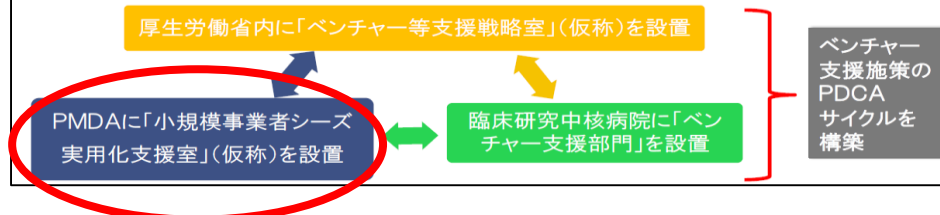


◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ②

<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

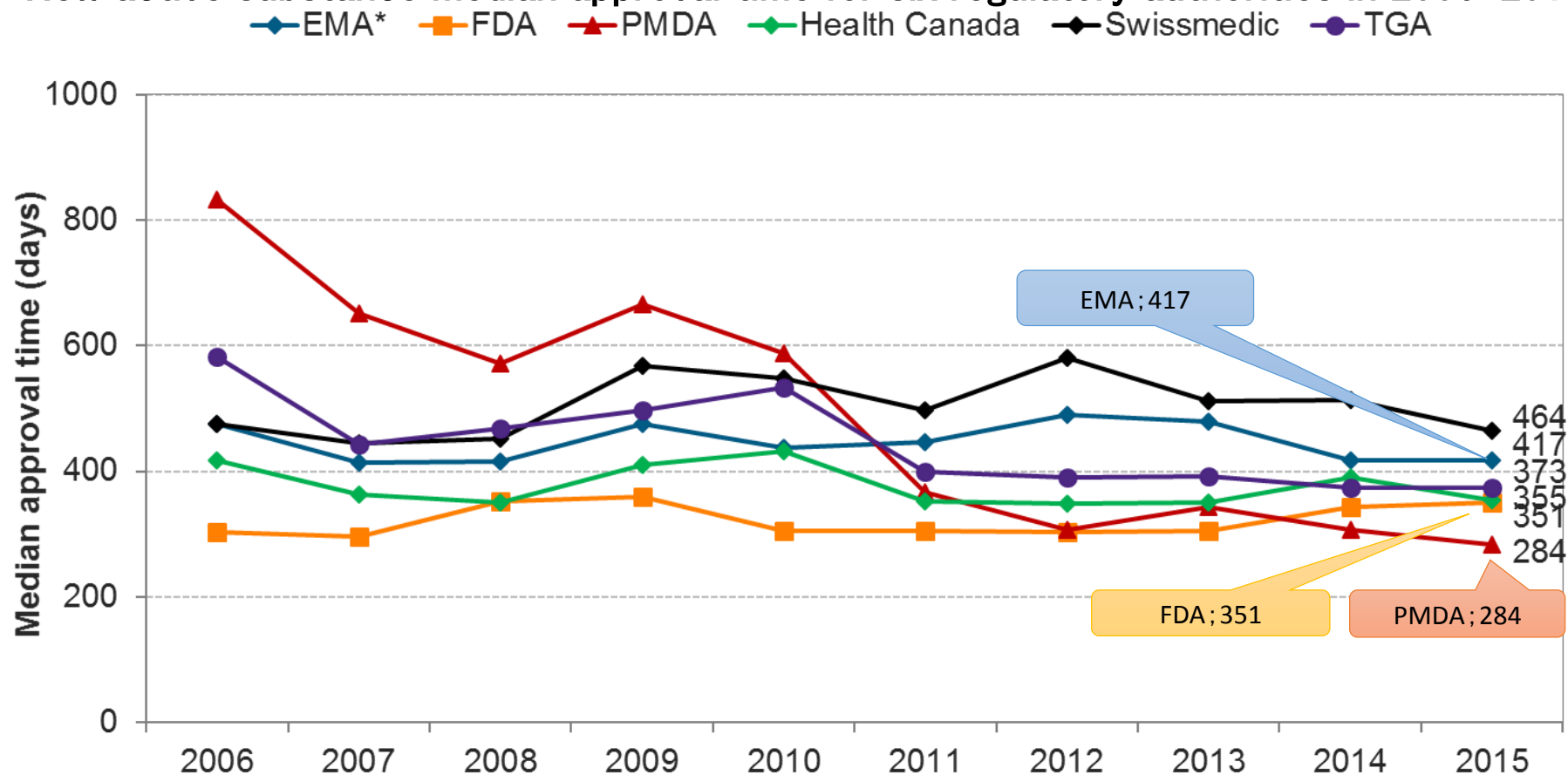
○ 薬事戦略相談の名称を本年4月に改称。

- 薬事戦略相談(個別面談・事前面談・本相談)
- RS(レギュラトリーサイエンス)総合相談(従来の個別面談に該当)
 - RS(レギュラトリーサイエンス)戦略相談(事前面談・本相談に該当)

