



第25回GLP研修会

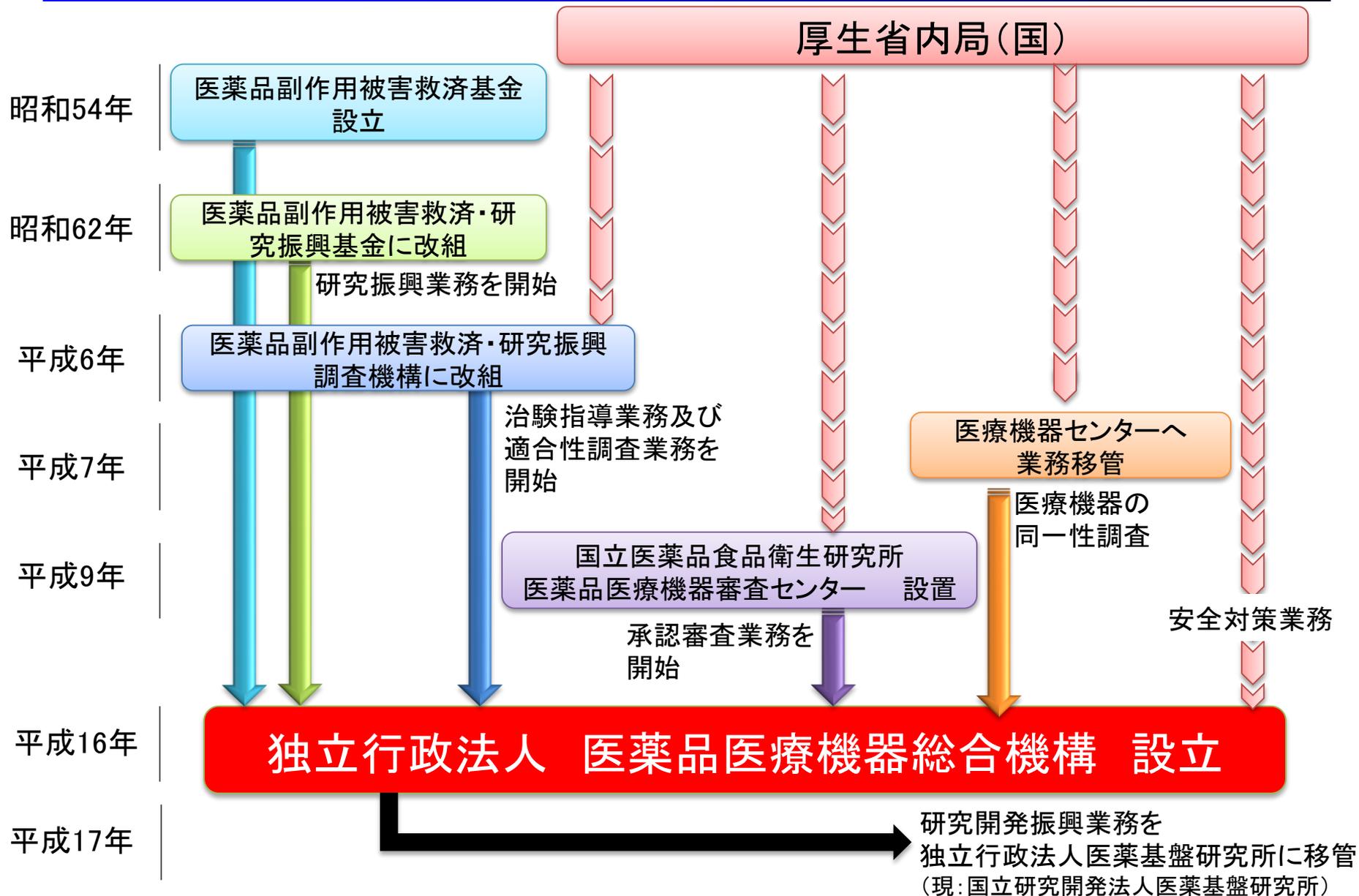
令和元年10月21日 東京
令和元年10月25日 大阪

PMDAの最近の取り組みについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事 矢守 隆夫

PMDAの沿革(組織の変遷)



