

参考資料

○認知度向上のための積極的な広報活動(29年度実績)

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

<主なもの>

※下線部分は新規で展開

○ テレビCM(15秒、30秒 ;10/14～27の2週間)

- すべての民放系列を活用し、全国33局で放映
(日本テレビ系列、TBS系列、フジテレビ系列、テレビ朝日系列、テレビ東京系列)
- さらに、全国29局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- 人口1万人当たりの請求率が低い地域はCM投下量を増加し認知向上を図る
- 救済制度特設サイトにおけるCM動画の視聴
- 日本薬剤師会ホームページの会員向けページにダウンロード可能なCM動画の掲載

○ 新聞広告(10/17日朝刊、半5段モノクロ)

- 全国紙(読売、朝日、毎日、日経、産経)の5紙に掲載

○ WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- Yahoo! JAPAN特別企画で救済制度に関する特別記事を掲載(10/17～1カ月間)
- WEBサイト「オリコンニュース」に救済制度に関するタレントインタビュー記事掲載(10/17～3カ月間)
- Yahoo! JAPANのトップページにテキスト広告を掲載(10/17～1週間)

○ その他

- 全国のファミリーマートのレジ液晶に広告掲出、店内BGMでCM曲を放送(10/17～1週間)
- 医療機関、薬局でのビジョンによる30秒CM放送(11/1～1カ月間) ※薬局の対象数増加
- 医療関係新聞・専門誌・雑誌への広告掲載 等

※ ドクトルQを起用したLINEスタンプについては、業者都合により実施されず。

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15,000件/月

集中的広報期間 約133,000件/月

電話相談件数の増

(制度照会に係る相談件数)

平時:約300件/月

集中的広報期間 約400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29年度実施予定数 ※平成30年1月末時点]

・医療機関が実施する研修会における制度説明 :48力所(前年度 34力所)

・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 :39力所(前年度 26力所)

○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	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度(～12月末)
請求件数	1,371 < 25>	1,412 < 39>	1,566 <152>	1,843 <334>	1,096 <101>
決定件数	1,240 < 8>	1,400 < 4>	1,510 < 75>	1,754 <314>	1,335 <200>
支給決定	1,007 < 4>	1,204 < 2>	1,279 < 56>	1,340 <117>	1,061 < 76>
不支給決定	232 < 4>	192 < 2>	221 < 18>	411 <196>	272 <124>
取下げ件数	1 < 0>	4 < 0>	10 < 1>	3 < 1>	2 < 0>
支給額	1,959百万円	2,113百万円	2,087百万円	2,268百万円	1,628百万円
6カ月以内 処理件数 達成率	754 60.8%	867 61.9%	915 60.6%	1,182 67.4%	928 69.5%
処理期間(中央値)	5.8月	5.7月	5.6月	5.3月	5.3月

※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。

※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	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度(～12月末)
請求件数	7	3	6	1	3
決定件数	4	7	2	5	2
支給決定	4	6	1	3	2
不支給決定	0	1	1	2	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	2,967千円	3,239千円	2,563千円	1,306千円	587千円
6カ月以内 処理件数 達成率	4 100.0%	3 42.9%	1 50.0%	1 20.0%	1 50.0%
処理期間(中央値)	4.3月	6.3月	7.5月	10.0月	10.1月

RS戦略相談・RS総合相談 実施件数

RS総合相談／事前面談	開始(注1)～ 平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度 (12月末まで)	合計
RS総合相談(注2)(うち関西支部実施(注4))	657 (20)	271 (63)	221 (56)	190 (63)	177 (41)	1,516 (243)
事前面談(注3)(うち関西支部実施(注4))	753 (26)	325 (57)	411 (60)	388 (52)	259(48)	2,136 (243)
特区医療機器事前面談(注5) (うち関西支部実施)	-	-	1 (0)	9 (1)	5 (1)	15 (2)

対面助言(注3)	開始(注1)～ 平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度 (12月末まで)	合計
医薬品戦略相談	114	48	58	40	45	305
医療機器戦略相談	49	16	16	20	19	120
再生医療等製品戦略相談(注6)	-	2	11	14	10	37
再生医療等製品等の品質及び 安全性に係る相談(注7)	31 [52]	18 [44]	29 [55]	26 [64]	19 [48]	123 [263]
開発計画等戦略相談(注8)	-	1	0	0	0	1
合計	194 [215]	85 [111]	114 [140]	100 [138]	93[122]	586 [726]

注1:薬事戦略相談事業は、H23.7.1から実施。

注2:H29.3.31までは、薬事戦略相談事業の個別面談として実施。

注3:H29.3.31までは、薬事戦略相談事業として実施。

注4:H25.10.1から実施。

注5:H27.11.20から実施。

注6: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7: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。

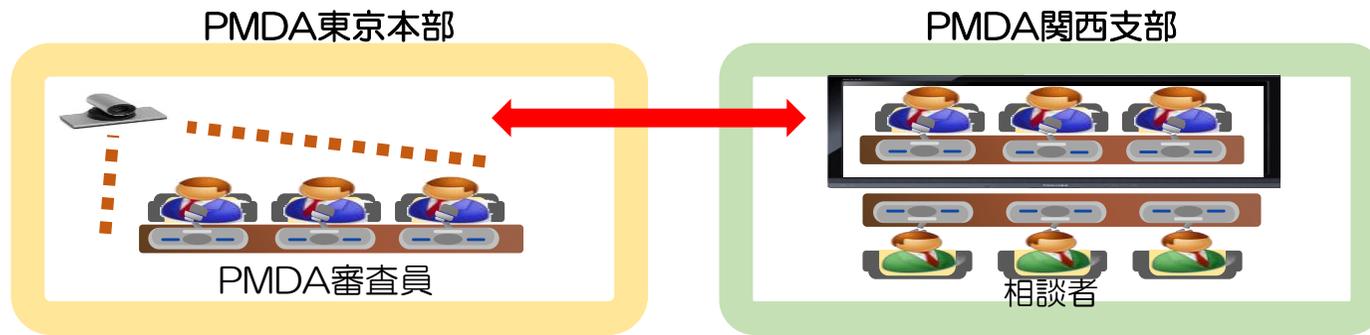
注8:H26.11.25から実施。(H29.3.31までは、薬事開発計画等戦略相談として実施。)