新有効成分医薬品の総審査期間の推移

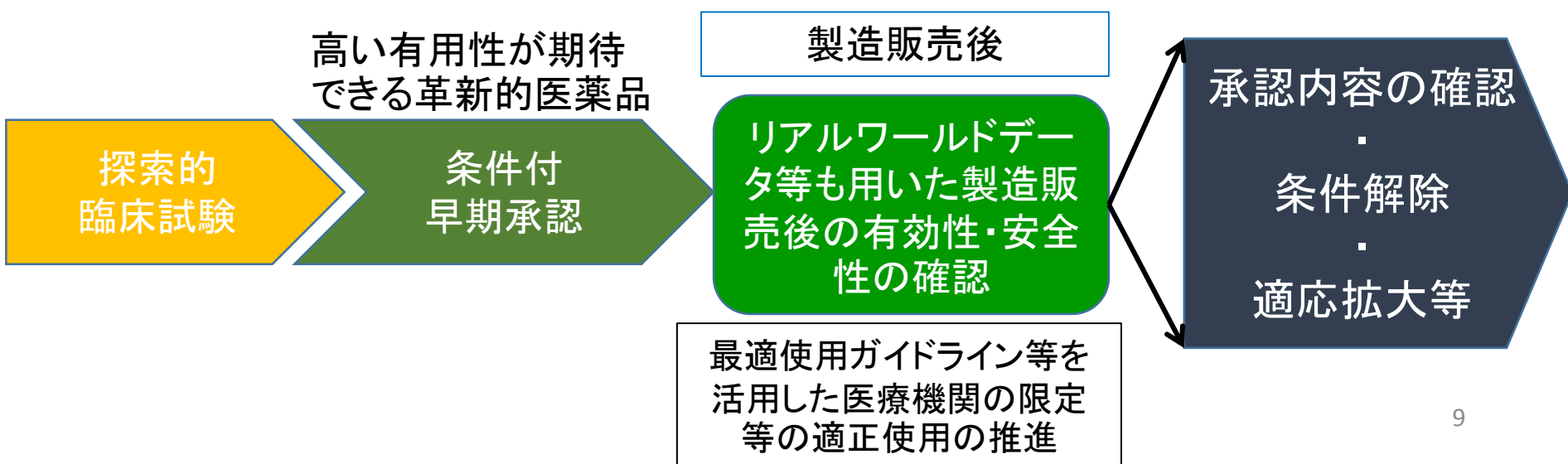
- PMDAは、2014年に主要規制当局の間で世界最速の総審査期間(中央値)を達成し、2015年には、FDA(351日)、Health Canada(355日)、TGA(豪州:373日)、EMA(欧州:417日)、Swiss Medic(464日)を抑えて、世界最速を更新。

New active substance median approval time for six regulatory authorities in 2006–2015