PMDAの理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- ¶ 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- ¶ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- ¶ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での的確な判断を行います。
- ¶ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- ¶ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

PMDAの行動基準

わたしたちは、PMDAの理念を実現するため、以下の行動基準に則り、社会的倫理観とレギュラトリーサイエンスの価値観をもって行動します。

1. コンプライアンス

わたしたちは、法令及び組織の諸規程の遵守はもとより、社会規範に則り、高い倫理観をもって行動します。

2. 厳重な情報管理

わたしたちは、職務上知り得た企業秘密、個人情報等の機密情報を厳重に管理します。

3. 職務執行の公正性の確保

わたしたちは、業務にかかわるすべての関係者に対し、高い透明性のもとで、公平、誠実、かつ、礼儀正しく、謙虚に行動し、「Honest PMDA」を実践します。

4. 働きやすい職場環境づくり

わたしたちは、働きやすい職場環境を目指し、挨拶の励行をはじめとし、良好なコミュニケーションを図ります。

5. 健康管理

わたしたちは、自身の健康の維持管理に努め、周囲の人の健康にも気を配ります。

6. ハラスメントの防止

わたしたちは、一人ひとりの尊厳と人格を尊重し、差別やハラスメントを行いません。

7. チームワーク

わたしたちは、適時適切に報告・連絡・相談を行い、相手の立場を理解して、真摯に周囲の意見に耳を傾け、協力して業務を行います。