PMDA関西支部テレビ会議システム

東京本部と関西支部を接続したテレビ会議システムを利用したRS戦略相談・対面助言の実施
 平成29年11月からは安全対策相談でも同システムを利用可能

- ※1 RS戦略相談：主に臨床開発初期試験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言
- ※2 対面助言：新医薬品等の治験相談ほか、各種相談

大阪府の事業により、利用者全員を対象とした利用料の減免措置(全額若しくは半額)があります。



精細な映像・クリアな音声により、対面と比較しても遜色無し!!



■交通費の削減 ■移動時間の短縮
 ⇒ コスト削減の実現!!

※詳しくは、PMDAホームページへ

関西支部テレビ会議システムの利用方法

検索

テレビ会議システム利用状況	
平成28年度	41件
平成29年4月	2件
5月	4件
6月	4件
7月	1件
8月	6件
9月	4件
10月	4件
11月	3件
12月	5件
1月	8件
平成29年度(4~1月)合計	41件

先駆け審査指定制度 承認品目 ①

医療機器の名称 (申請者)	品目の概要	内転型痙攣性発声障害について
<p>チタンブリッジ (ノーベルファーマ株式会社)</p>	<p>内転型痙攣性発声障害において、声門の過閉鎖を防止する手術法(甲状軟骨形成術2型)に用いられるチタン製の蝶番型プレート。希少疾病用医療機器に指定。</p>	<p>発声時に声門が過剰に閉鎖することで、声に障害(声の途切れ、詰まり、ふるえ、嘎声、締め付けられるような声、絞り出すような声)が出る若年女性に多い疾患であり、社会生活が困難になる場合がある。国内において、比較的侵襲性の低い永続的な治療法は確立されていない。</p>

- 一色信彦・京都大学名誉教授のシーズを元に、世界に先駆けて、讃岐徹治先生(熊本大学(当時))とノーベルファーマ株式会社(東京都中央区)が共同で開発・製品化。株式会社若吉製作所(福井県鯖江市)が製造。
- 薬事戦略相談(現RS戦略相談)等の対面助言を実施し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の支援を受け、熊本大学が中心となり複数の大学で医師主導治験を実施。

<先駆け審査指定制度に係る経過>

- ・平成28年2月、第1号先駆け審査品目(医療機器)に指定。
- ・平成29年6月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・平成29年12月、新医療機器として承認(制度対象品目の中で初の承認)。

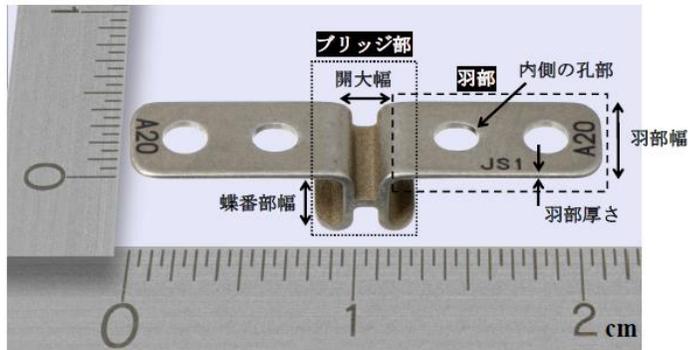


図1 チタンブリッジの外観(蝶番型ブリッジ構造)

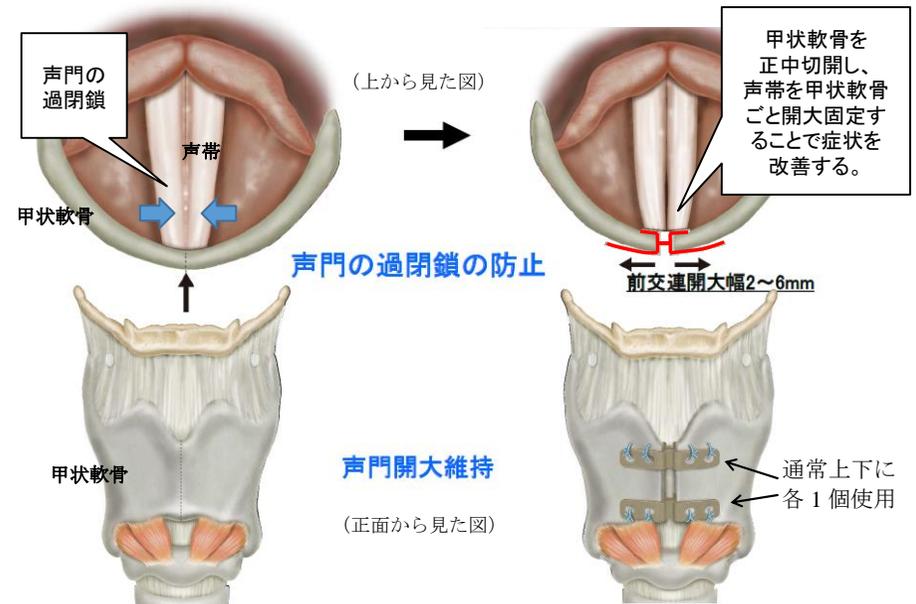


図2 チタンブリッジの使用方法及び甲状軟骨形成術2型

図1及び図2:チタンブリッジの審査報告書より引用

熊本大学より提供された図を改変

先駆け審査指定制度 承認品目 ②

医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
ゾフルーザ錠10mg、同錠20mg 一般名:バロキサビル マルボキシル (塩野義製薬株式会社)	インフルエンザウイルスが細胞内で増殖する際のウイルスmRNA合成に必要なキャップ依存性エンドヌクレアーゼを阻害し、インフルエンザウイルスの増殖を抑制する新規作用機序のインフルエンザ治療薬。	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

