

最近の主な取組み状況

資料 2

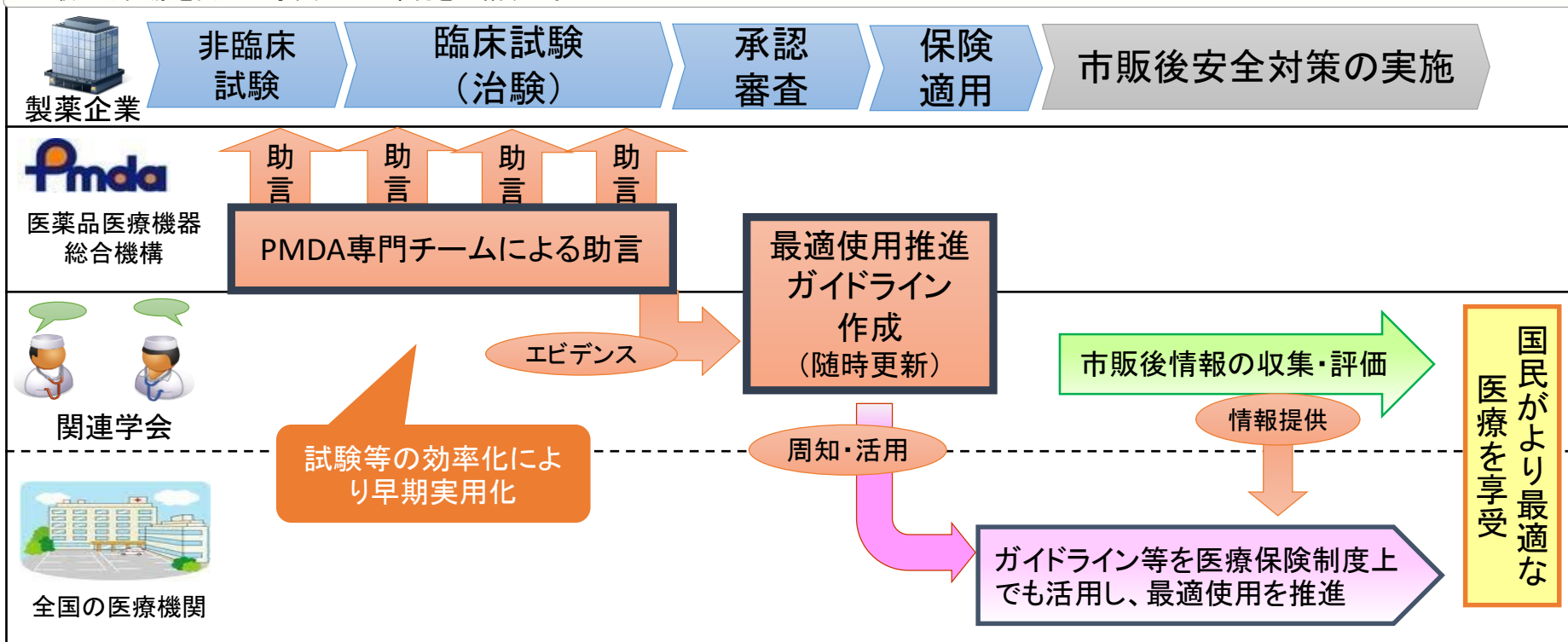
- 1 審査業務関係……………P3
 - (1) 革新的医薬品最適使用推進事業(最適使用推進ガイドライン)
 - (2) 先駆け審査指定制度 承認品目一覧
 - (3) 先駆け審査指定制度 承認品目(医薬品)の事例
 - (4) AIを搭載した承認品目(医療機器)
 - (5) 条件付き早期承認制度に係るPMDAの対応(医薬品)
 - (6) RS戦略相談・RS総合相談 実施件数
 - (7) リアルワールドデータ活用推進に向けた取組
 - (8) レジストリに関する相談
 - (9) 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画(概要)
 - (10) 認証制度の運用に関する取組
 - (11) PDG(日米欧三薬局方検討会議)30周年記念シンポジウムの開催
 - (12) PMDA関西支部における最近の取組
- 2 安全対策業務関係…………… P19
 - (1) PMDAメディナビの登録推進に向けた取組
 - (2) 医薬品リスク管理計画(RMP)の利用推進に向けての取組
 - (3) PMDA医療安全情報の提供
- 3 救済業務関係……………P23
 - (1) 集中広報期間
 - (2) 副作用救済制度・感染等被害救済制度の実績
 - (3) 健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

4 レギュラトリーサイエンス関係	P27
(1) 第4期科学委員会のテーマ	
(2) PMDAにおけるホライゾン・スキャンニングへの取組	
(3) 横断的基準作成等PTの活動成果	
(4) 第5回レギュラトリーサイエンス研究展示会	
(5) 申請電子データシステムの利用実績	
5 MID-NET [®] 関係	P35
(1) MID-NET [®] 利活用の概要	
(2) MID-NET [®] 利活用の状況	
(3) MID-NET [®] の利活用促進に向けた取組	
(4) MID-NET [®] シンポジウム2020の開催	
(5) 医薬品の疫学調査相談の実績	
6 国際関係	P41
(1) 「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ	
(2) アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン	
(3) 令和元年度アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター主な研修	
(4) 最近の主な国際活動	
(5) 多国間会合において日本が獲得している議長・副議長リスト	
(6) 日本の規制制度の参照化	
(7) PIC/S総会セミナー	
7 その他	P58
(1) 新医薬品等審査業務における業務品質向上の取組	

1 審査業務関係

革新的医薬品最適使用促進事業（最適使用推進ガイドライン）

○革新的医薬品を使用する際、より有効・安全に使用することが重要であることから、承認審査から医薬品の上市までの間に「どのような患者への使用が必須、もしくは最適なのか」について、関係学会の協力を得て革新的医薬品の最適使用を進めるためのガイドラインの作成を行い、国民がより最適な医療を安全に享受できる環境を整備する。



＜最適使用推進ガイドライン作成実績（2019年10月末現在、8成分）＞ （注）下線部が今年度の取組

○ニボルマブ（遺伝子組換え）

非小細胞肺癌 2017年2月初版、同年9月・18年8・11月・19年6月改訂

悪性黒色腫 2017年2月初版、同年9月・18年5・8・11月・19年6月改訂

頭頸部癌 2017年3月初版、同年9月・18年8・11月・19年6月改訂

腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫 2017年4月初版、同年9月・18年8・11月・19年6月改訂

胃癌 2017年9月初版、18年8・11月・19年6月改訂

悪性胸膜中皮腫 2018年8月初版、同年11月・19年6月改訂

○ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

非小細胞肺癌・悪性黒色腫 2017年2月初版、同年10・11・12月・18年12月・19年6月改訂

古典的ホジキンリンパ腫 2017年11月初版、同年12月・19年6月改訂

尿路上皮癌 2017年12月初版、19年6月改訂

MSI-highを有する固形癌 2018年12月初版、19年6月改訂

○アリロクマブ（遺伝子組換え） 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 2017年3月初版、18年11月改訂

○エボロクマブ（遺伝子組換え） 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 2017年3月初版、同年12月・19年6月改訂

○アベルマブ（遺伝子組換え） メルケル細胞癌 2017年11月

○アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 小細胞肺癌2019年8月初版
非小細胞肺癌 2018年4月初版、同年12月・19年8月改訂

○デュピルマブ（遺伝子組換え） 気管支喘息 2019年3月初版
アトピー性皮膚炎 2018年4月、19年3月改訂

○デュルバルマブ（遺伝子組換え）

非小細胞肺癌 2018年8月初版、同年11月改訂

先駆け審査指定制度 承認品目一覧

R1年10月末時点

医薬品

指定日	販売名（一般名）	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた 効能又は効果	（申請日） 承認日
H27.10.27	ゾフルーザ錠10mg、同20mg （バロキサビルマルボキシル）	塩野義製薬（株）	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	(H29.10.25) H30.2.23
H27.10.27	ラパリムスゲル0.2%（シロリムス）	ノーベルファーマ（株）	結節性硬化症に伴う皮膚病変	(H29.10.20) H30.3.23
H27.10.27	ゾスパタ錠40mg （ギルテリチニブフマル酸塩）	アステラス製薬（株）	再発又は難治性の <i>FLT3</i> 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	(H30.3.23) H30.9.21
H30.3.27	ビンダケルカプセル20mg （タファミジスメグルミン）	ファイザー（株）	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）※効能追加	(H30.11.2) H31.3.26
H30.3.27	ロズリートレカプセル100mg、同200mg （エヌトレクチニブ）	中外製薬（株）	<i>NTRK</i> 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	(H30.12.19) R1.6.18

再生医療等製品

指定日	販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた 効能、効果又は性能	（申請日） 承認日	備考
H28.2.10	ステミラック注	ニプロ（株）	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA 機能障害尺度がA、B 又はC の患者に限る。	(H30.6.29) H30.12.28	条件期限付き承認

医療機器

H28.2.10	チタンブリッジ	ノーベルファーマ（株）	内転型痙攣性発声障害における症状の改善	(H29.6.30) H29.12.15	
----------	---------	-------------	---------------------	-------------------------	--

体外診断用医薬品

H28.2.10	OncoGuide NCCオンコパネル システム	シスメックス（株）	本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	(H30.6.28) H30.12.25	解析プログラム(医療機器)とセットで、医療機器として承認
----------	--------------------------	-----------	--	-------------------------	------------------------------

先駆け審査指定制度 承認品目 (医薬品)

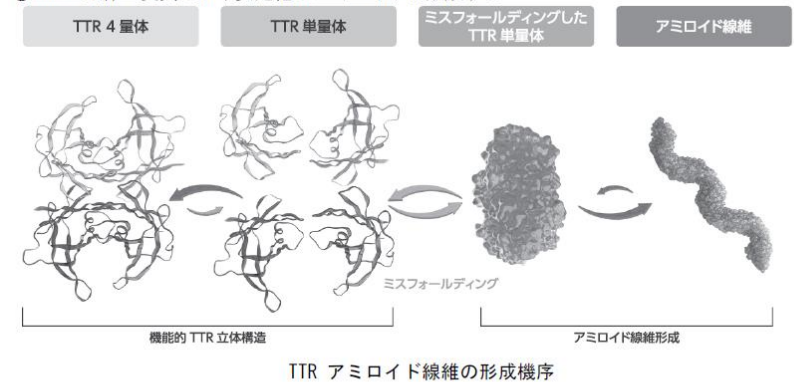
医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
ビンダケルカプセル20mg 一般名:タファミジスメグルミン (ファイザー株式会社)	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR-CM)は、トランスサイレチン(TTR)由来のアミロイドの組織沈着を病因とするアミロイドーシスの一種であり、主に心筋にアミロイドが沈着して機能障害を生じる疾患。本品目は、TTRの4量体に結合して単量体への解離を抑制(安定化)することで、TTRの変性及びアミロイド繊維の形成を抑制する。	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型) ※効能追加

- 米国FoldRx社(現Pfizer社)により開発され、本邦では2013年9月に「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制」の効能・効果で承認された、TTR型アミロイドーシス治療薬

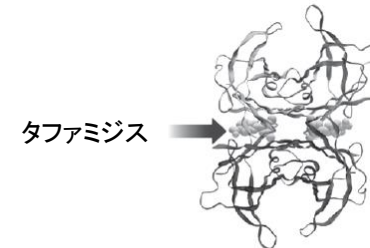
＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

- ・平成30年3月、先駆け審査品目(医薬品)に指定。
- ・平成30年11月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・平成31年3月、新効能・新用量医薬品として承認。

①TTR 4量体の変異型が不安定化しアミロイドを形成する



②タファミジスが TTR 4 量体のサイロキシン結合部に結合して 4 量体を安定化させ、アミロイド形成を抑制する。



野生型 TTR とタファミジス複合体の結晶構造 (三次元リボンダイアグラム図)

図 TTRアミロイド繊維の形成機序とタファミジスメグルミンの作用機序

表 国際共同第Ⅲ相試験成績

ATTR-CMにおけるタファミジスメグルミンの有効性(30ヵ月時)