8. 業務改善

わたしたちは、常に前向きな精神により、業務改善を行い、効率をあげ、より高い目標に向かって挑戦します。

9. PMDA資産の適切な管理・使用

わたしたちは、PMDAが所有する物品等を常に良好な状態で管理し、公私混同することなく、効率的に使用します。

業務の概要

有効性と安全性を担保

審査

医薬品医療機器の
有効性・安全性の審査・調査
リスクの抑制

日本特有の
セイフティ・トライアングル

国民

安全対策

継続的リスクの最小化

健康被害救済

医薬品等の副作用・感染
による健康被害の救済

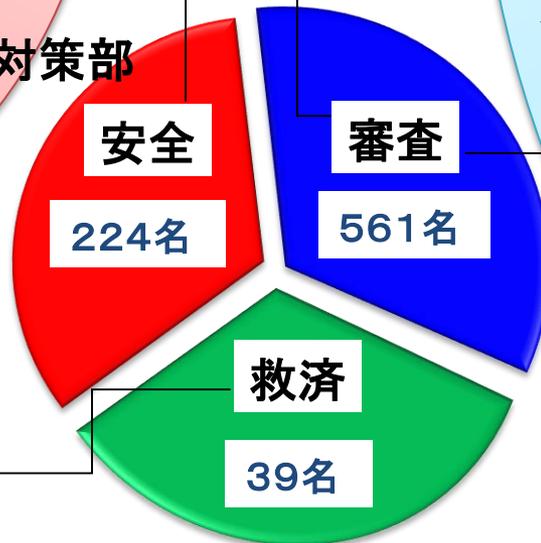
業務実施体制

医療情報活用部
安全性情報・企画管理部
医薬安全対策第一部、二部
 副作用情報収集・整理業務・
 電子診療情報等の活用

医薬品品質管理部、
医療機器調査・基準部
登録認証機関監督課、
医療機器品質管理・安全対策部
関西支部調査課
 GMP/GCTP/QMS
 調査業務

健康被害救済部

医薬品副作用被害救済、
 生物由来製品感染等被害救済、
 受託・貸付、受託給付、
 特定C型肝炎ウイルス
 感染被害者救済



次世代評価手法推進部、審査業務部、
審査マネジメント部、関西支部相談課
医療機器調査・基準部医療機器基準課
 審査関連業務、基準作成調査業務

新薬審査第一～五部
 新医薬品承認審査業務

再生医療製品等審査部、
ワクチン等審査部
 ワクチン、血液製剤、再生医療等製品等の
 生物由来製品の承認審査業務

一般薬等審査部、
ジェネリック医薬品等審査部
 ジェネリック医薬品、要指導・一般用医薬品、
 医薬部外品等の承認審査業務、

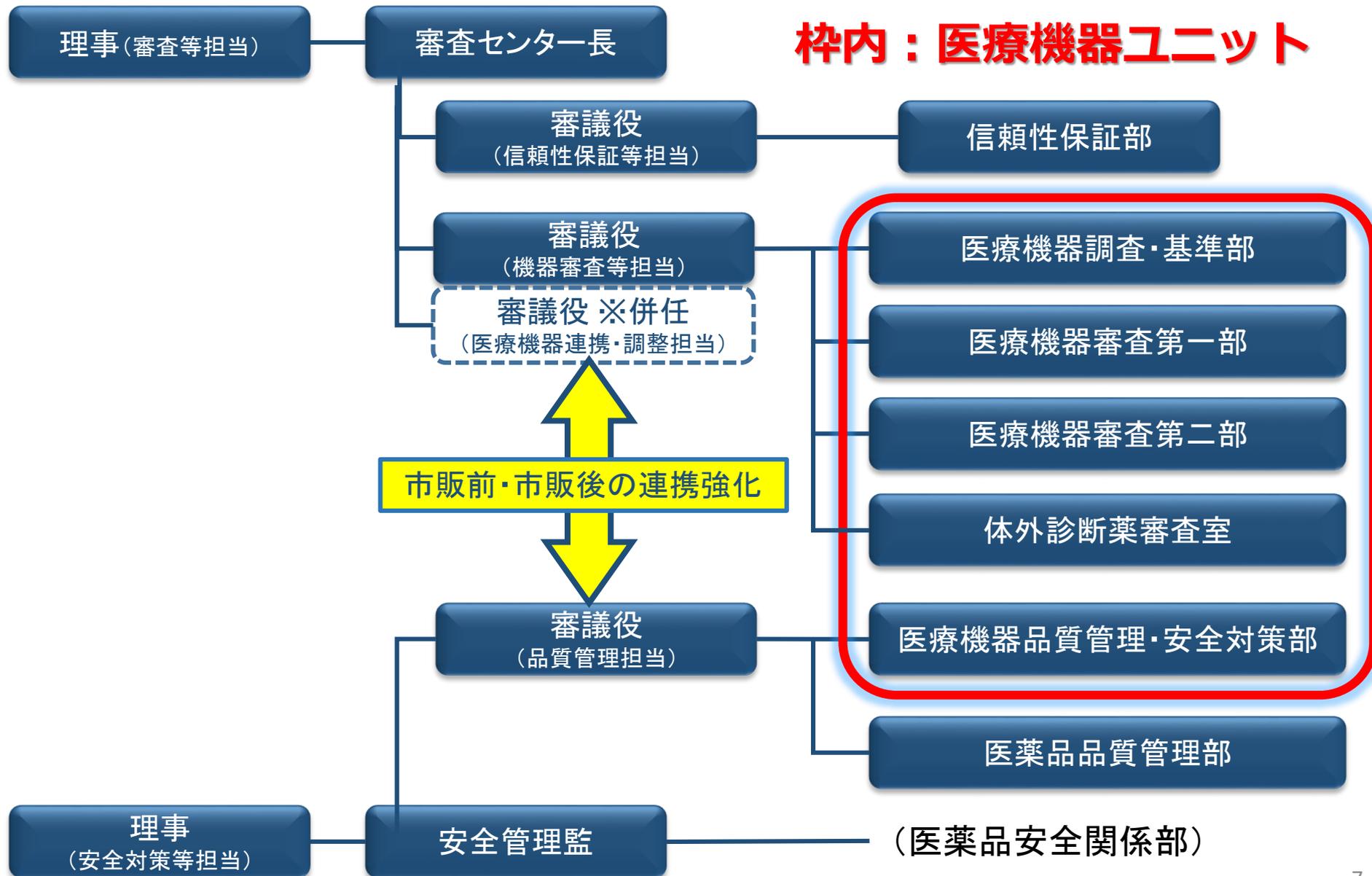
医療機器審査第一部、二部
体外診断薬審査室
 クラスⅢ・Ⅳ医療機器、
 体外診断用医薬品の承認審査業務