- 塩野義製薬株式会社で創製された、日本オリジンの新規作用機序である抗インフルエンザウイルス治療薬

＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

- ・平成27年10月、先駆け審査品目(医薬品)に指定。
- ・平成29年10月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・平成30年2月、新有効成分含有医薬品として承認。

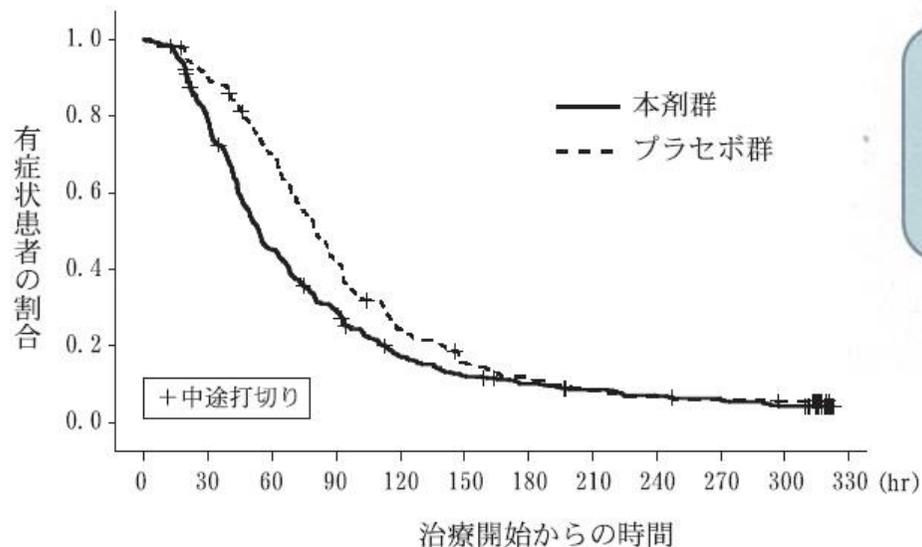


図1 国際共同第Ⅲ相臨床試験でのKaplan-Meier 曲線
ゾフルーザ錠添付文書臨床成績の項から引用

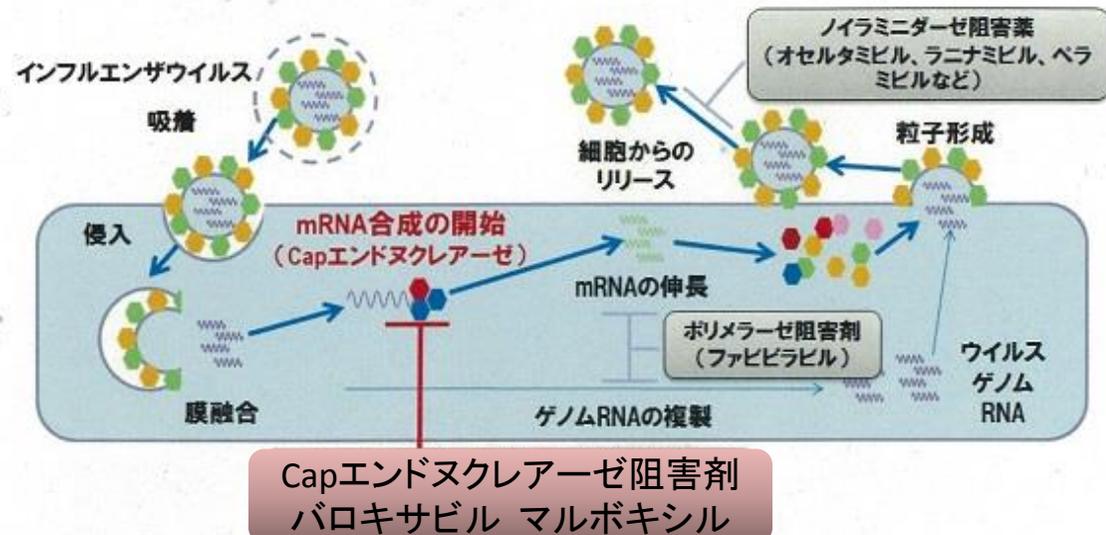


図2 塩野義製薬株式会社プレスリリース資料から引用、一部改変

【参考】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」を平成27年4月1日に創設。
平成29年度も引き続き当該制度を試行的に実施する。

指定基準

※医薬品の例

1. **治療薬の画期性**: 原則として、既承認薬と異なる作用機序であること(既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患に適応するのは初めてであるものを含む。)
2. **対象疾患の重篤性**: 生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく社会生活が困難な状態が継続している疾患であること。
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**: 既承認薬が存在しない又は既承認薬に比べて有効性の大幅な改善が期待できること。
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**(同時申請も含む。)

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]