条件付き早期承認制度に向けて

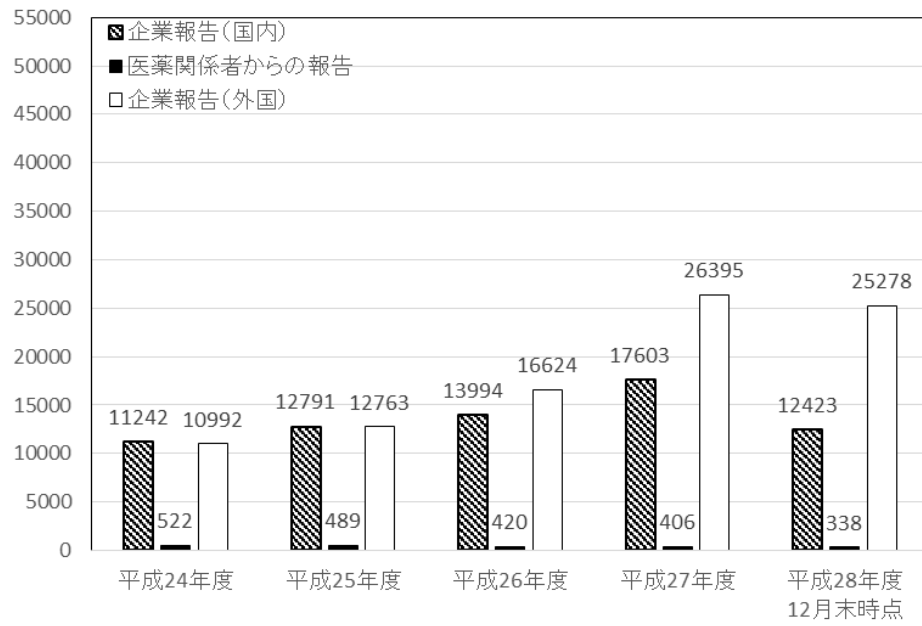
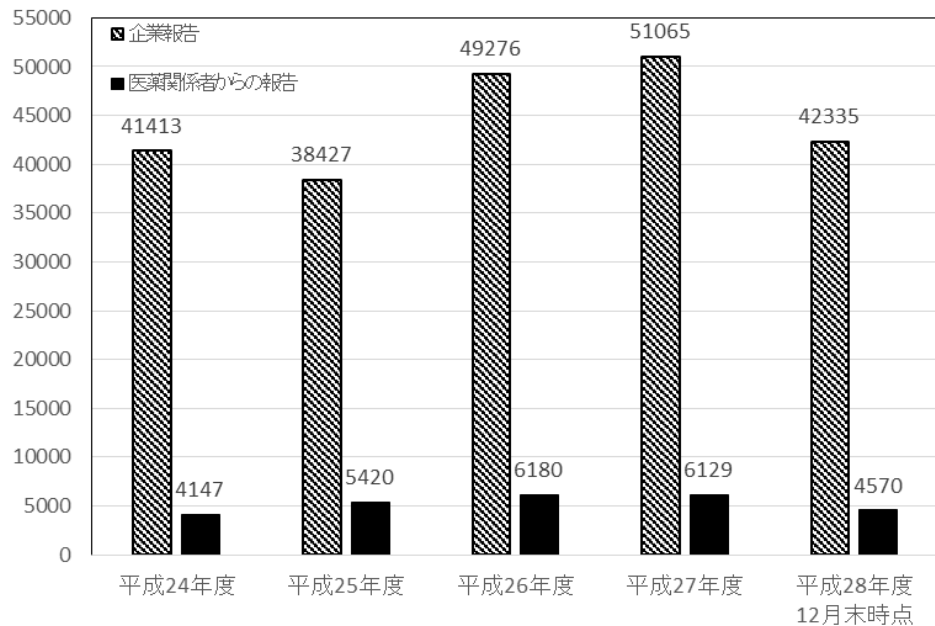
- 承認条件では、リアルワールド・データ等(※)の利活用も含めた合理的で科学的に意義のある製造販売後データによる有効性・安全性の確認を行い、承認内容の確認や適応拡大を行う仕組みを明確化するための必要な制度改正を行う。
※ 医療情報データベース(MID-NET)事業やクリニカル・イノベーション・ネットワークのレジストリーの活用等を含む。
- 同時にレギュラトリーサイエンスに基づく、「最適使用ガイドライン」の設定も合わせて「条件付き早期承認」制度を推進する。
- これに向けて官民の実務レベルで協議し、夏頃までに「条件付き早期承認」の新制度で実施する具体的な内容を固める。



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

医療機器 不具合・感染症症例報告数の年次推移



企業報告 (外国) 261,862 266,539 300,216 345,193 291,288

コンビネーション医薬品の
不具合報告数の年次推移

再生医療等製品 不具合・
感染症症例報告数の年次推移

医薬部外品・化粧品
副作用症例報告数の年次推移

	平成27年度※	平成28年度 12月末時点
企業報告(国内)	38	412
企業報告(外国)	60	271

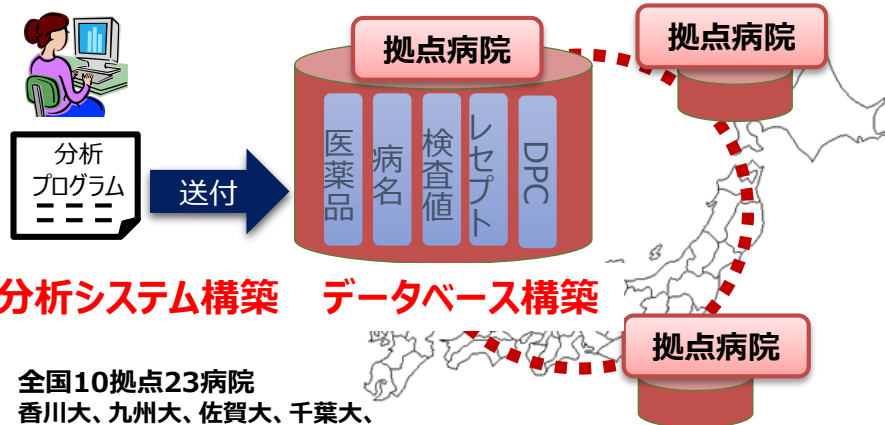
	平成27年度※	平成28年度 12月末時点
企業報告(国内)	35	51
企業報告(外国)	0	0
医療関係者 からの報告	0	0