信頼性保証部
医療機器調査・基準部
医療機器信頼性保証課
 GLP、GCP等の調査業務

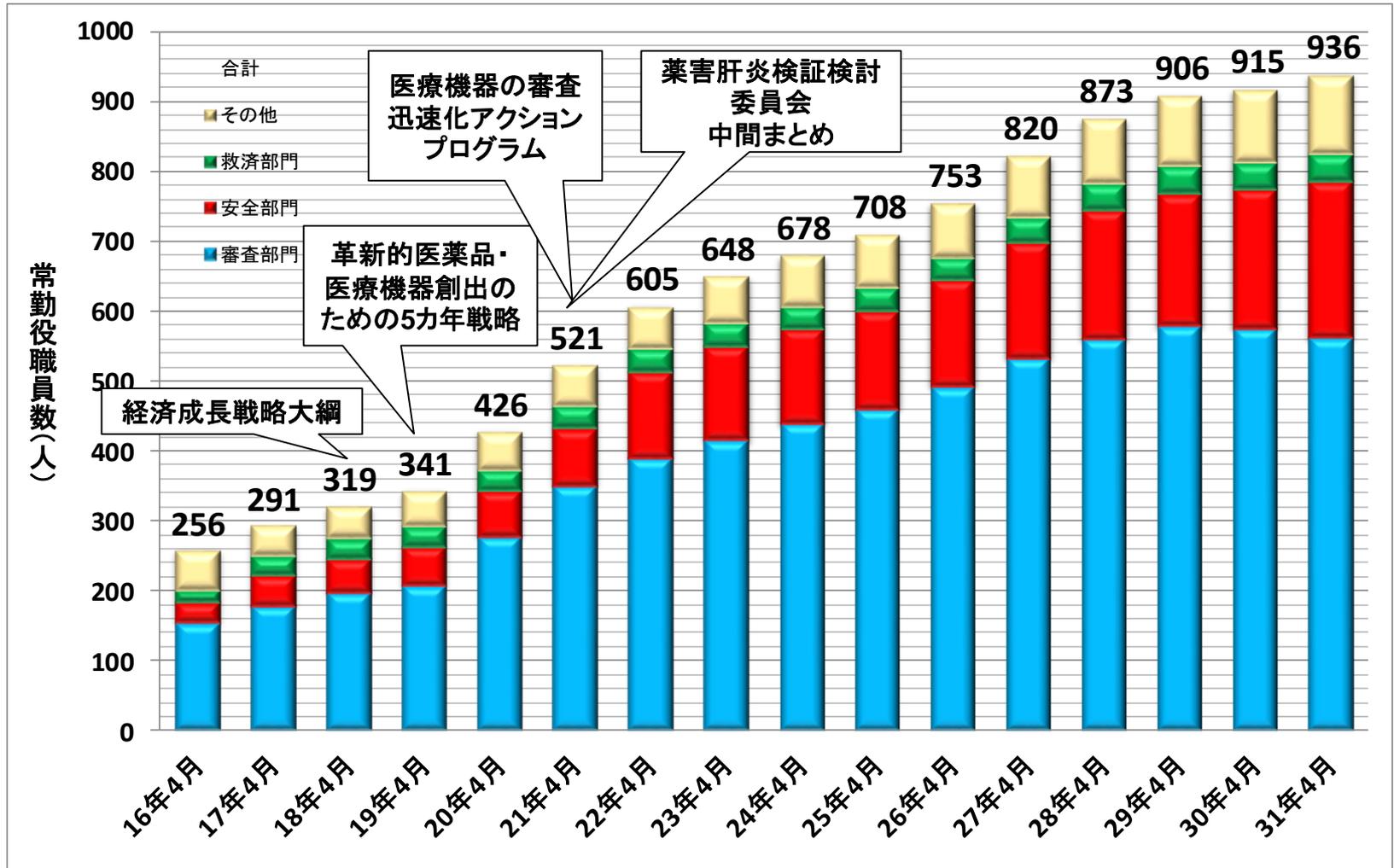
国際部、国際協力室
 国際関係業務

(人数は平成31年4月1日現在)