	タファミジスメグルミン 併合群 ^{a)} (n=264)	プラセボ群(n=177)
30ヵ月時点の生存症 例数(%) ^{b)、c)}	186例 (70.5%)	101(57.1%)
1年あたりの心血管事 象に関連して入院した 回数(平均値) ^{b)、c)、d)}	0.297	0.455
p値 ^{e)}	0.0006	

a)タファミジスメグルミン80mgを1日1回投与した群(n=176)と同20mgを同様に投与した群(n=88)を併合した群

b)主要評価項目の構成要素の投与30ヵ月後の要約統計量

c)心臓移植又は人工心臓の埋め込みは、死亡と扱った

d)30ヵ月時点の生存例における平均値

e)Finkelstein-Schoenfeld法によるp値

表、図ともにビンダケルカプセル インタビューフォームから引用、一部改変。

先駆け審査指定制度 承認品目 (医薬品)

医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
ロズリートレクカプセル100 mg、同カプセル200 mg 一般名: エストレクチニブ (中外製薬株式会社)	本薬は、tropomyosin receptor kinase (以下、「TRK」)等のチロシンキナーゼを阻害する低分子化合物。TRKを介したシグナル伝達を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている、新規作用機序を有する治療薬。	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

NTRK融合遺伝子陽性：陽性率は一般に患者数の多い癌で低く、患者数の少ない癌で高い傾向にあるため、総患者数は極めて少ない。

＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

- ・平成30年3月、先駆け審査品目(医薬品)に指定。
- ・平成30年12月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
(同月、希少疾病用医薬品に指定。)
- ・令和元年6月、新有効成分含有医薬品として承認。

表 国際共同第Ⅱ相試験成績

	例数(%)	奏効(%)
全体	51(100)	29(56.9)
肉腫	13(25.5)	6(46.2)
非小細胞肺癌	9(17.6)	6(66.7)
乳癌	6(11.8)	5(83.3)
乳腺相似分泌癌	6(11.8)	5(83.3)
甲状腺癌	5(9.8)	1(20.0)
結腸・直腸癌	3(5.9)	1(33.3)
神経内分泌腫瘍	3(5.9)	1(33.3)
膵癌	3(5.9)	2(66.7)
婦人科癌	2(3.9)	1(50.0)
胆管細胞癌	1(2.0)	1(100)

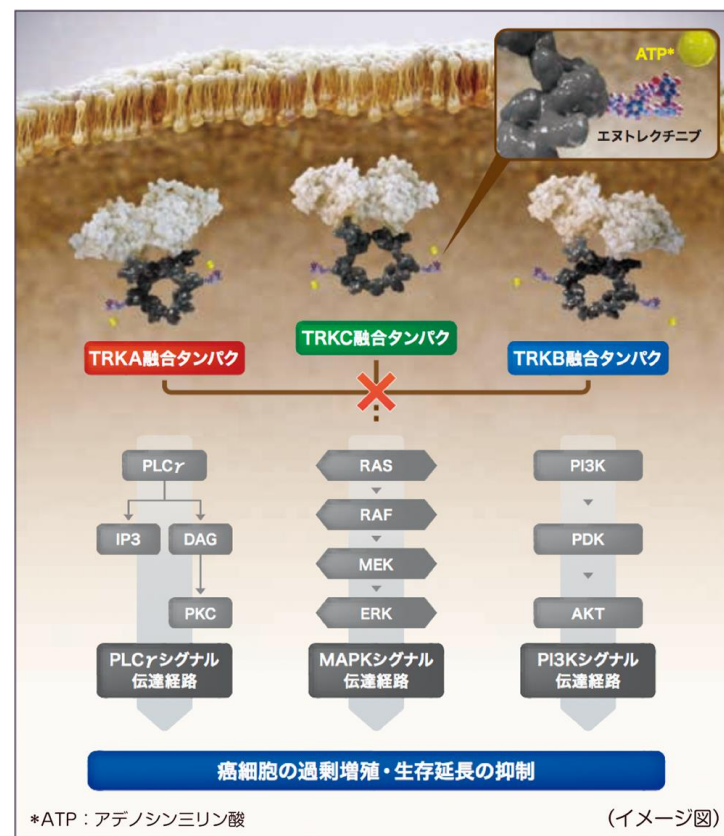


図 エストレクチニブの作用機序

表: ロズリートレクカプセルの審査報告書を踏まえ、作成した表。 図: 中外製薬株式会社から提供。

AIを使って開発された承認品目（医療機器）

医療機器の名称等

品目の概要

AIを使って開発された医療機器 第1号

として2018年12月6日承認

内視鏡画像診断支援ソフトウェア
EndoBRAIN
(サイバネットシステム株式会社)

- 超拡大内視鏡画像により、大腸病変の腫瘍/非腫瘍の判別を支援する。
- 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、昭和大学、名古屋大学、サイバネットシステム(株)が連携して開発。



通常倍率

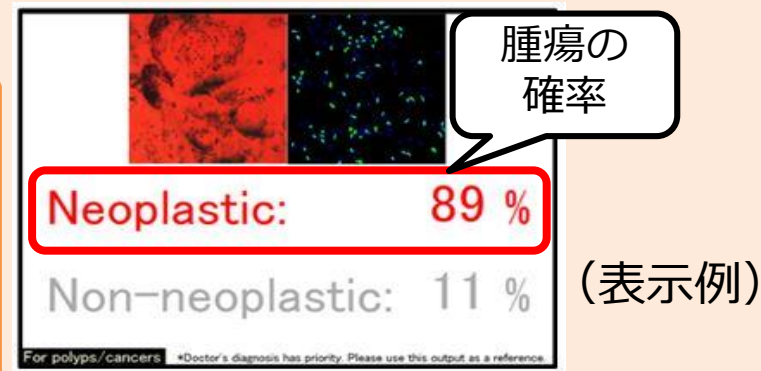
拡大内視鏡

超拡大内視鏡
(約500倍)

【臨床性能試験の結果 – 正診率など –】

評価項目	当該プログラム	非専門医
正診率（超拡大染色画像）	98%	69%
正診率（超拡大NBI画像）	96%	70%
感度（超拡大染色画像）	97%	71%
感度（超拡大NBI画像）	97%	62%

当該プログラム（EndBRAIN）が、
医師の読影の補助を行う。



なお、市販後に自ら学習を繰り返し、
性能が変化するタイプではない。

約6万枚の内視鏡画像を学習して、専門医に匹敵する正診率98%の精度を実現

AIを使って開発された承認品目（医療機器）

品目名：承認医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm（エルピクセル株式会社）

- ✓ 深層学習（Deep Learning）を用いた医療機器として2019年9月17日に承認。
- ✓ MRIを用いた頭部血管撮影（MRA）画像において、動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出・マーキングすることにより、医師の見落とし防止を支援。セカンドリーダ※として使用される。
- ✓ 834例の頭部血管撮影画像について深層学習を用いた教師あり学習をさせることによって開発。

※ セカンドリーダとは、最初に本品を使わず読影をし、その後本品を使って再読影する方法で使用するものを指します。

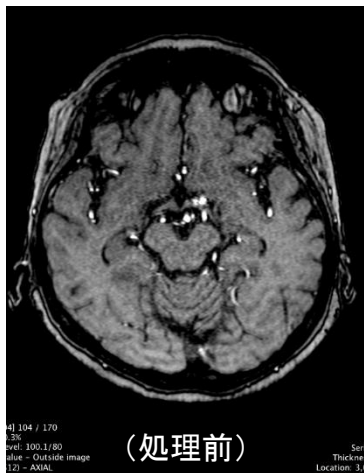
【読影試験】

- ✓ 200症例のMRA画像を用いて、通常読影と本品併用読影を行った際の診断性能を比較。
- ✓ 脳神経外科及び放射線科の医師（勤続年数1～24年）合計20名により評価
- ✓ 通常の読影よりも、本品併用読影をした方がFOM※は向上した。

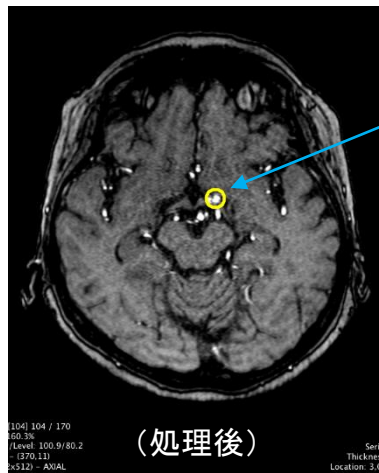
※ FOMは、診断に対する正確さが増すほど大きい数字となる指標。

	通常読影	本品併用読影
FOM	0.717	0.751 $p < 0.001$
感度*	68.20%	77.20%
特異度*	79.43%	72.13%

* 全検査例に対する感度・特異度



（処理前）



（処理後）

- 本品を用いて読影することで通常読影よりも正確な診断に資することを確認
- 特異度の低下等のリスクはあるため検出性能等は医師に情報提供

※ 市販後に自ら学習を繰り返し、性能が変化するタイプではない。

条件付き早期承認制度に係るPMDAの対応（医薬品）

重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与する取扱いを整理・明確化し、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品を早期に実用化する。

通常の承認審査

探索的
臨床試験※1等

検証的
臨床試験※2

承認申請
審査

承認

副作用報告
製造販売後調査

※1 少数の患者に医薬品を投与し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験

※2 多数の患者に医薬品を投与し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

条件付き早期承認制度

探索的
臨床試験※1等

承認申請
審査

承認

副作用報告・製造販売後調査

承認条件を付与
(例)・製販後の有効性・安全性の再確認
(リアルワールドデータ活用を含む)
・適正使用に必要な場合は施設等
要件の設定 等

・検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の
有効性及び安全性を確認し、早期申請
・優先審査品目として総審査期間を短縮

通常の対面助言

制度の適用可能性、申請データパッケージの相談

条件付き早期承認品目該当性相談

条件付き早期承認制度の該当性報告書の作成(目的:申請後の指定手続を迅速に進める)
製販後の調査内容についても評価に着手

平成29年11月
から新設

現時点で、適用を受けているのは以下の3品目

- ①ロルラチニブ「ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」
(ファイザー株式会社)→2018年9月承認済み
- ②ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)「局所進行性又は転移性の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)癌」
(MSD株式会社)→2018年12月承認済み
- ③ビルトラルセン「エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー」
(日本新薬株式会社)

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	平成30年度	令和元年度 (9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)	231 (57)	202 (62)	78(25)	1,850 (346)
事前面談(注3) (うち関西支部実施(注4))	753 (26)	325 (57)	411 (60)	388 (52)	336 (61)	326 (52)	164(30)	2,703 (338)
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)	4 (1)	0 (0)	19 (3)

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	平成30年度	令和元年度 (9月末まで)	合計
医薬品戦略相談	114	48	58	40	61	49	16	386
医療機器戦略相談	49	16	16	20	24	26	9	160
再生医療等製品戦略相談(注6)	－	2	11	14	13	5	3	48
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]	29 [71]	25 [54]	12 [21]	170 [361]
開発計画等戦略相談(注8)	－	1	0	0	0	0	0	1
合計	194 [215]	85 [111]	114 [140]	100 [138]	127 [169]	105 [134]	40[49]	765 [956]

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。

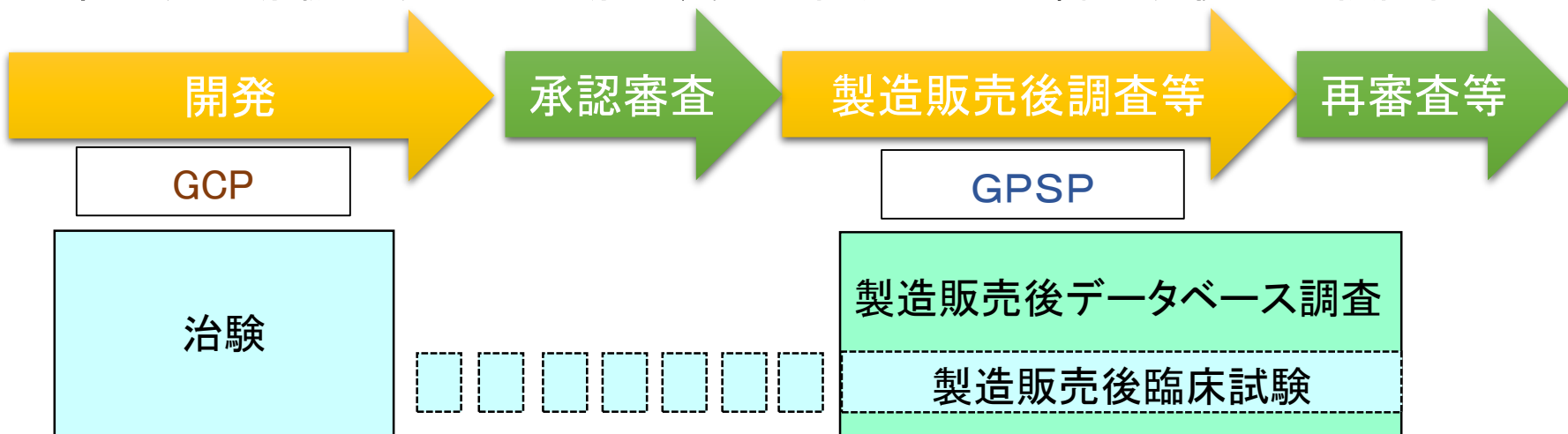
注6:H26.11.25から実施。(それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。)