	平成27年度	平成28年度 12月末時点
医薬部外品	323	119
化粧品	114	54

※医薬品医療機器法施行
(平成26年11月25日)以降の集計

MID-NET

「医療情報データベース基盤整備事業」 (平成30年度本格運用開始)



分析システム構築 データベース構築

全国10拠点23病院
香川大、九州大、佐賀大、千葉大、
東京大、東北大、浜松医大、北里大グループ（4病院）
徳洲会グループ（10病院）、NTTグループ（2病院）

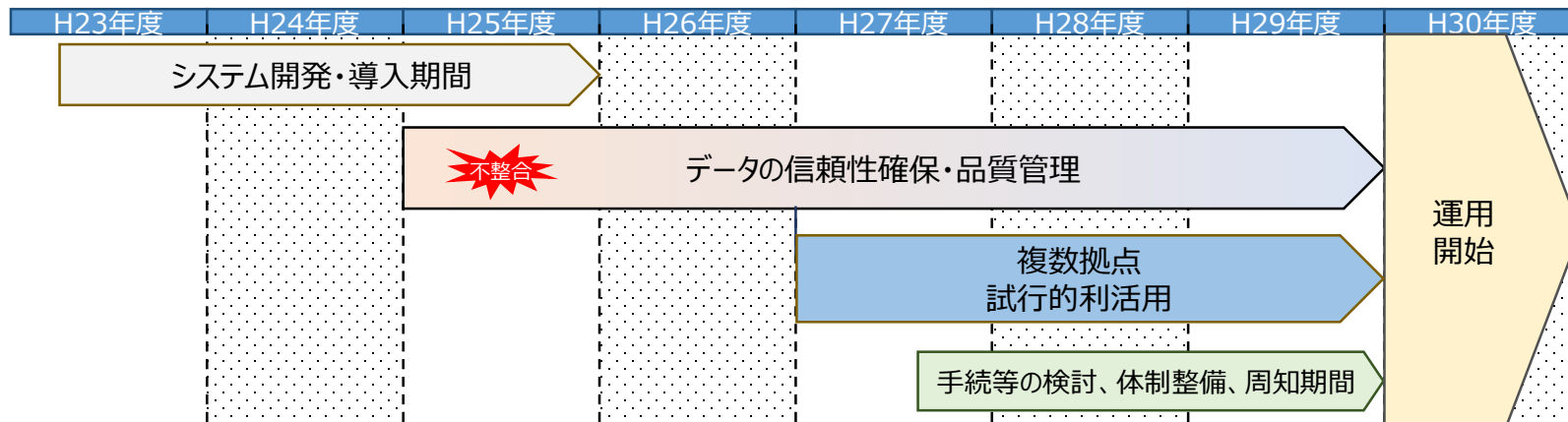
【現在の主な活動】

- ①過去データの品質管理調査
- ②リアルタイムデータの品質管理調査
- ③過去データのMID-NETへの送信
- ④過去データを用いた試行的利活用

【今年度の活動】

- ①利活用ルール等の整備
- ②試行的利活用による特徴把握
- ③システム改善 等

MID-NET本格運用に向け、製薬企業やアカデミア等による利活用に必須となるオンサイトセンターの整備やシステムの機能強化等の環境整備を進める。



製造販売後調査へのDBの活用に向けた取り組み

- 医療情報データベース（MID-NET）の運営等に関する検討会
 - MID-NET利活用時のルールや費用等について、厚労省の検討会への協力
- DB調査に関する基本的考え方（案）の策定
 - 医薬品製造販売後の安全対策等における電子診療情報の活用に関する基本的考え方（案）
 - 電子診療情報データベースを利用して再審査申請資料を作成する場合におけるデータの信頼性担保に関する基本的考え方（案）
- パイロットの実施
 - 疫学調査及びその信頼性に関し、新たな相談枠の設置の必要性やその内容等を検討
- 医薬品GPSP省令改正に向けた検討
 - 製造販売後調査及び再審査におけるDB調査の活用を明確化するため、省令改正に向けて内容等を検討

なお、上記については、医薬品業界代表・厚生労働省・PMDAが連携協力しながら対応

MID-NET試行的利活用事例：注意喚起への活用 ＜ランマーク皮下注による重篤な低カルシウム血症＞

これまでは…

定量的評価や対照薬との比較は困難な中、個別症例の評価、海外の状況や類薬の状況等を考慮し、安全性を優先して判断

販売開始
(H24.4.17)

副作用報告による症例集積
・重篤な低カルシウム血症が32例
・因果関係が否定できない死亡が2例
(~H24.8.31)