医療機器ユニット(4部1室体制／2019年1月より)



PMDAの人員体制の推移



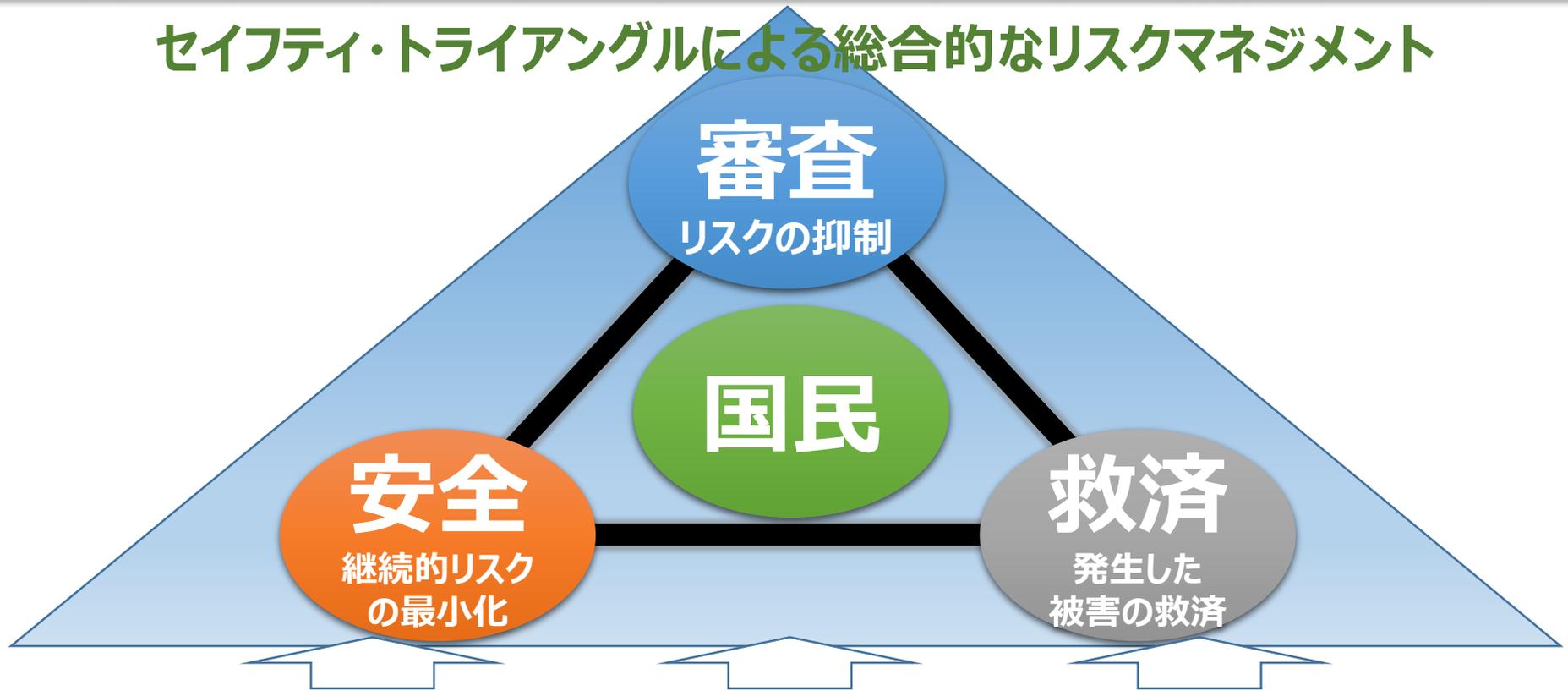
5年中期計画(第1期～第4期)