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。)

リアルワールドデータ活用推進に向けた取組

医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発から再審査、使用成績評価まで



レジストリデータを活用した製造販売承認申請
無作為化比較試験が困難な希少疾患患者を
対象とした試験など

レジストリデータを活用した製造販売後調査等
(PMS)
効率的、効果的な試験・調査

国際的な動向 ～規制判断へのリアルワールドデータ活用の方向性～

- リアルワールドエビデンスプログラム(米国FDA)
- 患者疾患レジストリ利用に関するディスカッションペーパー(欧州EMA)
- ICH GCP Renovation: 臨床試験の一般指針(E8)の近代化、ICH GCP(E6)の包括的見直し
- 患者レジストリから生成されたデータの利用に関する医療機器規制当局向けガイダンス(IMDRF)

平成31年4月 レジストリの品質・信頼性にかかる相談枠を新設
承認申請等に活用するためのガイドラインの素案を作成中

レジストリに関する相談

相談の種類	内容
レジストリ活用相談 (医薬品・再生医療等製品・医療機器) ＜信頼性保証担当部署＞ 【実施件数:1件】	医薬品等の承認申請又は使用成績評価申請への利活用を前提とした計画の考え方及びその際の <u>レジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方の助言</u> を実施
レジストリ使用計画相談 (医薬品・再生医療等製品※) ＜審査担当部署＞ 【実施件数:0件】**	医薬品・再生医療等製品の承認申請又は再審査申請において、個別品目の有効性及び安全性の評価にあたり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、 <u>活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等について指導及び助言</u> を実施
レジストリ信頼性調査相談 (医薬品・再生医療等製品・医療機器) ＜信頼性保証担当部署＞ 【実施件数:0件】	レジストリを用いた承認申請又は再審査・使用成績評価申請を予定している医薬品等の個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にその <u>レジストリの信頼性について確認及び助言</u> を実施

※医療機器については「医療機器臨床試験要否相談」等の中で対応。(令和元年9月末現在、2件実施)

※※医薬品については他の治験相談の中でも同内容について対応。(令和元年9月末現在、7件実施)

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画（概要）

（2019年度から2023年度までの5年計画） 令和元年7月25日記者発表

1. 申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取組み

- （1）研修の充実による申請及び審査の質の向上
（医療現場や医療機器製造現場における研修等）
- （2）医療機器の特性に応じたあらたな承認制度の導入
（①他領域・部位への迅速な応用、②改善改良を続ける機器、
③市販後に恒常的に性能が変化する機器）
- （3）審査の課題の抽出・改善による審査側、申請側の双方の負担の最適化
（臨床評価のあり方、RWDの治験・承認審査への活用、
信頼性調査の改善策等の検討）
- （4）医療機器の特性を追求した開発プロセスの効率化推進
（開発ラグの解消方策の検討等）

2. 医療機器の特性を踏まえた安全対策の充実に向けた取組み

- （1）医薬品医療機器法の制度改正に関するとりまとめにもとづく安全対策の検討
（UDIの法制化等）

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画（概要）

3. その他医療機器のアクセスの改善、申請業務の合理化・効率化、国際整合に向けた取組み

- (1) 届出制度等の合理化
- (2) 国際整合を推進し、海外進出のための国際化並びに日本のリファレンスカントリー化の推進を目指した試み（IMDRF/ISO・IECに対する意見発信の強化やMDSRP等の推進、HBDの活動の周知等）
- (3) 小児用医療機器等医療上未充足なニーズへのアクセスの改善

4. 標準的事務処理期間の設定（世界最速レベルの審査期間の堅持）

標準的な総審査期間について、以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%タイル値）

区分	新医療機器 （通常）	新医療機器 （優先）	改良（臨床 あり）	改良（臨床 なし）	後発（新規）	後発（一変）
目標値	12か月	9か月	9か月	7か月	5か月	4か月

※ 実務者会合を定期的に行い、実施状況を継続的に検証。3年目に目標を見直し

認証制度の運用に関する取組

- H31.4.1 PMDAにおいて、「認証基準該当性簡易相談」を創設
- R元.5.17 業界及び登録認証機関との対話を促進するため、三者によるワーキンググループを設置
- R元.5.24 登録認証機関に対するトレーニング資料を公開（全10回）
- R元.8.6 登録認証機関からPMDAに寄せられた認証基準への適合性に関する相談への回答を公開（全124件）
（R元.10.29時点）

⇒ これらの活動を通じて業界と信頼関係を醸成し、
現在、登録認証機関監督業務は順調に進められている。



PDG(日米欧三薬局方検討会議)30周年記念シンポジウムの開催



日時: 2019年10月3日(木) 13:30~17:00

場所: 星陵会館(東京都千代田区)

演題:

○PDGの歴史

山本 史 厚生労働省医薬品審査管理課長

○日米欧薬局方の紹介やPDGへの期待

スーザン・カイトル EDQM Director

矢守 隆夫 PMDA理事

ヤーブ・ベネマ USP Chief Science Officer

○WHOからPDGへの期待

サビーネ・コップ WHO Group Lead

○医薬品関連業界団体からのPDGへの期待

尾崎 恭代 EFPIA / PhRMA

鈴木 幹雄 東京医薬品工業協会

林 美則 関西医薬品協会

プリシラ・ザウイスラク 国際医薬品添加剤協会

○PDGの最近の活動の紹介

奥田 晴宏 国立医薬品食品衛生研究所所長

当日参加人数: 約200名

主催: 厚生労働省、PMDA

<背景・概要>

・ PDGの構成メンバー

日本薬局方 (JP) – 事務局PMDA

欧州薬局方 (Ph.Eur.) – 事務局EDQM

(欧州評議会医薬品医療品質部門)

米国薬局方 (USP) – 事務局USP

(米国薬局方協会)

(オブザーバー WHO: 世界保健機関)

- ・ PDGが2019年に発足30周年を迎えることを記念し、東京での会議に合わせて開催した
- ・ シンポジウムでは、各薬局方事務局からの講演のほか、業界団体からのPDGへの期待、直前に開催されたPDG東京対面会合結果の速報などがなされた
- ・ PDGの今後の展望として、PDGで調和した試験法や各条の規格等の成果を日米欧以外の薬局方や規制当局にも活用してもらうことで、よりグローバルな薬局方の国際調和へ貢献したいなどの意見が述べられた

※PDG: Pharmacopoeial Discussion Group

PMDA関西支部における最近の取組

- RS総合相談・RS戦略相談については、平成25年10月設置より、RS総合相談346件、事前面談338件、RS戦略相談38件(テレビ会議システム利用の対面助言)を、関西支部で実施
- 本年7月には初回面談、全般相談等を利用可能とするなど、テレビ会議システムの利用対象を随時拡大
- 第1回PMDA関西支部セミナーを開催し、利用者からTV会議の効果的な活用について紹介
- 平成30年度より公益財団法人神戸医療産業都市推進機構(FBRI)PMDA戦略相談連携センターと共同で講演活動を行いRS総合相談の活用を推進(4件)

岡山大学病院 PMDAセミナー
～PMDAは怖くない!～

2019年
9月20日 金 17:30-19:00
岡山大学病院 総合診療棟西棟5階 第13カンファレンスルーム

講演①・・・17:30～18:00
PMDAの業務及び同関西支部の紹介
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
関西支部長 岸 達生

講演②・・・18:00～18:30
神戸医療産業都市推進機構の取り組み、PMDA戦略相談連携センターの紹介
公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構
クラスター推進センター長 佐藤 岳幸

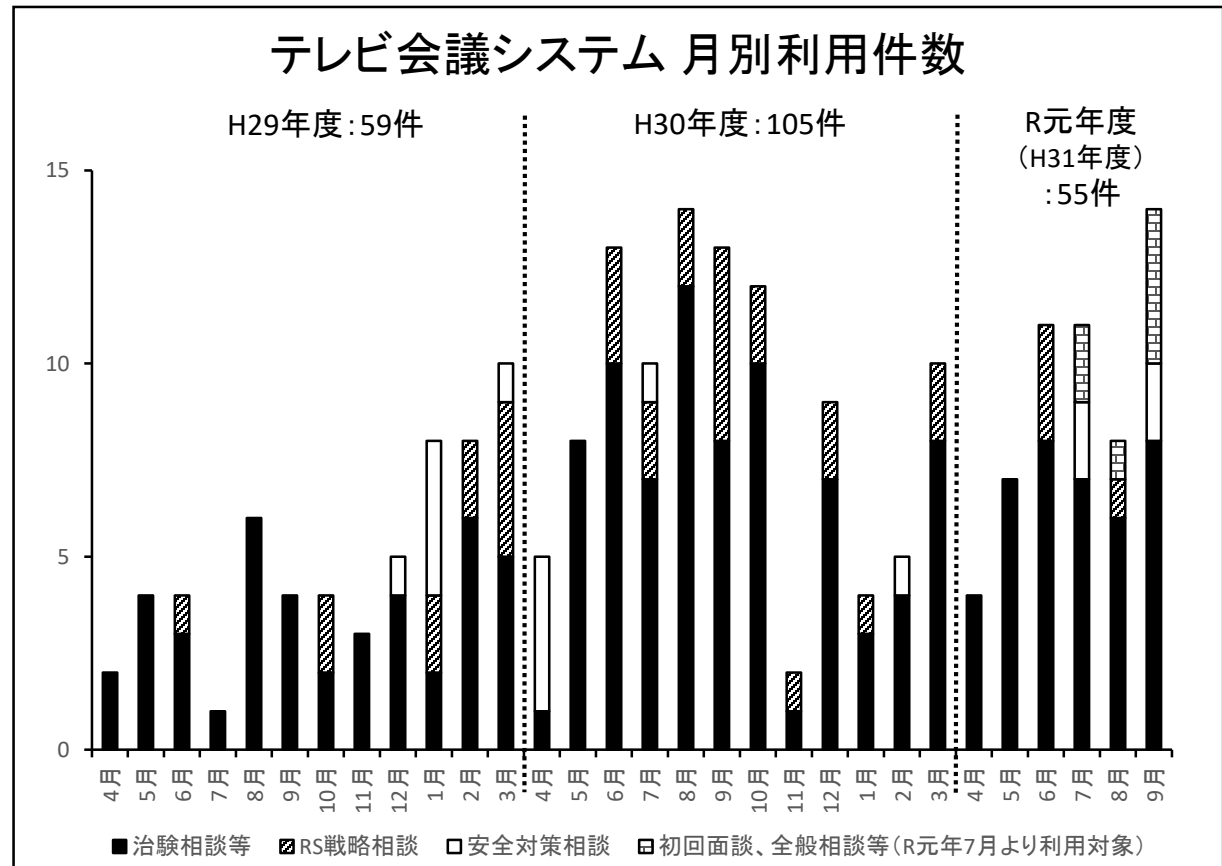
質疑応答・・・18:30～19:00

セミナー概要
医薬品、医療機器の開発において避けては通れない薬機法への理解。薬事相談を試みなければ、PMDAは怖い...そんなイメージをお持ちではありませんか? 薬機法への理解の第一歩として、また、岡山大学が有するシーズの開発を効率的に進めるため、PMDA及び神戸医療産業都市推進機構が行っている活動をご紹介します。ぜひご参加ください。

【お問合せ先】
(公財)神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター 担当: 亀田・泉
e-mail: kobesoudan@fbri.org TEL: 078-306-0719

【主催】(公財)神戸医療産業都市推進機構
【後援】(独)医薬品医療機器総合機構

FBRIと共同での講演活動
(今年度も3件実施予定)



2 安全対策業務関係

PMDAメディナビの登録推進に向けた取組

- 第四期中期計画では、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指すこととしている。
- 令和元年9月末現在の登録件数は約18万件。