安全性速報発出
更なる適正使用を喚起
(H24.9.12)

MID-NETがあれば…

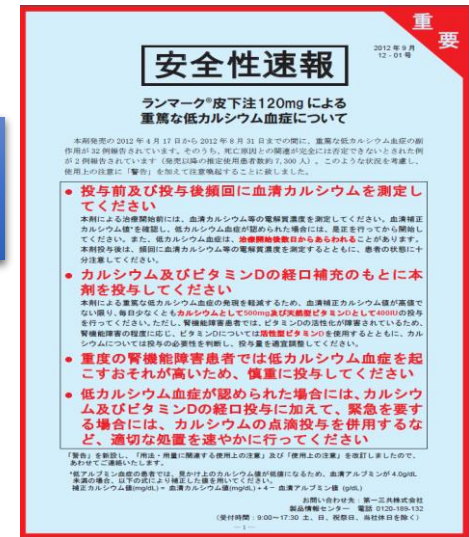
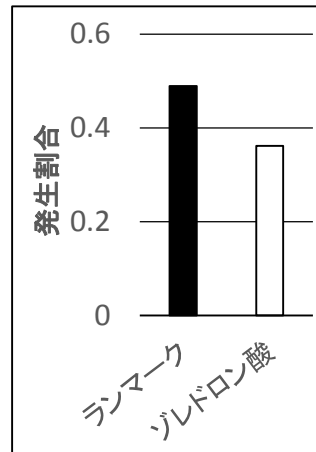
副作用報告による症例集積後、下記のような解析結果も評価した上で判断可能

MID-NETによる解析例

処方人数	低カルシウム血症 発現者数 (検査値)	発生割合	相対リスク
ランマーク皮下注	190	93	0.489
ゾレドロン酸 (対照)	245	89	0.362
			1.35

3病院での合計 (2013年7月~12月)

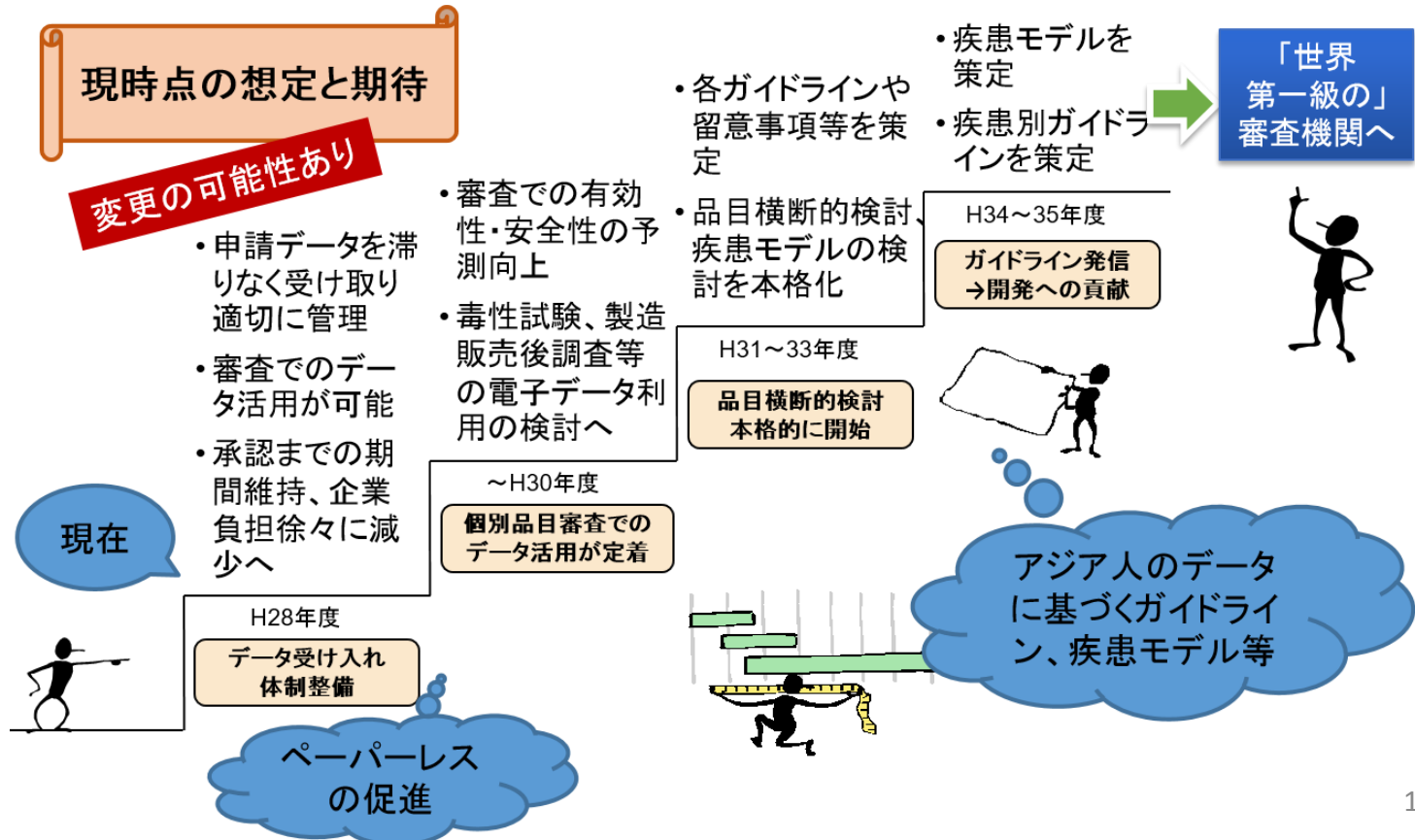
※ ランマーク皮下注の効能・効果 (平成24年当時)
多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変