We are here!

第4期中期計画の基本的構造

セイフティ・トライアングルによる総合的なリスクマネジメント



- レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上
- 国際化の推進
- 組織の役割・社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築

3つの役割を一体として行う世界で唯一の公的機関として、レギュラトリーサイエンスに基づき、より安全でより有効な製品をより早く医療現場に届け、医療水準の向上に貢献するとともに、2040年を見据え、国民の健康寿命の延伸のため、積極的な役割を果たす。

第4期中期計画の概要

1. セイフティ・トライアングルの遂行による国民の健康・安心への積極的な貢献

健康被害救済給付業務等

- 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報及び情報提供の拡充
- 迅速な請求事案の処理
- 審査、安全対策部門との積極的な連携
- 保健福祉事業の充実と適切な実施
- スモン患者、血液製剤によるHIV感染者、血液製剤によるC型肝炎感染者等に対する給付業務等の適切な実施

審査業務

- 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上
- 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用
- ジェネリック医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品、体外診断用医薬品の審査の迅速化と一層の質の向上
- RS戦略相談等の実施
- リアルワールドデータ（RWD）等の申請資料への活用に向けた対応
- GMP、QMS実地調査の充実

安全対策業務

- 医療情報DBを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進
- 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施
- 医療機関報告の充実、患者からの副作用情報の活用
- 添付文書の新記載要領への対応とその情報提供
- 安全性情報の医療現場での活用推進

2. セイフティ・トライアングルを支え、さらに発展させる組織横断的な取組の推進

RSの推進による業務の質の向上

- ホライゾン・スキャンング手法の確立
- 次世代評価手法の活用推進
- 医療情報DBの活用を通じたベネフィット・リスク評価の質の向上
- MID-NET®の利活用推進に向けた体制の構築

国際化の推進

- 国際的リーダーシップの発揮
- 二国間関係の強化、アジアトレセンの充実強化
- 活動内容の世界への積極的な発信

業務運営

- PMDAの役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築
- 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上
- 薬害の歴史展示コーナーの運営
- 財務ガバナンスの強化