＜本年度の主な広報活動＞

- 10月上旬に日本医師会会長とPMDA理事長の対談を実施（令和2年3月号医師会雑誌に掲載予定）
- 日本医師会協力のもと、日本医師会開催の講習会にてリーフレットを配布
 - かかりつけ医機能研修会にて登録用紙等を配布（8/25実施）
 - 医療安全推進者養成講座（10/6実施）
- 医師、歯科医師、薬剤師及び臨床工学技士の免許交付時にリーフレットを配布

※下線は新規に実施したもの

医薬品リスク管理計画（RMP）の利用推進に向けての取組

- 第四期中期計画では、厚生労働省、職能団体等の協力を得て、RMPやRMPに基づく資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進することとしている。

＜本年度の主な取り組み＞

- **RMPに基づく資材についてPMDAホームページへの掲載**開始（4月）
- 重要な更新があったRMP※について、PMDAメディナビ「医薬品リスク管理計画（RMP）掲載のお知らせ」で配信開始（5月）
※安全性検討事項の新設または削除等、追加のリスク最小化活動の新設、その他の重要な変更のあったRMP
- RMPについてわかりやすく解説した資材「**3分でわかる！RMP講座**」の**更新版作成**、PMDAホームページへの掲載、メディナビ配信（6月）
- 「3分でわかる！RMP講座」について研修会、学会等での配布（通年）
- 医薬品・医療機器等安全性情報（10月号）等に記事掲載（通年）
- 日本医薬品情報学会等、各種学術大会での講演（通年）
- RMPに関する**医療関係者向けのe-ラーニングコンテンツ**の作成（年度内を予定）

（参考）平成29年度 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果

（ ）内は病院は平成26年度、薬局は平成27年度の調査結果

	病院	薬局
RMPの認知度※1	48.2%（22.2%）	17.4%（13.7%）
RMPの活用率※2	50.6%（34.0%）	39.4%（33.6%）
RMPに基づく資材の利用率※3		
患者への服薬指導に利用した施設	16.5%	13.3%
他の医療関係者への情報提供に利用した施設	14.3%	5.3%

※1 RMPの内容をよく理解している又は内容がある程度理解していると回答した施設の割合

※2 RMPの内容をよく理解している又は内容がある程度理解していると回答した施設のうち、RMPを活用したことがあると回答した施設の割合

※3 RMPの内容をよく理解している又は内容がある程度理解している、かつRMPを活用したことがあると回答した施設のうち、活用事例として追加のリスク最小化活動に基づく資材の利用をあげた施設の割合

PMDA医療安全情報の提供

目的

「PMDA医療安全情報」は、医薬品・医療機器に関連する医療事故やヒヤリ・ハット事例などから、以下のような内容をイラストや写真を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。

- 事例の発生原因やメカニズムなどの解説。
- 安全使用のためのポイントなどの紹介。
- 医療事故防止対策に役立つ製品の掲載。

実績

2007年11月からスタートしており、2019年7月までに58報を作成・配布しています。2019年に公表したものは以下のとおり。

- 「弾性ストッキング取扱い時の注意について」
(No.56、2019年2月)
- 「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」
(No.57、2019年2月)
- 「誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）」
(No.58、2019年7月)

※「誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）」に関して、医療従事者からの要望を受け、医療機関等における新規格製品導入に役立つチェックリスト（例）等を作成、公開。

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.58 2019年 7月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**誤接続防止コネクタの導入について
(経腸栄養分野)**

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その1) 旧規格製品の出荷停止

- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369シリーズ) の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規格製品 (ISO80369-3) の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は**2021年11月末**に終了する。

**新規格製品 と旧規格製品 との間で
接続ができなくなります !**

呼吸器システム
・気体移送

経腸栄養
旧規格製品の出荷は
2021年11月末に
終了します

神経麻酔
旧規格製品の出荷は
2020年2月末に終了します
(2019年8月に一部製品のみ)

四肢のカフ拡張

泌尿器

切替対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、対象となる製品を一齐に切り替えるようにしてください。

1/4

3 救済業務関係

集中広報期間

制度広報(集中広報期間: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)

<主な実施予定>

○ テレビCM(15秒、30秒;10/17～23の1週間)

※下線部分は新規で展開するもの
※実施期間等は予定のものを含む

- すべての民放系列を活用し、全国32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)
- さらに、全国31局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- 人口請求比が低い地域はCM投下量を増加し認知向上を図る
(青森・岩手・宮城・徳島・佐賀・宮崎・沖縄)
- 救済制度特設サイトにおけるCM動画の視聴

○ 新聞広告 全国紙(5紙)の朝刊掲載、半5段モノクロ

10月19日:読売(東京・北海道・北陸・中部・大阪等)、朝日、毎日(北海道・中部・大阪・九州等)、産経
10月20日:読売(九州等)、日経、毎日(東京等)

○ WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- Yahoo! ニュースをはじめとする大手ポータルサイト、新聞社など主要メディアにバナー広告を配信
- 病院来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告やCM動画を配信
- 日本医師会長・日本薬剤師会長・日本看護協会長が出演した制度紹介ニュース動画を作成し配信(「NewsTV」)

○ その他

- 人口請求比の低いエリアの薬局を中心に、薬袋とリーフレットを同梱して手渡し(11/5～ 218店舗・30万部)
- 人口請求比の低い青森県内・宮城県内郵便局へのポスター掲出(10/14～ 2週間)
- 薬袋裏面への広告掲載(12月頃開始予定 福岡県の薬局30店舗・10万部)
- 医療機関(815施設・1,050台)、薬局(743施設・750台)でのビジョンによる30秒CM放送(10/1～1ヶ月間)
- 医療関係新聞、専門誌・雑誌への広告掲載

- ◇ 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: H31.4～R1.9 26カ所実施
- ◇ 出前講座(医療機関等へ講師を派遣) 動画(DVD)を医療機関等へ配布



【救済制度特設サイト】

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

副作用救済制度・感染等被害救済制度の実績

副作用被害救済制度の実績

年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度(4月～9月)
請求件数	1,566 <152>	1,843 <334>	1,491 <141>	1,419 < 86>	772 < 36>
決定件数	1,510 < 75>	1,754 <314>	1,607 <223>	1,519 < 111>	746 < 45>
支給決定 不支給決定 取下げ件数	1,279 < 56> 221 < 18> 10 < 1>	1,340 <117> 411 <196> 3 < 1>	1,305 < 93> 298 <130> 4 < 0>	1,263 < 56> 250 < 55> 6 < 0>	619 < 20> 115 < 25> 12 < 0>
支給額	2,087百万円	2,268百万円	2,352百万円	2,353百万円	1,032百万円
6カ月以内 処理件数 達成率	915 60.6%	1,182 67.4%	1,113 69.3%	998 65.7%	539 72.3%
処理期間(中央値)	5.6月	5.3月	5.3月	5.4月	5.2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。

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)。

注3) 元年度(4月～9月)については速報値。

感染等被害救済制度の実績

年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度(4月～9月)
請求件数	6	1	3	7	0
決定件数	2	5	2	7	2
支給決定 不支給決定 取下げ件数	1 1 0	3 2 0	2 0 0	6 1 0	2 0 0
支給額	2,563千円	1,306千円	587千円	7,838千円	358千円
6カ月以内 処理件数 達成率	1 50.0%	1 20.0%	1 50.0%	6 85.7%	2 100.0%
処理期間(中央値)	7.5月	10.0月	10.2月	4.6月	5.0月

注1) 元年度(4月～9月)については速報値。

健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

1. 設置目的

救済制度の対象となる健康被害の発生実態の把握と被害者の早期救済に繋げるための制度利用の促進方策について検討する。

また、受給者のニーズや利用者から見た制度運用上の課題を把握するための調査を実施し、制度運用の改善を図るための検討を行う。

2. 検討会の概要

(1) 委員数

7 名（学識経験者 2 名、医療関係者 2 名、薬害被害者等 2 名、業界関係者 1 名）

(2) スケジュール等

今年度は、検討会を設置して今後の議論の進め方を決定するとともに、来年度以降の調査事項や調査方法について検討する。

次年度以降は、毎年度、進捗状況を踏まえて判断。

なお、第1回目の検討会については、令和元年11月8日に開催。

4 レギュラトリーサイエンス関係

第4期科学委員会のテーマ

(令和元年11月1日現在)

1 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価

部会長: 岩田 敏(国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 感染症部長)
副部会長: 門田 淳一(大分大学医学部附属病院 病院長)

発生が稀な薬剤耐性菌による感染症の治療薬の有効性及び安全性に関する開発段階から製造販売後までの情報収集とその評価方法について留意点等を取りまとめ、今後の承認審査や治験相談に活用する。

状況

報告書
公表済
み(令和
元年10
月4日)

2 ゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方

部会長: 山口 照英(日本薬科大学 薬学部 客員教授)
副部会長: 小澤 敬也(自治医科大学 名誉教授／客員教授)

ゲノム編集技術応用した医薬品等が抱えるリスクとして考えられる、目的としないゲノムDNA部位に変異が入る可能性(オフターゲット)、全ての細胞で目的の変異が導入されない事象(モザイク)など、現在考えられ得るリスクを俯瞰し、それらをどのように評価できるのか、その考え方を取りまとめ、今後の承認審査や治験相談に活用する。

状況

報告書
検討中
(令和元
年度中
に公表
予定)

(令和元年11月1日現在)

3 医療機器への計算機シミュレーション応用に当たっての留意点

部会長: 鎮西 清行(産業技術総合研究所 健康工学研究部門 副研究部門長)

計算機シミュレーションは、医療機器の設計や評価に使用されているほか、個々の患者から得られる測定データをもとに、患者固有の数値解析モデルを準備し、直接計測できないあるいは、侵襲性が高く一定のリスクを持つ手法でしか計測できない、診断上有用な情報をシミュレーション結果から推測し、診断支援に使うといった応用例も出現しつつある。この状況を踏まえ、生体现象を対象とするシミュレーション技術の現状を調査し、これを医療機器の設計、評価又は機能実現に応用する場合に注意すべき点を取りまとめ、今後の承認審査や治験相談に活用する。

状況

第一回
専門部
会: 12月
16日開
催予定

ホライゾン・スキャンニングとは

革新的な医薬品、医療機器又は再生医療等製品の実用化に応用される可能性のある技術項目について、レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのかについての網羅的調査、当該技術が規制に及ぼす影響の評価及び実用化を見据えて技術的な課題の整理が必要な技術の選定を行うことにより、革新的技術に対するガイダンスの作成等の適切な規制等の構築を目指す取組。

ホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討

1 ホライゾン・スキャンニング実施要領の制定(令和元年9月19日)