- 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。

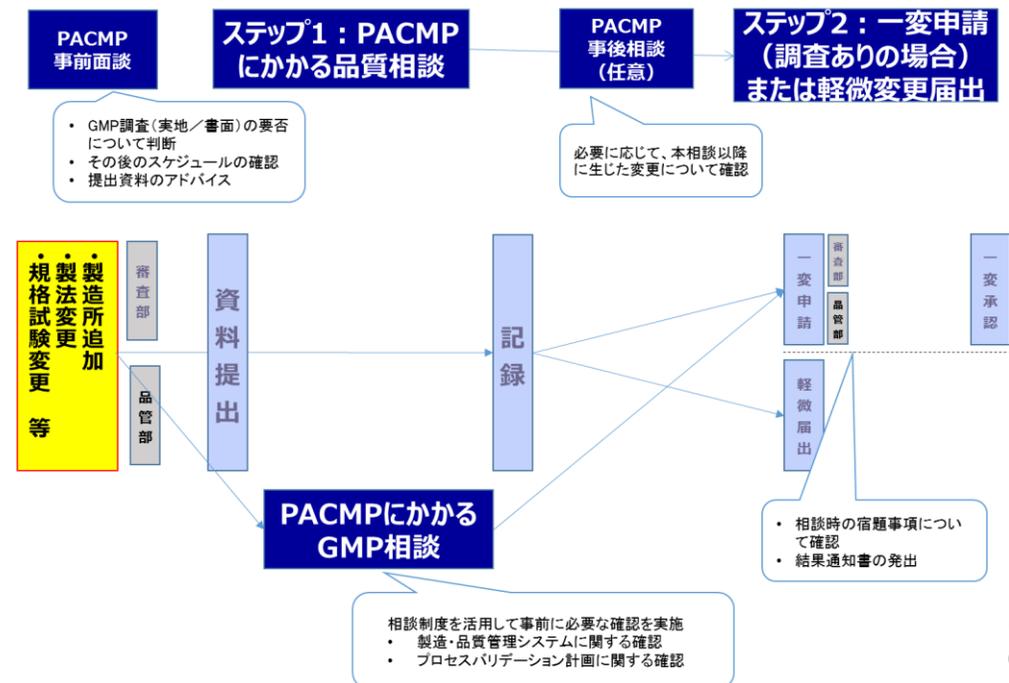
承認後変更管理実施計画書（Post-Approval Change Management Protocol） を用いた承認事項の変更手続き制度の試行について

検討の経緯

- ICHにおいてQ12（医薬品のライフサイクルマネジメント）が採択され、PACMP(Post-Approval Change Management Protocol：承認後変更管理実施計画書）を用いた承認事項の変更手続き制度が議論されている
 - ※製造販売業者等と規制当局があらかじめ、製造方法等の変更内容、変更内容に対する評価方法及び判定基準等を記したPACMPを合意しておき、その後、合意された評価方法に従って変更後の医薬品の品質確認を行い、予定された結果が得られた場合は、品質に係る承認事項を予定していた案へ迅速に変更できる制度
欧米では既に同制度が導入されている
- 医薬品の製造販売承認書に即した製造等の徹底図り、更に製造等の円滑な変更管理を推進する観点から、4月から一部の品目について試行を開始予定(審査部のリソースも勘案しながら実施)

試行の対象

- 医療用医薬品（除体外診断薬）の一変
- (必要な場合) GMP適合性調査の調査権者がPMDAのみ
- ICH Q10に基づき、医薬品の品質を管理するシステムを適切に運用していること
- 記載整備届出書の確認が終了していること
- 当該変更の評価に当たって非臨床・臨床試験の提出が必要ないこと
- CTDで資料が提出できること
- MFに係る変更は除く



医療用医薬品添付文書の改正記載要領への対応

- 医療の進歩や高齢化、IT技術の進歩など医療を取り巻く状況が大きく変化していることから、添付文書をより理解しやすく活用しやすい内容にするため、平成29年6月8日付けで厚生労働省より改正記載要領発出。
- 平成31年4月1日から適用、平成36年3月31日までにできるだけ速やかに改訂を行う。
- 改正記載要領の要点は以下の通り。
 - ✓ 「原則禁忌」及び「慎重投与」の廃止、「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設等、添付文書等の項目・構造の見直し。
 - ✓ 項目の通し番号を設定し、「警告」以降の全ての項目に番号を付与。該当がない場合は欠番とする。
 - ✓ 添付文書等に記載されるべき内容について全体的な整理を行った。