対照薬との定量的評価結果等に基づき、今後はより科学的な根拠 (相対リスク) を明記した注意喚起が可能

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。



○レギュラトリーサイエンスの推進

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（昨年2月）、広島大学（昨年3月）、慶應義塾（昨年3月）
筑波大学（昨年3月）、国立精神・神経医療研究センター（昨年7月）、東北大学（昨年10月）

国立がん研究センター (平成28年2月締結)

共同
研究

製造販売後の臨床研究・安全対策への協力
国立がん研究センター(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す。

情報発信
普及啓発

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す。

人材
育成

研修体制の強化
PMDA職員に対しNCCでの研修を実施する。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する。

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。

筑波大学 (平成28年3月締結)

共同
研究

医薬品等の開発及び実用化の推進
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。これにより本邦における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

研修体制の強化
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、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。

慶応義塾 (平成28年3月締結)

共同
研究

医薬品・医療機器等の適正使用の促進
「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

研修体制の強化
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、あるいは講義を行うことを通じて、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。

広島大学 (平成28年3月締結)

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。

PMDA国際戦略2015(平成27年6月策定)のフォローアップ(平成28年6月末時点)

凡例:  主な取組状況

戦略1 世界に先駆けた取組みと各国への情報発信

1) 最先端科学技術を応用し、医薬品・医療機器・再生医療等製品などの対面助言業務・承認審査・安全対策等を持続的に世界トップ水準にする。

➡ **レギュラトリーサイエンスセンターの設置等**
(MIHARI Project, 次世代審査等) ※2015年より3年以内

2) 対面助言業務・承認審査から承認後の安全対策・健康被害救済までの製品のライフサイクルを通して国民の保健衛生の向上に貢献する規制当局として、自らの知識・経験を積極的に英文で世界に向けて公表する。

- ➡
- ・再生医療等製品の国際的な動向をテーマに「**再生医療等製品国際フォーラム**」を日本で開催(平成28年3月16日)し、規制の問題や課題について議論した。
 - ・科学委員会等については、第二期に5報の報告書をまとめ、全て英訳し、世界に向けて発信した。

戦略2 薬事規制の国際化と国際協力の推進

- 1) 日本薬局方の国際化の推進
- 2) 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

- ➡
- ・PDGを通じた国際調和活動を継続し、世界的にリードすべき試験法(元素不純物試験法・クロマトグラフィー等)の調和活動を進めた。
 - ・EMAリエゾンがEMA/FDA PhV clusterにオブザーバー参加※することを通じ、安全性情報の交換を推進するとともに、個別医薬品の安全対策等に係る海外規制当局からの照会に速やかに対応した。
※平成28年9月からは、PMDAとして正式にオブザーバー参加

戦略3 将来的な国際的ワークシェアリング等も見据えた各種調査の効率化

1) GXP・QMS調査における国際協調の整備

- ・機構が行うQMS適合性調査にMDSAP報告書を利用する際に必要な提出資料を通知した。
- ・GCP調査について、米国FDA及び欧州EMAと二国間での情報共有の場を整備した。

戦略4 国際規制調和活動への更なる貢献

1) 共通の利益に関わるガイドライン作成等の積極的提案

- ・ICH創始規制当局として、米国FDA、EC/EMAとともに、ICHの新組織化に積極的に貢献。平成28年6月の会合では、①今後調和を目指す新規トピックとして、MHLW/PMDA提案トピックの採択に成功、②平成30年春の開催地として日本開催とする合意形成を行った。
- ・平成27年度に日本がIMDRFの議長国が務め、その中で日本が主導して2020年までの活動に関する中期戦略計画の立案・合意形成を進めることに成功した。
- ・平成27年8月から、APEC LSIF RHSCの共同議長ポストを獲得し、日本が主導して議論をリードし、APECの国際的な活動に貢献した。