PMDAの行うホライゾン・スキャンニングの手順等の枠組みについて定めた。

2 ホライゾン・スキャンニングの試行

次の情報源から、ホライゾン・スキャンニング実施要領に従って作業開始

- ① 文部科学省科学技術・学術政策研究所(NISTEP)の発表した科学技術予測調査
- ② PMDAとAMEDとの連携等に関する協定書に基づき提供された情報

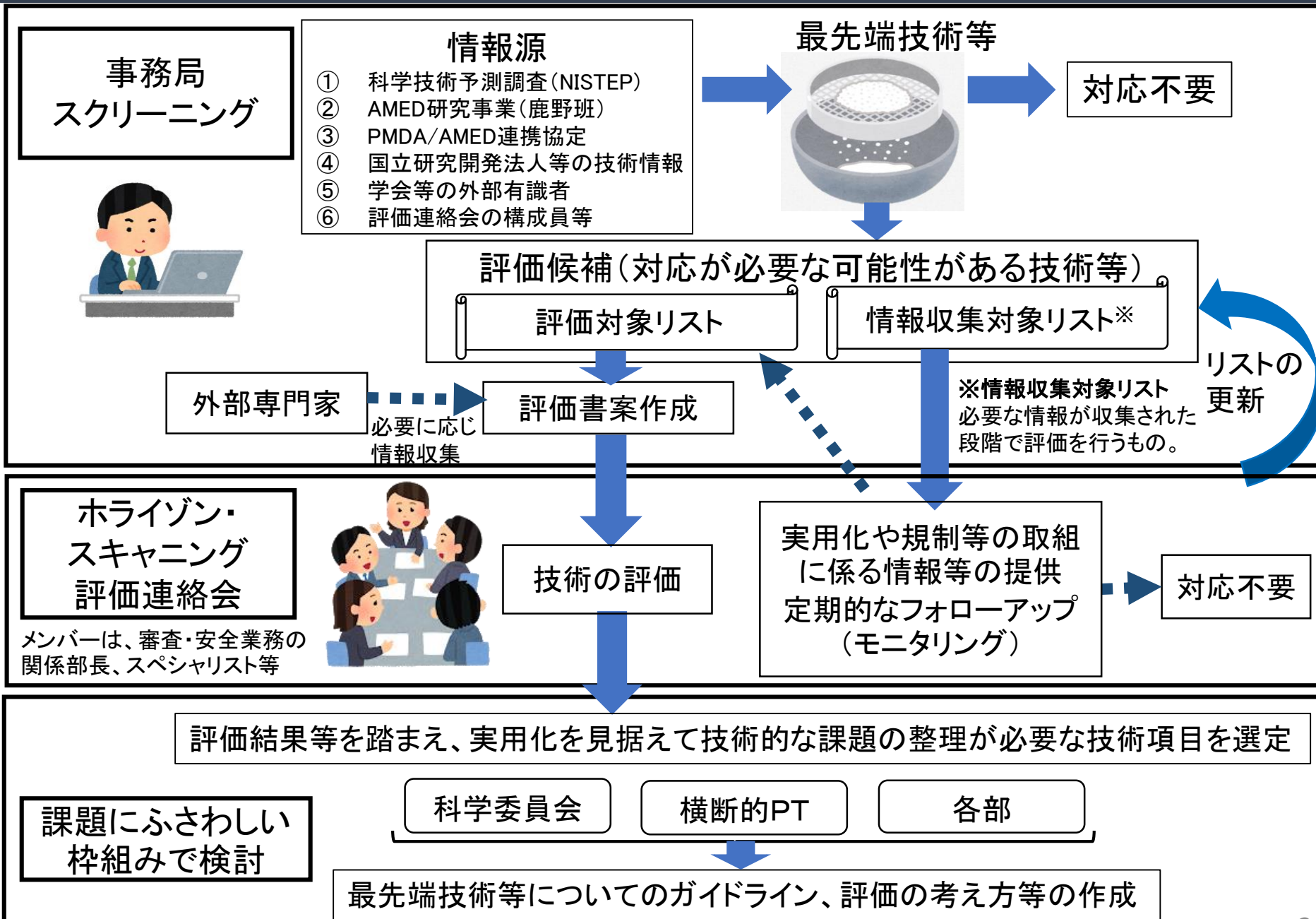
3 効率的・効果的なホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討

AMED「薬事規制分野におけるホライゾン・スキャンニングの実施手法に関する研究」(研究開発代表者:東京理科大学 薬学部 鹿野 真弓教授)への参加

4 ICMRA Informal Network for Innovation への参加

ICMRA(薬事規制当局国際連携組織)において、各国連携してホライゾン・スキャンニングを行い、その結果見出された技術について合同で評価を行う予定

PMDAにおけるホライゾン・スキニングの枠組み



横断的基準作成等PTの活動成果

横断的PTの各WG活動において、令和元年度(9月末まで)には最新技術の評価に係るガイドライン等の作成を含め、以下の活動を行った。

＜令和元年度作成、発出に協力した主な通知等＞

ICH Q12対応WG:

- ・バイオ医薬品の規格及び試験方法欄の記載の合理化について
(令和元年9月12日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)

＜ガイドライン作成以外の主な活動成果＞

CIN対応WG:

- ・レジストリデータの承認申請等への活用を推進するため、レジストリデータに関して相談することを目的とした対面助言枠の設置を検討し、平成31年4月より相談業務を開始

患者参画検討WG(新設):

- ・医薬品開発や安全対策について患者の視点による課題をPMDAと共有し、相互にコミュニケーションするための、PMDAの取組みを検討するため、令和元年5月に患者参画検討WGを設置

小児医薬品WG:

- ・令和元年7月12日に開催された「小児医薬品開発ワークショップ「小児医薬品の開発戦略とPediatric extrapolationの可能性」～あなたができる一歩、私にできる一歩～」(日本製薬工業協会主催/PMDA後援)に協力

第5回レギュラトリーサイエンス研究展示会

開催日：令和元年12月3日(火)14時～17時30分 場所：PMDA 14階西側 第21、22会議室
レギュラトリーサイエンスセンターの活動及びPMDA役職員の研究をアカデミア、医療機関、企業等をはじめとした皆様へ発信し意見交換するため、講演及びポスター・論文展示を行う。

<講演>

Session 1 解析や調査への取組み

- ・腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術術後の遠隔期瘤破裂
- ・医薬品安全性バイオマーカーの適格性評価に関するPMDAの活動
- ・後発医薬品の使用促進が、副作用報告や市販後安全対策に及ぼす影響に関する研究
- ・悪性腫瘍領域におけるプラットフォーム試験の留意点

Session 2 リアルワールドデータ

- ・リアルワールドデータ活用に向けた信頼性保証部の対応について
- ・MID-NET®における品質管理(MID-NET Real-time Data-quality Assurance)について
- ・MID-NET®における標準化、利活用について

Session 3 科学的知見からガイドラインまで

- ・小児がんに対する薬剤開発
- ・医薬品の連続生産
- ・ヒト生物学的同等性試験を必要としない条件の考察
- ・薬事行政における患者参画の取組みについて



<ポスター>

- ・大規模病院医療データベースを用いた小児における抗悪性腫瘍薬の適応外使用に関する実態調査
- ・Considerations for using biomarkers as efficacy endpoints: the review of clinical trials of orphan drugs approved in Japan
- ・本邦で間質性肺疾患(ILD)の副作用報告が多い背景と要因について
- ・本邦で多い副作用疾患及び副作用報告の特徴について
- ・Data-driven identification of adverse event reporting patterns for Japan in the WHO global database
- ・Current Japanese situation of Pharmacogenomics implementation in new drug development
- ・アジア地域における国際共同治験の現状とその開発戦略に影響を与える要因の検討

申請電子データシステムの利用実績

(令和元年9月末現在)

年度	電子データの提出があった品目数
平成28年度(平成28年10月1日～平成29年3月31日)	10
平成29年度(平成29年4月1日～平成30年3月31日)	31
平成30年度(平成30年4月1日～平成31年3月31日)	33
令和元年度(平成31年4月1日～令和元年9月30日)	16
計	90

注: 令和元年度(平成31年4月1日～令和元年9月30日)の全申請品目に対する試験データ提出品目の割合は、約36%

申請電子データ提出に係る相談の実績

年度		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）		11	
平成28年度（平成28年4月1日～平成29年3月31日）		55	
平成29年度（平成29年4月1日～平成30年3月31日）		70	
平成30年度（平成30年4月1日～平成31年3月31日）		90	
令和元年度 （平成31年4月1日～令和元年9月30日） ※平成31年4月1日より、申請電子データの提出に係る新たな相談枠として、「申請電子データ提出方法相談」及び「申請電子データ提出免除相談」を設置	申請電子データ提出確認相談	51	} 66
	申請電子データ提出方法相談	15	
	申請電子データ提出免除相談	0	
計		292	

5 MID-NET[®]関係

MID-NET[®]利活用の概要

【利活用の目的】

- ① 医薬品の市販後安全監視やリスクベネフィット評価を含めた安全対策 ② 公益性の高い調査・研究

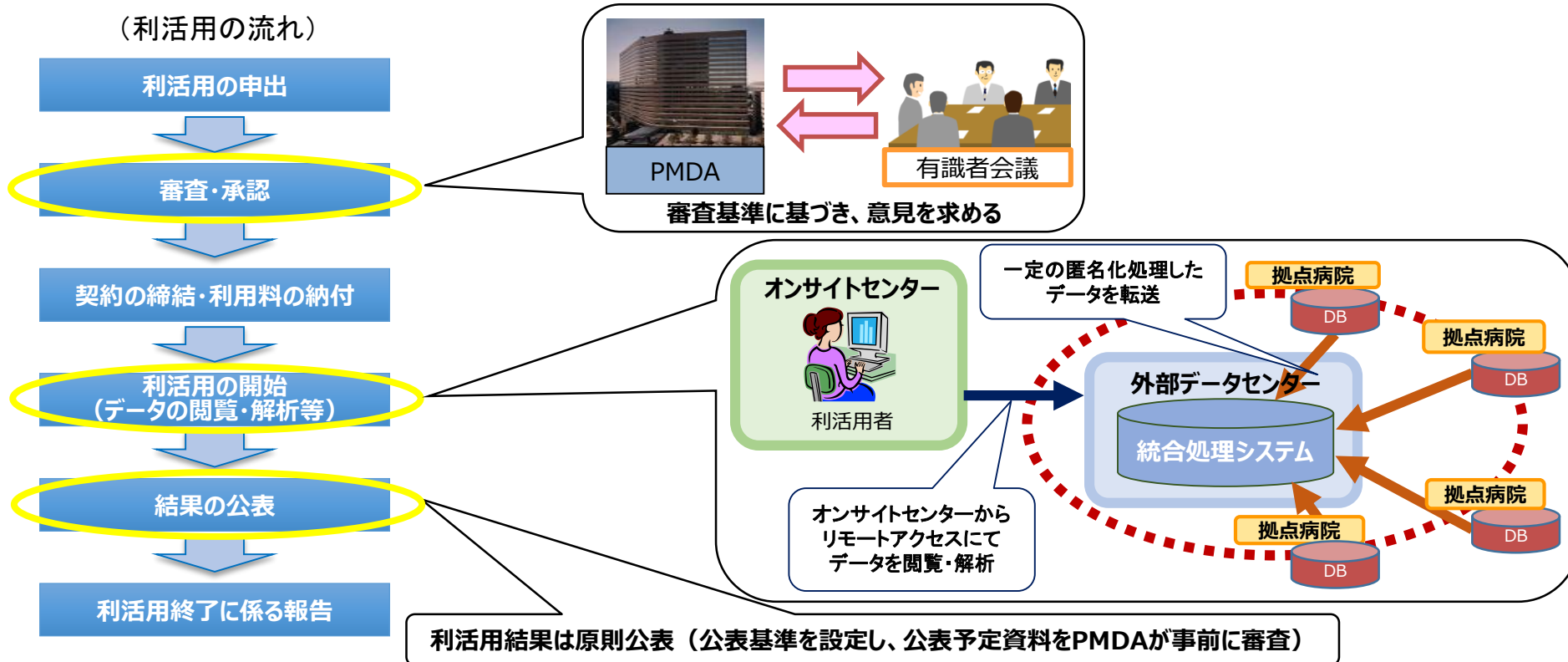
【利用料の設定】

運営経費は利活用者による利用料としての負担を原則とし、年間の運営経費を利活用見込み件数で割ることにより、利用料を設定。

製造販売後調査	製造販売後調査以外 (分析用データセット利用あり)	製造販売後調査以外 (分析用データセット利用なし)
42,123,000 円/品目	21,061,500 円/調査	10,820,000 円/調査

※「医療情報データベースの運営等に関する検討会」最終報告書（平成29年8月21日厚生労働省公表）で示された試算を基に設定

（利活用の流れ）



MID-NET®利活用の状況

- ◆ 平成30年4月より本格運用を開始し、これまでに行政利活用として35調査、企業利活用（製造販売後調査）として3品目、その他企業・アカデミア利活用として2調査に関する利活用申出を承認。
- ◆ 令和元年9月末時点で198機関653人が利活用申出前研修※を受講。
※利活用申出前に受講することを必須としている。

【承認された利活用案件（令和元年9月現在）】

＜行政利活用・・・35調査※＞ ※行政利活用においては、1つの利活用テーマで複数の調査を実施

- ✓ ワルファリン服用患者におけるC型肝炎治療薬による血液凝固能への影響に関する調査（12調査）
- ✓ G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査（4調査）
- ✓ C型肝炎直接型抗ウイルス薬処方患者における腎機能検査値異常発現の定量的評価（11調査）
- ✓ MID-NETを用いた医薬品による肝機能障害のリスク評価法に係る調査（6調査）
- ✓ MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関する検査実態調査（1調査）
- ✓ MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関するリスク因子探索調査（1調査）

＜企業利活用（製造販売後調査）・・・3品目＞

- ✓ イブランスカプセル25mg, 125mg：イブランスカプセルの再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ プラリア皮下注60mgシリンジ：「プラリア皮下注60mg シリンジ」の再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ アトーゼット配合錠LD, HD：アトーゼット®配合錠LD及びアトーゼット®配合錠HDの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