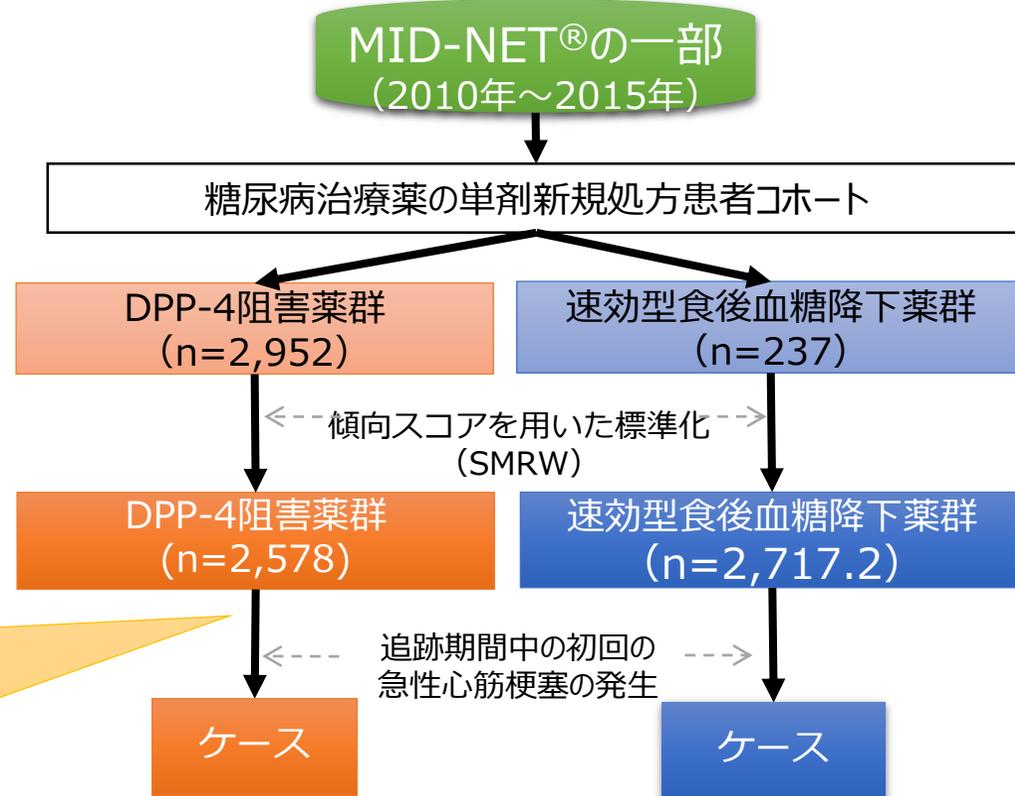
PMDAにおける対応

- PMDAのウェブサイトに掲載されている14,000枚を超える医療用医薬品添付文書の改訂に対応するため、計画的に製薬企業からの改訂相談を実施する。
- 添付文書情報の構造のXML化及びそれに対応するためのシステム改修を実施し、平成31年度から改正記載要領に対応した届出、添付文書掲載等が適切に運営できるよう準備を進める。
- モデル添付文書の作成やシステム改修のためのパイロットテスト等を製薬業界とのワーキングチームにおいて協同で実施する。

試行調査のため、さらなる精査が必要

MID-NET®の試行的利活用事例(1) 糖尿病治療薬による急性心筋梗塞発生リスクの比較

- 糖尿病治療薬の心血管系リスクは、一般的に市販後における重要な安全性評価項目
- 現在、DPP-4阻害薬が糖尿病治療薬として普及⇒MID-NET®を用いて、DPP-4阻害薬処方後の急性心筋梗塞の発生リスクを他のクラスの経口糖尿病薬と比較する



アウトカム定義 (急性心筋梗塞)

- 急性心筋梗塞関連病名の診断あり (疑い病名以外)
- 病名の診断日±30日以内に入院あり
- 病名の診断日±30日以内に検査異常あり (CKあるいはCK-MBが基準値上限の2倍以上または Troponin Tが0.1ng/mL以上)

SMRWによって重み付けした疑似集団における、人時間法による発生率、発生率比の推定及びSMRWを用いた重み付き回帰によるハザード比の推定値

	ケース数	総追跡期間 (人年)	発生率 (件/1,000人年)	調整発生率比 (95%CI)	調整ハザード比 (95%CI)
速効型食後血糖降下薬群	-*	-*	2.4	1 [ref]	1 [ref]
DPP-4阻害薬群	-*	-*	2.1	0.86 (0.25-2.90)	0.93 (0.08-10.80)