戦略5 相手国・地域が規制の基盤整備に必要とする情報、トレーニング等の提供

1) アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置等

(医薬品・医療機器のトレーニングセミナーを強化し、アジア主要国でもオンサイトの研修等を実施)

2) アジア諸国等との相互理解や協力関係を推進

- ・平成28年4月1日に、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを新設した。
- ・審査報告書の英訳作業について、平成27年度目標の年間40品目公開を達成した。
- ・PMDAのホームページにおける、英語による安全性情報の提供の充実を図った(平成27年度に68件掲載)。

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)

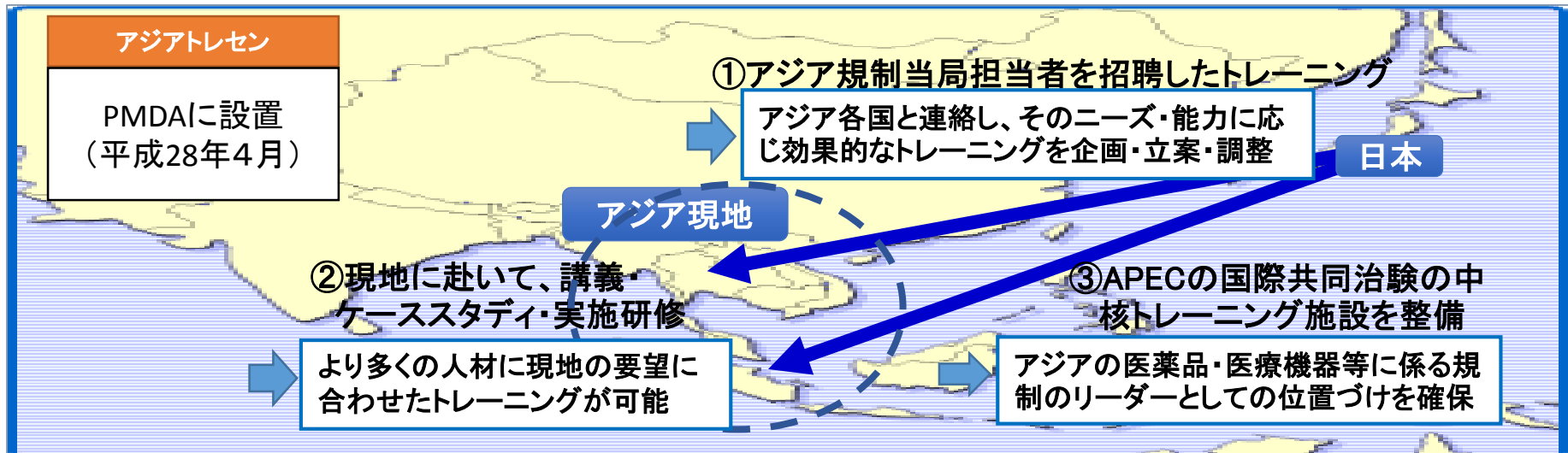
背景

- 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



平成28年度のアジアトレセンの主な研修

平成29年2月時点

	セミナーの研修内容(分野)	開催時期	開催場所	備考
1	医薬品の審査、安全対策等	昨年7月25～29日	PMDA	7カ国から13名参加
2	医薬品の審査、安全対策等	昨年9月26～29日	タイ(バンコク)	タイ及び香港から13名参加
3	医療機器の審査、安全対策等	昨年11月7～11日	PMDA	13カ国から28名参加
4	医薬品の適切な申請及び審査手続き (Good Registration Management)	昨年11月15～17日	台湾(台北)	10カ国から28名参加
5	医薬品のGMP (Good Manufacturing Practice)	昨年12月5～9日	富山市	12カ国から19名参加
6	医薬品の国際共同治験	本年1月23～26日	PMDA	14カ国から32名参加
7	医薬品の薬事監視(ファーマコビジランス)	本年2月6～9日	PMDA	15カ国から28名参加

平成29年度のアジアトレセンの主な研修計画(予定)

スライド21

平成29年2月時点

	セミナーの研修内容(分野)	開催時期(予定)	開催場所(予定)	備考
1	医薬品のRMP (Risk Management Plan)	5月	インドネシア	
2	医薬品の審査、安全対策等	6月	PMDA	
3	医薬品のGMP (Good Manufacturing Practice)	7月	国内	PIC/S関連
4	抗感染症薬関係	10月	(仮)ベトナム	
5	医療機器の審査、安全対策等	11月	PMDA	
6	医薬品の適切な申請及び審査手続き (Good Registration Management)	11月	台湾(台北)	台湾と共催
7	医薬品の審査、安全対策等	12月	バンコク	
8	医薬品の国際共同治験	平成30年1月	PMDA	APEC CoE関連
9	医薬品の薬事監視(ファーマコビジランス)	平成30年2月	PMDA	APEC CoE関連