＜その他企業・アカデミア利活用（製造販売後調査以外の調査）・・・2調査＞

- ✓ エレルサ®錠50mg及びグラジナ®錠50mg（EBR+GZR）を含むC型慢性肝炎治療薬処方前のB型肝炎ウイルス感染に関する検査実施状況を確認する記述的研究
- ✓ 経口抗凝固薬に係る調査を通じた MID-NET の利活用に関する研究

MID-NET®の利活用促進に向けた取り組み

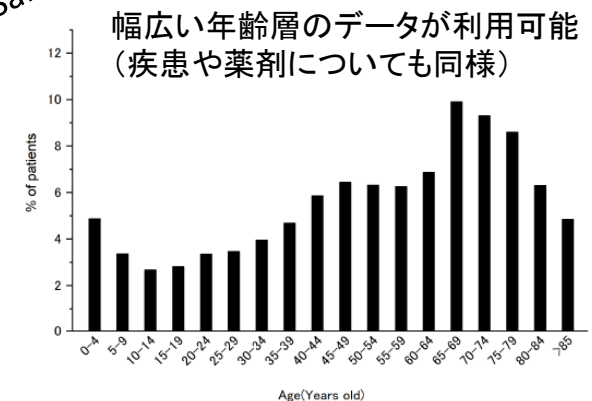
ORIGINAL REPORT

Establishment of the MID-NET® medical information database network as a reliable and valuable database for drug safety assessments in Japan

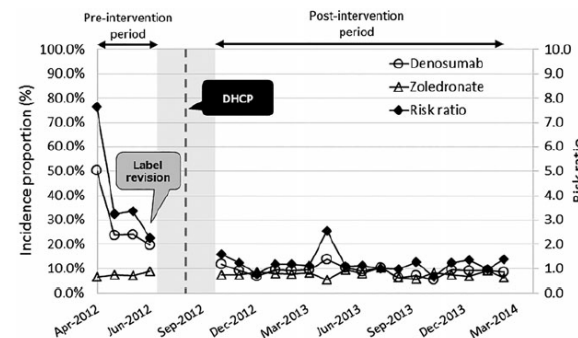
Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019 DOI: 10.1002/pds.4879

- MID-NETの信頼性確保に向けた取り組み及び試行調査結果について、それぞれ英文学術雑誌で公表
- また、利活用者の理解向上に向け、各種学術集会での講演に加え、MID-NETに関する説明会、オンサイトセンター見学会などを実施

The utilization and challenges of Japan's MID-NET® medical information database network in postmarketing drug safety assessments: A summary of pilot pharmacoepidemiological studies
Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019 DOI: 10.1002/pds.4777



幅広い年齢層のデータが利用可能
(疾患や薬剤についても同様)



具体的な利活用
結果を公表

FIGURE 1 Impact of a Dear Healthcare Professional (DHCP) letter on hypocalcemia occurrence in patients prescribed denosumab vs zoledronate

<開催概要>

- 日時：令和2年（2020年）1月22日（水）
11：00～17：30（開場・受付は10：00～）
- 会場：日本消防会館（ニッショーホール）
東京都港区虎ノ門2丁目9番16号
- 定員：700名
- 参加費：無料

<プログラム（案）>

- 基調講演
- 第1部：MID-NET®本格運用後の状況
- 第2部：MID-NET®関連の研究班の取り組み
- 第3部：MID-NET®の将来構想と関連事業

医薬品の疫学調査相談の実績

○GPSP省令の改正により、平成30年4月より製造販売後調査等に製造販売後データベース調査が位置付けられることから、平成29年11月に疫学調査相談を設置した。※申込件数（9月末現在）：10件（対応中含む）

<疫学調査相談の概要>

□ 医薬品の再審査/再評価の申請又はバイオ後続品に係る製造販売後調査等のため、製造販売後に、使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査のデザイン等について、製造販売後に得られている情報等に基づき、相談を受けて、指導及び助言を行う。

1. 医薬品疫学調査手続相談（随時受付、記録あり、有料）

使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する手続等について相談を受け、関連諸法令、通知等に基づき指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

2. 医薬品疫学調査計画相談※（受付日を限定、記録あり、有料）

承認時から行われる若しくは新たに実施する必要が生じた使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

3. 医薬品疫学調査追加相談※（受付日を限定、記録あり、有料）

医薬品疫学調査計画相談を行った上で、当該医薬品疫学調査計画相談で相談したものと同一目的の使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談として、2回目以降に相談を受け指導及び助言を行うもの。

※当面、試行的に実施する。

<相談体制>

□ 製造販売承認を受けた医薬品の担当審査チームに、疫学担当が加わる形での対応となる（既存の医薬品製造販売後臨床試験等計画相談と異なる点）。

□ 医薬品疫学調査手続相談については、既存の医薬品手続相談と同じ位置付けのものであり、必要に応じて随時対応を行う。

◆ 薬剤疫学的な観点を踏まえた科学的な助言により、

①製造販売後調査等の質の向上

②医薬品の再審査/再評価等の円滑化を図る。

平成29年11月から疫学調査相談の受付を開始。

6 国際関係

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略1）

PMDA国際戦略2015（平成27年6月策定）

（平成31年3月末時点）

【概要】

- 昨年のフォローアップ時と同様、**戦略の記載及びロードマップに沿って国際対応は進んでいる**。なお、戦略の記載変更を必要とするものはなかった※1,2。
- 今後も引き続き、戦略の記載及びロードマップに沿った対応が可能と考えられる。

※1 国際会議等の名称変更を除く
※2 ロードマップの軽微な変更あり

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。
- 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。

【～平成30年3月】

- ・レギュラトリーサイエンスセンターの設置整備を進めた（平成30年4月設置）。
- ・MID-NET本格運用に向け、データのバリデーション・オンサイトセンターの稼働等の整備を進めた（平成30年4月稼働）。
- ・第3期科学委員会の成果として、3報の報告書（希少がん対策、医薬品開発及びAI）を取りまとめた（うち、希少がん対策・AIについては概要版を英文学術誌へ投稿）。
- ・日本で承認された医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、日本が世界初承認となる等の40品目の審査報告書を英訳した（平成29年度の年間目標を達成）。

【～平成31年3月】

- ・**レギュラトリーサイエンスセンターを設置**した（平成30年4月）。
- ・平成30年4月から**MID-NET本格運用を開始**した。MID-NET有識者会議の設置、データの品質管理及び標準化を継続して信頼性を確保するとともに、**行政、製薬企業、アカデミアによる利活用が開始**された。MID-NET試行調査の結果については、**国際学術誌に公表**された。
- ・第4期科学委員会で検討すべきテーマを決定（**薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価、ゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方**）した上で、各テーマで専門部会を設置し、検討を進めた。
- ・日本で承認された医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、**日本が世界初承認となる等の40品目の審査報告書を英訳した（平成30年度の年間目標を達成）**。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略2）

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

【～平成30年3月】

- 1) 日本薬局方の国際化の推進
 - ・ 第8回世界薬局方会議（平成29年7月）に参加し、日本が議長となって主導し、薬局方指針（GPhP：Good Pharmacopoeial Practices）の確定を行った。
 - ・ WHOと協力して、世界の各薬局方間の相互理解促進に向け、各薬局方の諸問題の収集・取りまとめに貢献した。
 - ・ タイにおける日本薬局方の参照薬局方化の推進を図った。
- 2) 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化
 - ・ 薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬の開発促進のため、EMA及びFDAと同治療薬の承認審査の考え方について議論を行い、単純性淋菌感染症や複雑性尿路感染症等の複数の疾患領域において臨床試験のエンドポイント等を調和することが出来た。
 - ・ 小児用医療機器の日米同時開発促進を進めるHBD for Childrenの活動により、小児医療機器領域では日米協働による初めての国際共同治験を実施した。
 - ・ EMAからPMDAへの定期的な職員派遣関係を構築し、本関係に基づく職員の受け入れを行い、EMAでの日本の制度理解の深化、更なる連携可能性模索・情報交換を実施した。
 - ・ ポーランド規制当局（URPL WMIPIB）との間で守秘取決め（CA）を締結し、協力関係を強化した。

【～平成31年3月】

- 1) 日本薬局方の国際化の推進
 - ・ 中国薬典委員会とMOC（平成28年9月締結）に基づく**第1回日中薬局方フォーラムを共催**した（平成30年6月）。併せて日中間の薬局方分野における二者間会合を実施し、**今後協力関係を深化させていく方向性で合意**した。
 - ・ 平成31年3月にジュネーブ（スイス）で開催された第10回世界薬局方会議においては、USP、EP、英国薬局方(BP)等と協働し、**薬局方をもつ意義を示す白書案を作成**した。
- 2) 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化
 - ・ AMR 治療薬・診断薬の早期導入について、平成31年3月に米国FDA 及び欧州EMA との対面会合を提案・実施し、**承認審査の考え方・経験を共有するとともに、今後、更に協力して議論する方針を確認**した。
 - ・ 小児用医療機器の日米同時開発促進を進めるHBD for Childrenの活動を通して、日米で開発が盛んに行われている重症下肢虚血に対する血管内治療機器を用いた**国際共同治験の基本的な考え方を取りまとめ、その成果が学術雑誌へ掲載**された。
 - ・ **EMAからPMDAへの定期的な職員派遣関係を維持**し、本関係に基づく職員の受け入れを行い、**EMAでの日本の制度理解の深化、更なる連携可能性模索・情報交換を実施**した。
 - ・ **デンマークDKMAとの間で守秘取決め（CA）を締結**し、協力関係を強化した。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略3）

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

【～平成30年3月】

- ・ アジアGMP査察当局及び当該国の業界団体と協力し、GMP調査資料としているサイトマスターファイルの記載事例を完成させ、今後の活用に合意した。
- ・ 欧米GCP initiativeにパイロットとして参加し、GCP査察情報の交換等を実施した。
- ・ FDA及びEMAとの間でGCP調査に関する個別・継続的な意見交換を実施。共通案件はGCP initiativeの中で調整する等の協力関係の整備を図った。
- ・ 平成29年9月のPIC/S総会で、平成31年秋のPIC/S総会／セミナーの日本初開催の誘致に成功した。
- ・ QMS調査における将来の調査報告書の交換を踏まえ、調査報告書の記載事例の英訳・共有化に向けた対応を進めた。
- ・ 認定された民間調査機関によるQMS調査結果の各国での活用に向けて、MDSAP(*)調査に係る手順書に我が国のQMS省令上の要求事項を提示した。また、他のMDSAP活動に係る各種文書についてMDSAPに参加する各国の規制当局の担当者と協力し、作成した。

(*) MDSAP (Medical Device Single Audit Program) : 医療機器単一調査プログラム。日米加豪伯の規制当局が参加し、認定された民間調査機関の実施したQMS調査結果を各国で活用する取組み。

【～平成31年3月】

- ・ 厚生労働省とEUとの**MRA対象品目拡大に技術的に貢献**した。従来の非無菌医薬品に加えて、無菌医薬品、原薬、ヒト由来医薬品を除く生物医薬品がMRAの対象となった。
- ・ **欧米GCP initiativeへパイロット参加**（平成29年6月から平成30年12月まで）し、米国FDA及び欧州EMAと定期的な電話会議やメールでの情報交換を実施した。相互の査察同行の他、査察重複回避や結果参照の実績が評価され、パイロット期間終了後に**initiativeの正式メンバー**となった。
- ・ **FDA及びEMAとの間でGCP調査に関する個別・継続的な意見交換を実施**。共通案件はGCP initiativeの中で調整する等の協力関係の整備を図った。
- ・ 平成31年1月より、**MDSAP RAC（規制当局協議会）の副議長**を務めている。（任期3年）
- ・ 各国との2国間会合を通じて品質管理に関する情報交換を行っており、H30年度には日台間において**医療機器品質管理システム（QMS）に関する協力覚書（日本台湾交流協会－台湾日本関係協会間）の締結に貢献**した。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略4）