* ケース数が10人未満の場合、個人情報保護の観点から具体的数値は非公開

ケース数が少なく精度は低いものの、統計学的に有意なリスク上昇は認められなかった。

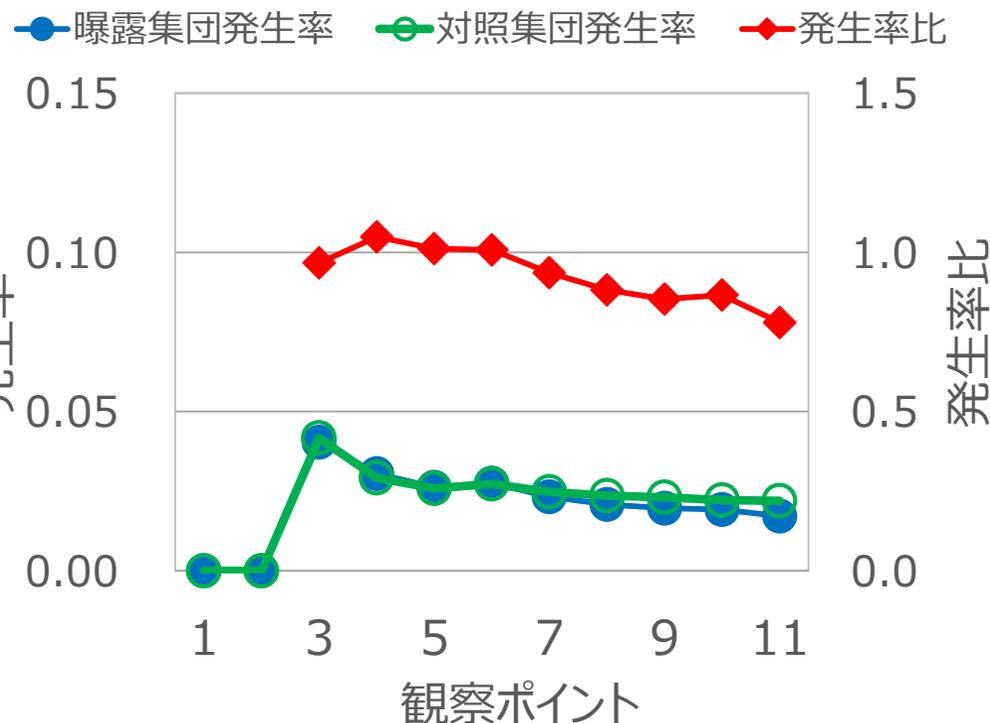
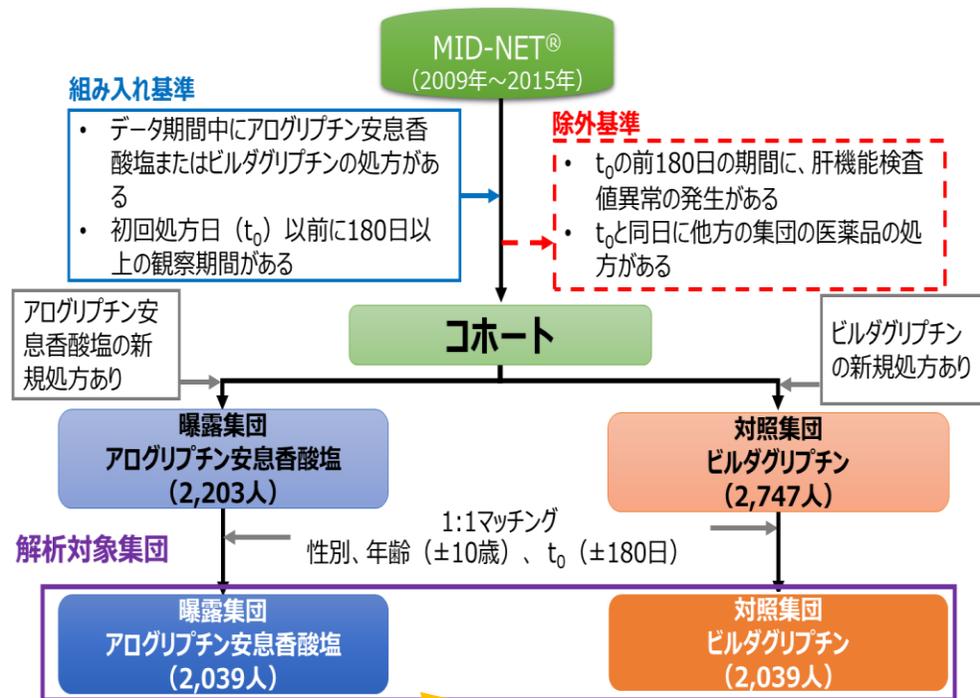
MID-NET®の試行的利活用事例(2)

新薬処方後の検査値異常発生に関する定常的監視手法の検討

試行調査のため、さらなる精査が必要

- 従来の安全性シグナル検出は副作用報告等が中心
- データベースでは対照集団を設定した相対リスクの算出が容易となり、新たなシグナル検出ツールの1つとして期待
⇒MID-NET®を用い、シグナル検出手法の検討の基礎調査として、注目薬による肝機能検査値異常の発生リスクを、同種同効の対照薬と経時的に比較（今回は肝機能異常が副作用として知られている薬剤を例に検討）

方法



統計学的に有意なリスク上昇は認められなかった。

- 観察ポイント毎にコホートを特定し、肝機能検査値異常の発生率比を集計
アウトカム定義（肝機能検査値異常）
- ALT、ASTあるいはALPのいずれかが施設基準値上限の5倍を超える値に上昇

MID-NET®利活用に向けた取組み

1. MID-NET®ホームページの開設(平成29年11月1日)

URL: <http://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

平成30年度からの本格運用(製薬企業等の利活用を含む)の開始に向け、関連学会、研修会等において、MID-NET®の概要、特性等について講演を行ってきたところ。一方、MID-NET®に係る情報を一元的に発信するための場がなかったことから、PMDAのホームページにMID-NET®の特集ページを開設した。今後も適宜情報を更新していく予定

<提供している情報>

1. MID-NETの概略や意義
2. MID-NET利活用者向け情報
 - ✓ 利活用の範囲やデータベースの特徴
 - ✓ 利活用手順
 - ✓ 利活用を検討するための参考情報
 - ✓ 研修・講演等
 - ✓ 関連制度・通知等
 - ✓ よくあるご質問

- 分析用データセットのデータ項目
- 採用標準コード一覧
- 標準コード付与検査項目一覧
- 取込み対象データ (SS-MIX2、レセプト・DPC)
- 患者年齢別分布、傷病分類別分布、薬効分類別分布 (拠点合計)
- 薬剤別集計、傷病別集計、検査別集計 (拠点合計) 等