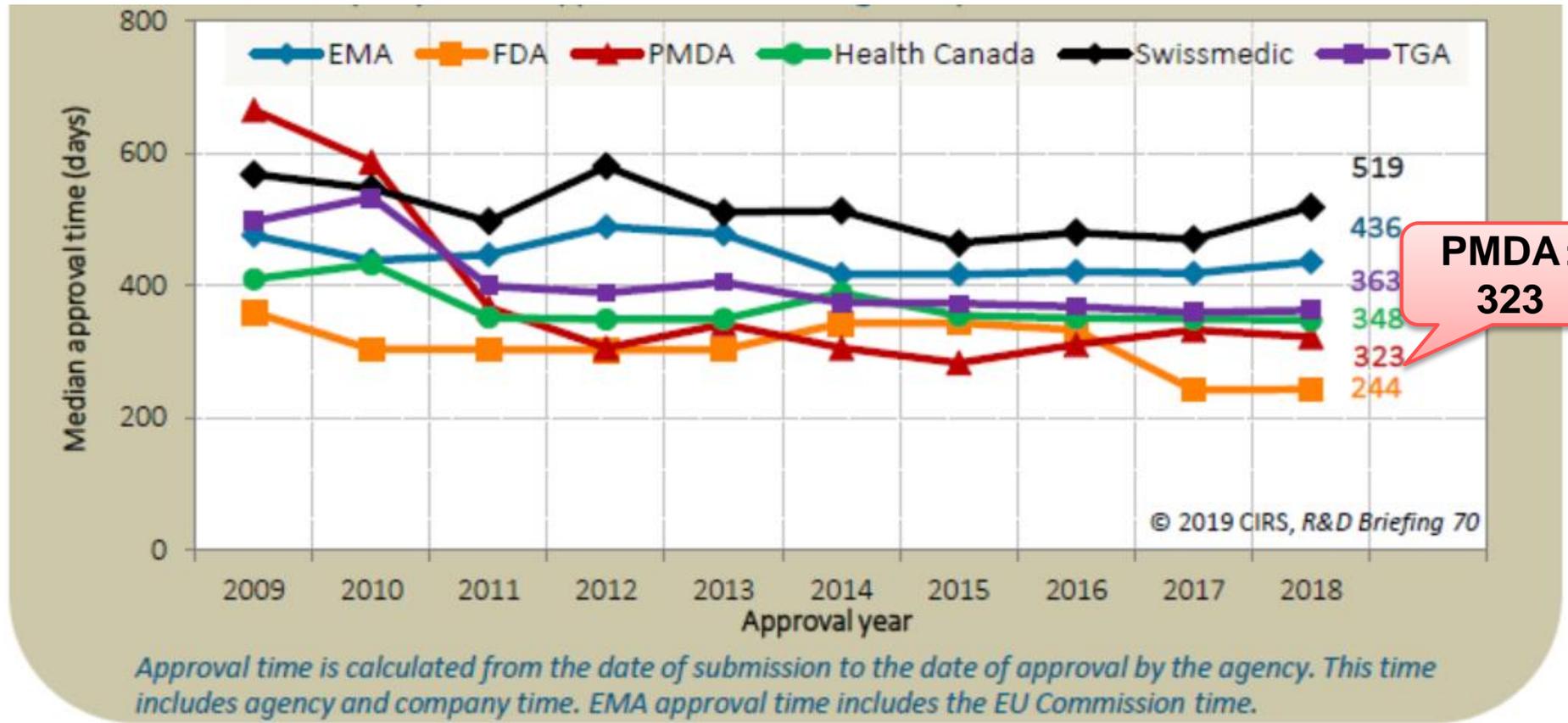
第4期中期計画のポイント

審査業務(抜粋)

- ①世界トップレベルの審査期間の堅持と一層の質の向上
- ②先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の適切な運用
- ③レギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談等の実施による
適切な助言