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

【～平成30年3月】

- 第12回薬事規制当局サミット（平成29年10月、京都）を厚生労働省とともに主催し、再生医療等製品の規制・リアルワールドデータの活用に向けた国際調和を推進する等の世界で初めての合意形成や、日本主導のもとサミットとICMRAを統合し「ICMRAサミット」への一体化に成功する等の成果を上げた。
- 約1,500人が聴衆として参加した薬事規制当局サミットシンポジウム（公開）を薬事規制当局サミット直後にサミット・ICMRAの成果を共有する場として日本が初めて開催し、広く成果共有を図った。
- ICH会合（平成29年11月、ジュネーブ）では、総会副議長・管理委員会副議長の改選においてPMDA職員の再選に成功し、引き続いて日本が議論を主導する体制を整備した。また、複数の重要なガイドライン（国際共同治験、小児集団における医薬品の臨床試験ガイドラインの改訂等）の合意形成・最終化に貢献した。
- IMDRFでは各種ガイダンス文書の最終化に貢献した。特にGRRPワーキンググループでは、医療機器の基本要件の見直しに向け、日本も議論を主導し、国際調和活動に積極的に貢献した。
- ISO/IECの国際規格等を用いた医療機器の認証基準等の国際的な調和をより推進するため、策定した基準を英訳しホームページで公開した（平成29年度末時点での公開件数は認証基準946件、その他基本要件適合性チェックリスト等を公開）。
- 国際標準化に向けて、日本の医療機器の規格基準を、ASEAN医療機器委員会（AMDC）や規格基準ワークショップ等の場を通して、アジア規制当局等に提供していくための基盤整備を引き続き行った。
- APEC-LSIF-RHSC会合では、医療機器領域のCapacity Buildingを推進するためのワーキンググループ立ち上げに貢献し、活動進展に向け、日本も米国FDA・韓国MFDSと共に主導することとなった。

【～平成31年3月】

- ICMRAのイノベーションプロジェクト（革新的技術に対する早期の規制対応）において、各国が実施している**ホライゾン・スキャンニングの方法分析に関する議論を日本が座長として主導し、報告書を平成31年3月にとりまとめた**。また、平成30年11月にイノベーションプロジェクトの対面会合を主催し、イノベーションプロジェクトの後続活動となる**インフォーマルネットワークのプロジェクト提案のとりまとめを主導**した。
- ICHについては、平成30年6月に神戸で会合が開催され、PMDAが**ICH総会及び管理委員会の副議長を務め、議論を主導**した。平成30年11月のシャーロット（米国）では、PMDAが**管理委員会の副議長に再選**した。日本が提案した**薬剤疫学のリフレクションペーパーが採択され、今後日本がリードして検討グループでの議論を進める**こととなった。
- IMDRFでは、平成30年9月及び平成31年3月にそれぞれ北京（中国）及びモスクワ（ロシア）で開催された管理委員会会合に出席し、**各種IMDRFガイダンス文書（患者個別化機器の定義文書、改訂医療機器基本要件、規制に用いる規格の最適化文書等）を最終化**した他、IMDRFの活動をより戦略的に行うために**新規作業項目の採択プロセスの改訂を提案、議論を主導し、最終化**した。
- ISO/IECの**国際規格等を用いた医療機器の認証基準等の国際的な調和をより推進するため、策定した基準、一般的名称等を英訳しホームページで公開**した（平成30年度末時点での公開件数は認証基準945件、一般的名称及び定義4,300件超、その他基本要件適合性チェックリスト等を公開）。
- 国際標準化に向けて、日本の医療機器の規格基準を、ASEAN医療機器委員会（AMDC）や規格基準ワークショップ等の場を通して、**アジア規制当局等に提供していくための基盤整備**を引き続き行った。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略5）

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
- 2) アジア諸国等との相互理解や協力関係を推進

【～平成30年3月】

- ・ 日・ASEAN保健大臣会合共同宣言（平成29年）内に、ASEAN各国規制当局の能力向上にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(ATC)の活用が明記される等、ATCが国際的な研修基盤として高い評価を得ることに成功。
- ・ タイFDAに、専門家の人材派遣を行い、PMDAの業務の実際や考え方について共有を進めた（計3回11名の派遣）。
- ・ 海外規制当局からの市販後安全対策の照会対応を可能とする体制を整備した。
- ・ 第4回Self-CARER会合（2018年3月、台湾）を、日本議長のもとで開催し、アジア太平洋地域のスイッチOTC化促進・OTC薬の審査効率化等に向けた規制調和の推進等の合意を進めた。

【～平成31年3月】

- ・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターに関して、平成30年度に年間で合計10回、31の国/地域から延べ267名が参加した。平成31年2月、APEC-LSIF-RHSCチリ会合において、規制当局担当者の能力向上を目的としてトレーニングを提供する「優良研修センター」（CoE）として、新たに医療機器領域でパイロット認定された。
- ・ タイFDA・マレーシアNPRA・インドネシアNADFCに人材派遣を行い、PMDAが培って来た業務の実際や考え方について共有した。（計6回21名の派遣）
- ・ 海外規制当局からの市販後安全対策の照会対応を可能とする体制を整備した。
- ・ 二者間シンポジウム及び規制当局間会合（平成30年4月タイ、7月韓国、8月インド、10月台湾、12月ブラジル）において、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を行った。
- ・ サウジアラビアSFDA、マレーシアNPRA、タイFDA、インドネシアNADFC、ベトナムDAV、ミャンマーFDA等と規制当局間会合を実施し、情報交換や協力案件について協議するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を行った。

アジア医薬品・医療機器規制調和の推進

アジア健康構想に向けた基本方針（平成28年7月 健康・医療戦略推進本部決定、平成30年7月 改定）

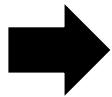
・日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、
アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進する。

アジアを取り巻く状況

経済成長

人口増加

高齢化



国民の良質な医薬品・医療機器への関心の高まり
医薬品・医療機器市場の拡大

医薬品・医療機器アクセスの課題

- アジア諸国において、革新的な医薬品・医療機器等へのアクセスは十分確保されていない
- 医薬品・医療機器のアクセスは、研究開発、規制、知的財産確保などが関係する複雑な課題
- グローバル化、製品の多様化により、規制の高度化とともに国際協力の重要性が増大



アジア健康構想を具体化し、関係省庁が一体となって
規制調和及びその関連事項に取り組む必要

目標

アジア域内に**垣根のない医薬品・医療機器マーケットを整備**
日本の新たなイニシアチブとして、**アジアの高齢化・健康長寿に貢献**

アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインによる取組

アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン

(令和元年6月健康・医療戦略推進本部決定)

4つの基本的スタンス

理念・価値観の共有
(レギュラトリーサイエンス)

アジア諸国の立場尊重
(イコールパートナーシップ)

産業界活動との
連携・協働

ハード・ソフト両面からの
環境整備

グランドデザイン施策パッケージ

アジア諸国に対して、集中的に取り組むべき課題

対応1：体制・枠組みの確立

プラットフォーム形成

- ・規制当局の責任者で構成されるアジアネットワーク会合の稼働

産業界活動の推進と連携

- ・産業界主導の国際会議（APAC等）の活動促進
- ・アジア諸国も含めた官民協働の環境整備

ニーズ把握と活用スキームの確立

- ・アジア諸国のニーズ調査・把握（在外公館、JETROとの協力）
- ・産業界を中心にニーズ情報を活用するスキームを確立

体制強化

- ・PMDAに国ごとの専任担当者を配置
- ・一定期間の海外派遣や人材交流を検討（適宜JICAの枠組みを活用）
- ・市民社会への透明性、発信

体制・枠組みをベースにした各種対応

対応2：治験体制の充実

- ・革新的製品の使用は、治験実施施設を中心として他の施設に広がっていく場合が多い。
- ・このため、治験実施施設の整備は、医薬品・医療機器等へのアクセス向上にもつながり得る。

治験拠点の整備支援

- ・相手国ニーズに応じて設備拡充を支援（ハード面）
 - － ERIAによる支援
 - － ADBによる融資 などの活用を検討
- ・アカデミア等と連携した治験従事者（医療従事者、CRA、CRC）への研修（ソフト面）

対応3：規制調和の推進

国際標準化、Reliance*推進

- ・国際標準の取込支援、国際会議参加奨励
- ・WHOと連携し、Relianceの考え方を浸透
- ・日本の規制に対する信頼醸成による、日本の承認結果、査察結果の利用促進

*Reliance：規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること。（WHOが提唱）

人材育成

- ・PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの強化
- ・アカデミアによるGMP模擬査察研修の提供
- ・WHOの人材育成プログラムへの協力

対応4：個別領域対応

医薬品

- ・アジア共同治験の推進
- ・後発医薬品規制の国際標準化とアジア浸透
- ・健康意識向上とOTC医薬品アクセス改善
- ・植物薬などの規格基準の日本薬局方との調和

医療機器・体外診断薬

- ・各国のニーズに基づく、体系的な対応
- ・治験拠点整備に紐づく技術支援

再生医療等製品

- ・製品の特性に合わせた規制確立の推進
- ・安全性評価試験の浸透

同じアジアの国でも、医療水準・制度の成熟度や意志決定プロセスはそれぞれ異なる。こうした中、相手国の実情に合わせ

- ① 日本国内の産官学連携による活動の結束をエンジンに
- ② 日本と相手国の双方の政府が前輪として、対話と連携による舵取り・牽引を
- ③ 双方の産業界が後輪として、協働を通じた後押しすることにより、効果的・有機的に、アジア諸国との規制調和を“四輪駆動”で実現する。



経済財政運営と改革の基本方針2019（骨太方針）（令和元年6月21日 閣議決定）

④ 国際保健への対応

UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）の達成、高齢化への対応、健康危機への対応などの課題について、G7伊勢志摩サミットの成果にも立脚し、G20自身の課題解決と途上国への支援の両面から主導力を発揮し、G20各国としての共通理解を取りまとめる。アジア健康構想、アフリカ健康構想の下、我が国のヘルスケア産業の海外展開等を推進する。[アジアにおける規制調和等⁹¹を推進する](#)。2020年に栄養サミットを開催し、栄養課題に向けた今後の国際的取組を促進する。

（脚注）91 [「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）](#)。

成長戦略フォローアップ（令和元年6月21日 閣議決定）

15. 疾病・介護予防及び次世代ヘルスケア

iii) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、国際展開等 ②国際展開等

・アジア健康構想の下、同地域の自律的な産業振興と裾野の広いヘルスケア実現に貢献するため、我が国のヘルスケア関連産業の国際展開を推進する。特に、我が国企業が関わる形でのアジアにおける医薬品・医療機器産業の振興と、[「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）](#)に基づくアジアの医薬品・医療機器等の規制調和等を、両輪として推進する。

令和元年度アジア医薬品・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	開催時期	開催場所	参加者数
1	小児医薬品の審査*1	2019年 7月8～11日	東京(PMDA)	14カ国／地域／機関 26名が参加
2	医薬品の審査、安全対策等*2	2019年 7月22～26日	東京(PMDA)・富山市	19カ国／地域から 29名が参加
3	医薬品の適切な申請及び審査手続き(GRM)	2019年 9月17～19日	台北(台湾)	10カ国／地域から 27名が参加
4	CMC(Chemistry, Manufacturing and Control)/GMP (Good Manufacturing Practice)	2019年10月9日	ハノイ(ベトナム)	ベトナムから 33名が参加
5	GMP(Good Manufacturing Practice)	2019年 11月12～15日	富山市	
6	医療機器の審査、安全対策等*3	2019年 11月25～29日	東京(PMDA)	
7	品質管理(漢方)	2019年 12月10～12日	富山市	
8	医薬品の国際共同治験*4	2020年 1月20～23日	東京(PMDA)	
9	医薬品安全性監視(ファーマコビジランス)*4	2020年 2月3～6日	東京(PMDA)	
10	医薬品の審査	2020年 2月13～14日	ジャカルタ (インドネシア)	

*1 U.S.FDAとの共催, *2 WHOとの共催, *3 APEC-LSIF-RHSC pilot CoE Workshop として実施

*4 APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop として実施

最近の主な国際活動

多国間

会議体	内容
ICMRA	副議長として、各種議論をリード（令和元年6・10月）
ICH	副議長として、各種議論をリード（令和元年6・11月（予定））
IPRP	議長として、各種議論をリード（令和元年6・11月（予定））
IMDRF,MDSAP	副議長等として、各種議論をリード（令和元年9月、令和2年3月（予定））
APEC-LSIF-RHSC	共同議長として、各種議論をリード（令和元年8月、令和2年2月（予定））
アジアネットワーク会合	日本で開催し、共同議長として、各種議論をリード（令和元年5月）