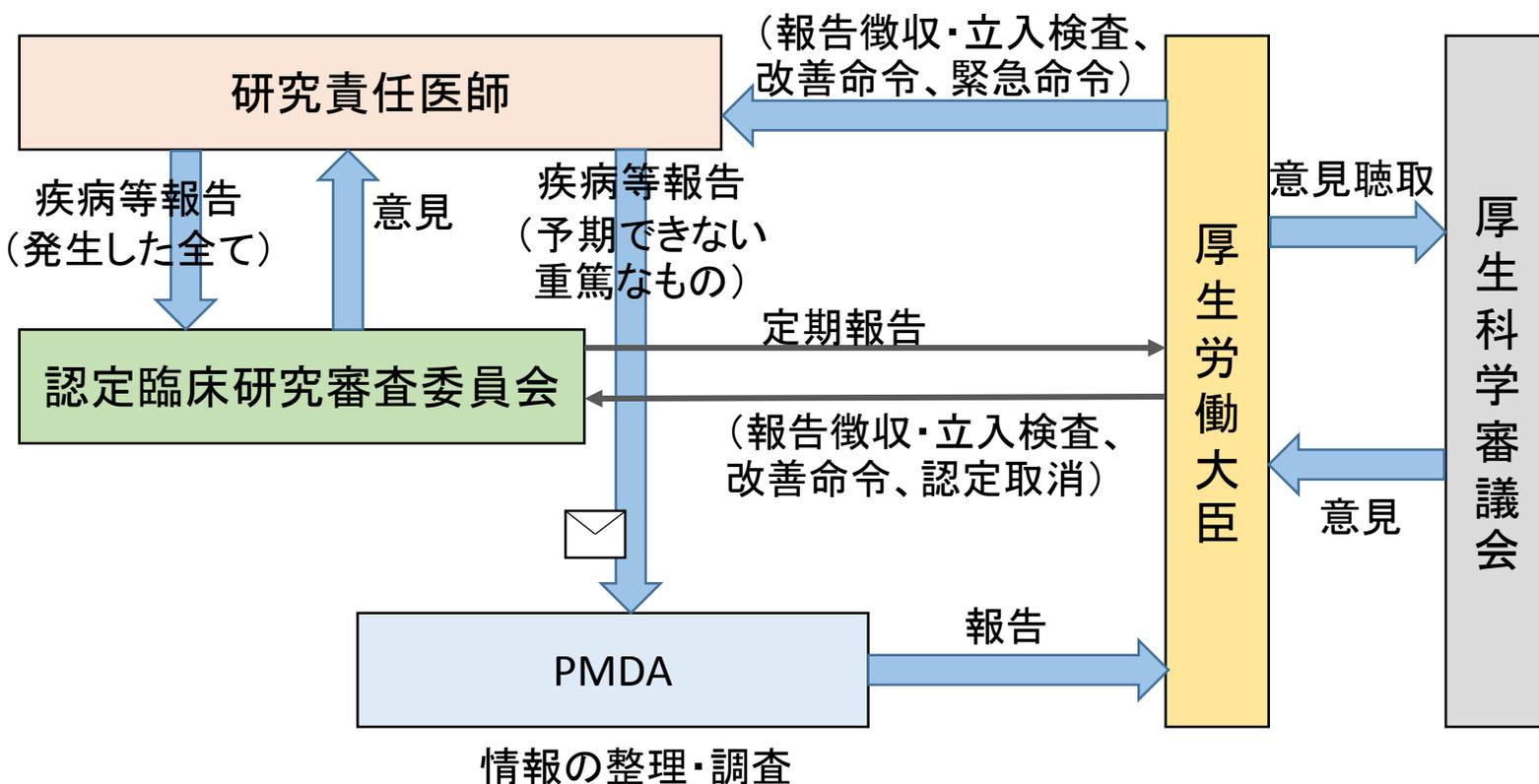
2. MID-NET運用開始記念シンポジウムの開催(平成30年2月26日)

- 700人規模の製薬企業等の関係者に参加いただき、関係者らの講演等や30年度本格運用開始後の利活用申出のルールなどを説明

臨床研究法への対応

臨床研究に係る疾病等報告の整理・調査(平成30年4月から)

- 臨床研究法の下で、特定臨床研究を実施する研究責任医師は、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によると疑われる疾病・死亡・障害・感染症等(以下、「疾病等」)のうち、予期できない重篤なものについては、厚生労働大臣に期限内に報告することが義務づけられている(報告先: PMDA)。
- PMDAは、疾病等報告の整理を行い、必要がある場合には調査を実施し、結果を遅滞なく厚生労働大臣に報告することとされている。



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。

国立成育医療研究センター (平成30年1月締結)

情報 共有

再生医療、遺伝子治療に関する情報交換の推進
国立成育医療研究センター(NCCHD)と、遺伝子治療、再生医療領域における特徴や課題を共有する。

人材 育成

研修体制の強化
NCCHDは、小児医療等に関するセミナーをPMDA職員に提供する。PMDA職員は、NCCHDに講師派遣を行い、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NCCHD職員に行う。

連携先実績: 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)、国立循環器病研究センター(平成29年7月)、国立成育医療研究センター(平成30年1月)

平成29年度アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター主な研修

	セミナーの研修内容(分野)	開催時期	開催場所	備考
1	医薬品リスク管理計画	5月18日～19日	ジャカルタ	インドネシアから30名参加
2	医薬品の審査、安全対策等	6月26日～30日	PMDA・富山県	11カ国から28名参加
3	GMP (Good Manufacturing Practice)	7月31日～8月4日	山口県光市	13カ国から13名参加
4	抗感染症薬関連	10月3日～4日	ハノイ	ベトナムから30名参加
5	医薬品の適切な申請及び審査手続き*	10月31日～11月2日	台北	8カ国から30名参加
6	医療機器の審査、安全対策等	11月6日～10日	PMDA	12カ国から30名参加
7	医薬品の審査、安全対策等	12月12日～15日	バンコク	スリランカ及びタイから20名参加
8	医薬品の国際共同治験*	1月15日～18日	PMDA	11カ国から25名参加
9	医薬品安全性監視(ファーマコビジランス)*	2月5日～8日	PMDA	17カ国から29名参加

* APEC-LSIF-RHSC(アジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和執行委員会)の優良研修センターワークショップとして開催 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000153615.html>)

平成30年度アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター主な研修

	セミナーの研修内容(分野)	開催時期	開催場所
1	小児医薬品の審査	6月11～14日	PMDA
2	医薬品の審査、安全対策等	6月18～22日	PMDA・富山
3	医薬品の適切な申請及び審査手続き*	9月26～28日	台北
4	医薬品の審査、安全対策等	10月15～16日	ネピドー
5	医療機器の審査、安全対策等	11月12～16日	PMDA
6	GMP	11月26～30日	栃木県宇都宮市
7	医薬品の審査、安全対策等	12月10～13日	ジャカルタ
8	医薬品の国際共同治験*	1月21～24日	PMDA
9	医薬品安全性監視(ファーマコビジランス)*	2月4～7日	PMDA