国際関係の主な取り組み

1. 多国間の規制調和

- 薬事規制当局サミット（第11回会合は昨年10月にスイスで開催）、ICH、IMDRF等に継続的に参加。昨年11月には大阪でICH総会が開催され、PMDAが総会副議長・管理委員会議長を務めた
- 本年10月（第12回、開催地：京都）の薬事規制当局サミットは、サミットとして初めて日本で開催。厚労省及びPMDAは、開催者として議長を務め、国際規制調和・国際協力を積極的に進める
- 上記サミットに付随するICMRAでは、ICMRA Executive（前副議長：近藤理事長）としてキャパシティビルディングや対外広報等を担当。APEC LSIF RHSCでもPMDAが共同議長を務める等国際連携の強化に貢献
- ASEAN医療機器委員会会合（昨年12月）で、規格基準に関する作業会合の実施を提案し了承された。今後、同作業会合での活動を通じて、国際標準化の推進によるASEAN域内共通規制（AMDD）の円滑導入及び国際規格策定時のアジア地域の連携強化に貢献
- WHO主導の世界薬局方会議（昨年9月）を厚労省と共催し薬局方作成指針（GPhP）作成のための議論をリードするなど、薬局方に関する国際的活動に協力することで、日本薬局方の国際的位置付けの向上に貢献

2. 二国間の規制調和・協力体制の醸成

- EMAにリエゾンを常駐させ、詳細な情報収集や意見交換を実施。FDAとは技術分野で協働活動を実施
- 二国間合同シンポジウム及び規制当局者間会合を実施（昨年5月インド、6月韓国、10月ブラジル、12月台湾、本年2月タイ）。英国MHRA、EMA、シンガポールHSA、インドネシアBPOM等とも規制当局間会合を実施。情報交換しつつ、協力案件について協議
- 米、欧州、中国の薬局方担当機関と協力覚書(MOC)等を締結し、薬局方の国際調和に向けた協力体制を強化

3. 海外規制当局者向け研修

- 昨年4月にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置。2月末まで7回のセミナーを開催
- 研修セミナーの実施に加え、随時、海外規制当局から研修生受入れ（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

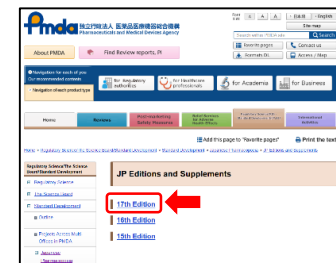
【日本薬局方の国際化に向けた取り組み】

日局の国際展開

日局18作成基本方針において、「国際化」の一層の推進を明示
10月に厚生労働省医薬品審査管理課長事務連絡として発出

8月に日局17英文版を公開
日本語版公布からの期間を16局改正時より大幅に短縮(11ヶ月→6ヶ月)

日局130周年を記念した国際シンポジウムの開催(9月)
国内外の産官学から約400名が参加。日本薬局方の今後に向けた役割と期待、Global化の中での各国・地域薬局方の動向と今後の取り組み等について講演及び議論がなされた。



英語版ウェブサイトでのJP17英語版公表

海外薬局方との連携

PDG(日米欧三薬局方検討会議)活動の継続
 ・H28年5月EDQM主催
 ・H28年10月PMDA主催
 元素不純物試験法、クロマトグラフィーなどの一般試験法や添加物各条について、米国薬局方(USP)、欧州薬局方(EP)と三局での調和活動を継続

第7回世界薬局方会議を東京で開催(9月)
WHOとMHLW/PMDAが共催。14カ国の薬局方代表と薬局方の国際整合化に向けて議論し、GPhP(Good Pharmacopoeial Practice、薬局方作成指針)について、薬局製剤、生薬、用語集の最終化に向けた今後の進め方を大筋合意

USP、EDQM、中国薬典とのMOC締結(9月)
各局と今後の更なる協力関係の強化を目的としたMOC(EDQMとは守秘協定(CA)も含む)の締結式及び対面会合を実施



ラウンドテーブルディスカッションの様子
(JP130記念シンポジウム)



EDQMとのMOC締結式の様子



日本薬局方に基づく品質の考え方を海外に積極的に情報発信するとともに、薬局方間の連携・協力を促進し、広い地域での日局の考え方の活用や局方の考え方の共通化を図る