二国間等

	内容
タイ王国	第6回 日タイ合同シンポジウムを開催（令和元年5月）、日本薬局方の参照化（令和元年7月）
中華人民共和国	第4回 官民訪中ミッションを実施（令和元年7月） 第2回 日中薬局方フォーラムを開催（令和元年7月）
大韓民国	第4回 日韓医療製品規制に関するシンポジウムを開催（令和元年7月）
インド	インドでの第3相試験の実施免除（日本等で承認の場合）（令和元年）
インドネシア	新医薬品の審査迅速化（令和元年7月）
台湾	第7回 日台医薬交流会議を開催（令和元年10月）
ベトナム	第1回 日ベトナム合同シンポジウムを開催（令和元年10月）
オーストラリア	新医薬品の審査迅速化（令和元年10月）
ASEAN諸国	AMDC-PMDA 規格基準Workshopの開催（平成29年度より。実施対象国：ベトナム、インドネシア、マレーシア、フィリピン、タイ、ブルネイ、ミャンマー）、ラオス[令和元年11月実施]、カンボジア[令和元年12月実施予定]

1) AMDC: ASEAN Medical Device Committee (ASEAN医療機器委員会)

2) APEC-LSIF-RHSC: APEC, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee (APEC ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会)

3) ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)

4) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)

5) IMDRF: International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム)

6) IPRP: International Pharmaceutical Regulators Programme

7) MDSAP: Medical Device Single Audit Program

多国間会合において日本が獲得している議長・副議長リスト

(2019年10月現在)

多国間会合			獲得した議長・副議長 【任期】		議長・副議長獲得による メリット
略称	正式名称 (日本語)	概要			
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)	世界28 カ国の薬事規制当局のトップが集まり、世界共通の課題に関する協力の強化等のため戦略的方向性を示す組織	副議長	藤原康弘理事長 【3年；2019年10月～2022年9月】	・世界の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・グローバルな場でハイレベルな議論をリード
AN	Asian Network Meeting (アジアンネットワーク)	アジアの規制当局のトップが集まり、ハイレベルの立場でアジアの共通課題に関する意見交換を行うための会合	リード	森和彦大臣官房審議官 (MHLW 医薬担当) 【2017年10月～】 藤原康弘理事長 【2019年4月～】	・アジア地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・アジアの規制調和推進をリード
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)	医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成するための組織	管理委員会副議長	中島宣雅審議役 (国際担当) 【1年；2018年11月～2019年10月】	・3極（日米欧）の1つとしての立場を維持 ・グローバルな場での規制調和推進をリード
IPRP	International Pharmaceutical Regulators Programme (国際薬事規制当局プログラム)	世界の規制当局が参加し、ICHでは取り扱わない規制当局間の協力や、規制情報の交換等を行うための会合	管理委員会議長	佐藤淳子国際部長 【1年；2019年6月～2020年5月】	・世界の薬事規制・ガイドライン等に関する情報を迅速に把握
APEC-LSIF-RHSC	Asia-Pacific Economic Cooperation-Life Science Innovation Forum-Regulatory Harmonization Steering Committee (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運営委員会)	APECの経済協力枠組みの一つとして、トレーニング等を通じ域内の医薬品・医療機器規制調和の推進を目的として設置された組織	共同議長	中島宣雅審議役 (国際担当) 【2018年7月～】	・APEC地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・APEC域内の規制調和推進をリード
MDSAP RAC	Medical Device Single Audit Program Regulatory Authority Council (医療機器単一調査プログラム規制当局協議会)	日米加豪伯が参加し、医療機器の品質管理システム（QMS）監査の効率的な運用に向けた活動を行っている組織	副議長	石橋健一准スペシャリスト 【3年；2019年1月～2022年1月】	・日米加豪伯の規制当局の中で中心的な役割を担う ・MDSAP参加国内でのQMS監査の効率的な運用の推進をリード

タイにおける日本薬局方参照化（2019年7月）

これまでは……

USP、EPのみが参照薬局方とされ、日本薬局方は対象ではなかった。



2019年7月26日付、
タイ王国保健省告示が改定され、日本
薬局方が参照薬局方となることが公示。
180日後に施行。

これにより、日本企業がタイ王国に日本
薬局方収載品を輸出する場合、製品登
録に向けて必要な品質に関するデータの
提示が一部簡略化され、円滑に供給
できる。

 **日本製品の導出の円滑化**

令和元年7月31日（水）

【照会先】

医薬・生活衛生局国際薬事規制室

室長補佐 浦（4232）

国際化専門官 岩瀬（4224）

（代表電話）03(5253)1111

（直通電話）03(3595)2431

厚労省
プレスリリース

タイ王国が日本薬局方を参照薬局方として採用しました

～日本の医薬品のタイ王国へのより円滑な供給が可能となります～

厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）とタイ王国保健省食品医薬品
庁（タイFDA）は、これまで二国間会合やシンポジウム、PMDAアジア医薬品・
医療機器トレーニングセンターにおけるセミナー、独立行政法人国際協力機構（JICA）
専門家の派遣などを通じ、国際的な規制調和活動において協働し、両当局の医
薬品規制について相互に理解を深めてきました。

このような両者の国際協力の成果を受け、タイFDAのタレス長官をはじめとする
歴代の長官のイニシアチブにより、令和元年7月26日にタイ王国保健省告示が改定さ
れ、日本薬局方が参照薬局方となることが公示されました（官報発表日（7月26日）
の翌日より180日後に施行）。

インドネシアにおける新医薬品の審査迅速化（2019年7月）

これまでは……

規定では、参照国3か国の審査報告書が利用できる場合、簡略審査の対象

※参照国は明示されておらず、実質的には日米欧の2以上で承認、かつ人種差が無い場合には対象



2019年7月18日より、**参照国が明示され、日本を含む1か国で承認**されているものは、審査報告書の利用により**簡略審査の対象**となった。

※日本のほか、EU、US、オーストラリア、カナダ、英国が参照国

日本で承認された新医薬品についてインドネシアで登録申請を行う場合、日本の審査報告書を提出することにより、通常300日の審査期間が120日に短縮され、**より早期にインドネシアでの上市を目指すことができる。**



日本承認製品の迅速承認

令和元年7月26日（金）

【照会先】

医薬・生活衛生局国際薬事規制室

室長補佐：浦（内線4232）

国際化専門官：岩瀬（内線4224）

（代表電話） 03 (5253) 1111

（直通電話） 03 (3593) 2431

厚労省
プレスリリース

インドネシアが日本を医薬品簡略審査の対象国と示しました

～日本で承認された新医薬品は、インドネシアでの審査が迅速に行われます～

厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）とインドネシア国家医薬品食料品監督庁（NADFC^{※1}）は、これまで二国間会合やシンポジウム、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおけるセミナー、独立行政法人国際協力機構（JICA）専門家の派遣などを通じ、国際的な規制調和活動において協働し、両当局の医薬品規制について相互に理解を深めてきました。

このような国際調和活動の成果として、NADFCは日本の厚生労働省及びPMDAを評価システムが確立している国とみなし、インドネシアにおける新医薬品の登録審査において、日本の審査報告書を利用して簡略審査を実施できるようになる旨を7月18日付けで発表しました。

この結果、企業が日本で承認された新医薬品についてインドネシアで登録申請を行う場合、日本の審査報告書を提出することにより、通常300日の審査期間が120日に短縮され、より早期にインドネシア

オーストラリアにおける新医薬品の審査迅速化（2019年10月）

これまでは……

日本は迅速審査の対象国ではなかった。



2019年10月24日より、

日本で承認されている新医薬品についても、審査報告書の利用により**迅速審査の対象**となった。

※日本のほか、カナダ、シンガポール、スイス、英国、US、EUが対象国

日本で承認された新医薬品についてオーストラリアで登録申請を行う場合、日本の審査報告書を提出することにより、通常255日の審査期間が120日もしくは175日に短縮され、より早期にオーストラリアでの上市を目指すことができる。



日本承認製品の迅速承認



Press Release

厚生労働省
プレスリリース

令和元年 10 月 31 日

【照会先】

医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室

室長補佐 浦（内線 4232）

国際化専門官 岩瀬（内線 4224）

（代表電話） 03(5253)1111

（直通電話） 03(3595)2431

報道関係者各位

オーストラリアが日本を医薬品迅速審査の対象国に追加しました
～日本で承認された新医薬品は、オーストラリアでの審査が迅速化～

厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）とオーストラリア医療製品管理局（TGA）は、平成23年9月に薬事規制に関する守秘取り決めに締結するとともに、二国間会合などの機会を通じて両当局の医薬品規制について相互に理解を深めてきました。

このような国際調和活動の成果として、オーストラリアは日本のPMDAを自国のTGAと同等とみなし、オーストラリアにおける新医薬品の登録審査において、日本の審査報告書を利用して迅速審査を実施できるようになった旨を10月24日付けで発表しました。

この結果、企業が日本で承認された新医薬品についてオーストラリアで登録申請を行う場合、日本の審査報告書を提出することにより、通常、就業日として255日の審査期間が120日もしくは175日に短縮され、より早期にオーストラリアでの上市を目指すことができるようになりました。これによりオーストラリアにおいて、日本で開発された医薬品へのアクセスが迅速化され、日本の医薬品の輸出促進やオーストラリアの保健医療の質の向上に貢献することが期待されます。

日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

(令和元年10月現在)

1. 医薬品

国名	制度
欧州連合	• GMP・GLP調査結果受入れ
スイス	• 医薬品審査の迅速化
タイ	• 医薬品審査の迅速化 • 日本薬局方の参照化
台湾	• 非臨床試験の審査結果の受入れ • 医薬品審査の迅速化
インド	• インドでの第3相試験の実施免除
インドネシア	• 医薬品審査の迅速化
マレーシア	• 適応追加審査の迅速化
ベトナム	• 日本薬局方の参照化
オーストラリア	• 医薬品審査の迅速化
ウクライナ	• 医薬品審査の迅速化
アラブ首長国連邦	• 医薬品審査の迅速化

(その他) 厚生労働省・PMDAはWHOが定義するSRA (Stringent Regulatory Authority) (信頼できる規制当局) の1つとして公表されている。

2. 医療機器及び体外診断用医薬品(IVD)

国名	制度
台湾	• 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減
シンガポール	• 医療機器及びIVD審査の迅速化
マレーシア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化
メキシコ	• 医療機器審査の迅速化
インド	• 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ • インドでの臨床試験の実施免除
オーストラリア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化
サウジアラビア	• 日本での承認／認証取得がサウジアラビアでの医療機器及びIVDの承認要件

(その他) 日本の医療機器の承認／認証制度と同様の仕組みがWHOの「Global model framework」(参考にすべき規制体系)として公表されている。

PIC/Sについて

PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
(医薬品査察協同スキーム)

- ◆ 査察当局間の**情報交換・協力の枠組み**
- ◆ GMP分野における**国際調和・国際協力**(ガイドラインの開発、情報交換、トレーニング等)に係る活動を実施
- ◆ 全世界**49か国(52当局)**が加盟(日本は2014年に加盟)
- ◆ 春・秋に総会開催(秋はセミナーを同時開催*) * 開催国は立候補で選出

PIC/S総会セミナー富山について

- ◆ **開催日程**: 2019年11月 * **日本で初開催**
総会: 11日(月)~12日(火)、セミナー: 13日(水)~15日(金)
- ◆ **開催場所**: 富山県富山市
- ◆ **セミナーテーマ**: 無菌医薬品の品質保証
- ◆ **主催**: PMDA、厚生労働省
- ◆ **参加者**: 国内外のGMP査察担当者 約160名

7 その他

新医薬品等審査業務における業務品質向上の取組

ISO9001認証取得に向けて

(背景・理由)

- 第4期中期目標におけるキーワードは、「**業務の質の向上**」。
- レギュトリーサイエンスに基づく有効性・安全性の揺るぎない判断のもと、審査迅速化に向けて、PMDAの担う役割はますます重要。
- 世界最先端の**薬事規制を欧米とともにリードする立場をより強化**するとともに、**アジアなど関係国との規制整備の推進**に寄与。
- また、審査業務の運営は主として審査手数料により賄われており、**業務最適化に向けた取組はステークホルダーのPMDAへの信頼の向上**にも寄与。
- 国民が世界最先端の医薬品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるよう、業務の質の向上の取組として、新医薬品等審査業務でのISO9001※認証取得の取組をスタート。

※ 業種を問わず一貫した製品・サービスを提供し、顧客満足を向上させるための国際標準の品質マネジメントシステム規格。

(今後の予定等)

- 取得目標時期：令和2年10月頃
- 将来的には、他の業務での認証取得を推進することも検討。