* APEC-LSIF-RHSC(アジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和執行委員会)の優良研修センターワークショップとして開催(<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000153615.html>)

国際化への対応

ア 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

- EMAにリエゾンを常駐させ、詳細な情報の収集や意見交換。FDAとは個別の技術分野で協働（年間を通して）
- 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2月タイ、4月インド、5月インドネシア、5月韓国、11月台湾）
- 薬事規制当局サミット（開催：京都）期間中に、欧州（EC/EMA）・米国・英国等の9カ国／地域の規制当局と会合。情報交換・今後の協力について議論。同期間中、アジアネットワーク会合を初めて開催（参加：アジア各国9カ国）（昨年10月）
- ASEANにおけるアジアトレセンの位置づけを確立（ASEAN各国の医薬品・医療機器規制の改善と調和に向けたアジアトレセンの活用の明記（日・ASEAN保健大臣会合共同宣言（7月）））

イ 国際調和活動等に対する取組の強化

- 初めて日本で薬事規制当局サミットを開催。厚労省・PMDAは、議長を務め、レギュラトリーサイエンスの観点から、国際規制調和・国際協力を積極的に推進。ICMRAでは、公式HPリニューアルを発表（PMDAが維持管理）、新規始動したイノベーションプロジェクトではとりまとめ役の1つに決定。その後、初めて公開シンポジウムを開催し、サミット・ICMRAの成果を発表（昨年10月）
- ICH総会／管理委員会で、PMDAはそれぞれ副議長に再選。薬事規制に関する複数のガイドラインの最終化に貢献（昨年11月）
- IMDRF管理委員会で6つのガイダンス文書の最終化に貢献（昨年3月）。各種WG活動に継続的に参加
- APEC LSIF RHSCでは共同議長を務めるなど、国際連携の強化に貢献
- 欧州薬局方（EP）委員会にオブザーバー参加し（昨年3月、6月、11月）、日欧薬局方の連携強化・情報を収集。米国薬局方（USP）と守秘取決めを締結（昨年6月）。世界薬局方会議（WHO主導）の場を活用し、各国薬局方との二局間会合を実施し、協力等について協議

- ASEAN医療機器委員会 (AMDC)を通じ、ベトナム・インドネシア・マレーシア(昨年8-9月)で医療機器の国際規格に関するワークショップを開催。日本の経験を提供し、ASEAN域内共通規制 (AMDD) の円滑導入に向けた連携を強化。

ウ 人的交流の促進

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、平成29年度末までに9回のセミナーを開催。同センターの実績に基づき、PMDAはAPECより、「国際共同治験/GCP査察領域」及び「医薬品安全性監視領域」における「優良研修センター (CoE)」に正式に承認(昨年2月)
- 米国FDAへのPMDA職員の長期派遣
- 米国FDAからマンスフィールド研修生を受入
- 欧州EMAからPMDAに職員派遣

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- 海外派遣研修として、米国政府の医療関係部署、アカデミア、医療機関等を見学するプログラムに1名を派遣
- DIA等国際的会合において若手職員が講演する場を確保することで人材の育成・強化 (Advancing the Development of Pediatric Therapeutics (昨年9月))

オ 国際広報、情報発信の充実・強化

- 平成29年度に、医薬品34品目、再生医療等製品1品目の審査報告書の英訳版を公開 (平成30年3月5日時点)。引き続き、翻訳体制を整備
- 第十七改正日本薬局方第一追補の収載原案のうち、全ての新規医薬品各条について、英文での原案意見公募を実施

国際的なガイドライン等の整備（検討中の主要なもの）

[医薬品] ICHで進めている主要なガイドライン議論

- Q12(医薬品のライフサイクルマネジメント) (開始:平成26年9月)

医薬品の製造方法等の変更管理の国際調和を進めるため、承認後の変更について薬事手続きが必要となる事項の明確化やPACMP (Post-Approval Change Management Protocol:承認後変更管理実施計画書)を用いた承認事項の変更手続制度等を導入するもの。

- E17(国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則) (ガイドライン合意:平成29年11月)

国際共同治験を計画・実施する際の留意点を示すもの。

- E8(R1)(臨床試験の一般指針の改訂) (開始:平成29年11月)

多様なデザインの臨床試験を含めて、広く臨床試験の質を適切なレベルに保つため、1997年に策定されたガイドラインに試験の質とそれに影響を与える試験デザインに関する事項を加え、最新の内容に改めるもの。

- E19(安全性データの収集の最適化) (開始:平成29年7月)

後期臨床試験や製造販売後臨床試験等、一定の安全性情報が得られた開発後期以降に実施される臨床試験において、医薬品の安全性の確保のため十分なデータを収集することを確保しつつも、必ずしもすべての安全性データを収集しないなど、収集方法の最適化要件に関する考え方を示すもの。

[医療機器] IMDRFで進めている主要なガイダンス文書議論

- 基本要件案件 (開始:平成29年3月)

現在の医療機器技術や規制環境に照らし合わせ、GHTF基本要件文書を改訂するもの

- レジストリ評価案件 (開始:平成29年3月)

レジストリ情報を規制判断に用いる場合における、評価に関する考え方等を策定するもの

- 医療機器健康被害用語案件 (開始:平成29年3月)

国際的に統一された医療機器不具合報告用語(健康被害用語)を策定するもの
機器不具合用語、調査結果用語は発出済み。