2009-2018年における新有効成分の審査期間(中央値)の比較

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2009-2018

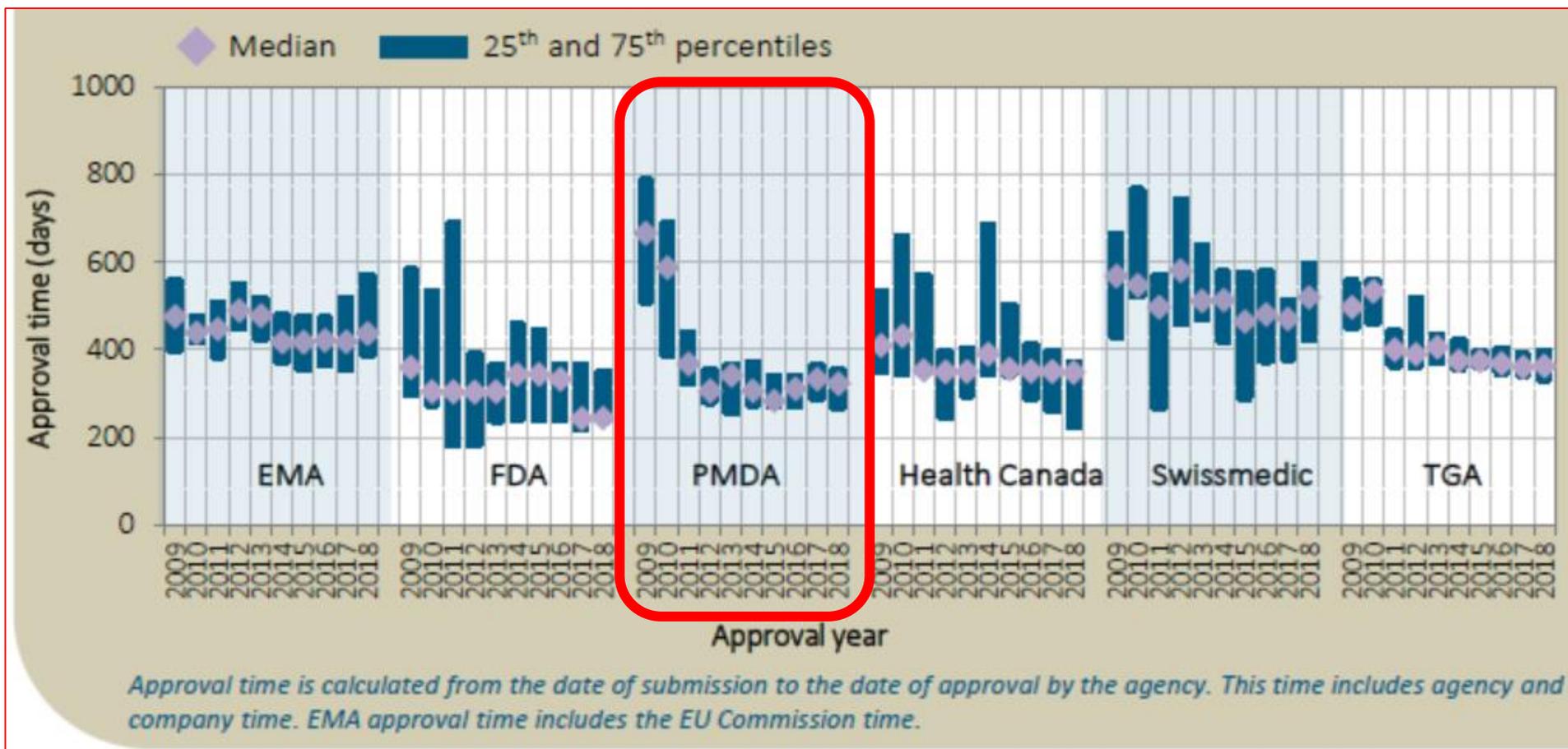


In 2018, FDA (CDER and CBER) approved the highest number of NASs (60), followed by EMA (40), Health Canada (32), PMDA (32), Swissmedic (31), and TGA (29).

PMDAは2011年から世界最速レベルの審査期間を堅持
2014~2016年には、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

2009-2018年における新有効成分の審査期間(25-75%タイル値)の比較

NAS approval time for six regulatory authorities in 2009-2018



**2011年以降、PMDAの審査期間は25%タイル値と75%タイル値に大きな差がなく、予見性をもった審査を継続
第四期中期目標期間では、審査の「質」の向上にも注力**

世界トップレベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

新医薬品に係る数値目標

総審査期間の目標値：各年度の達成率80%

(参考：第3期の目標)

総審査期間の目標値：達成率50%(中央値)から80%へ

年 度	タイル値	総審査期間	
		優先品目	通常品目
平成25年度	50%	9ヶ月	12ヶ月
平成30年度	80%	9ヶ月	12ヶ月

※平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認される医薬品の申請から承認までの標準的な総審査期間。

※80%タイル値とは、この場合、審査期間を短いものから並べた場合に、80%目に位置する品目の審査期間。

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30年度も引き続き当該制度を試行的に実施した。

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。

条件付き早期承認制度（医薬品）

制度の趣旨

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



※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



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

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

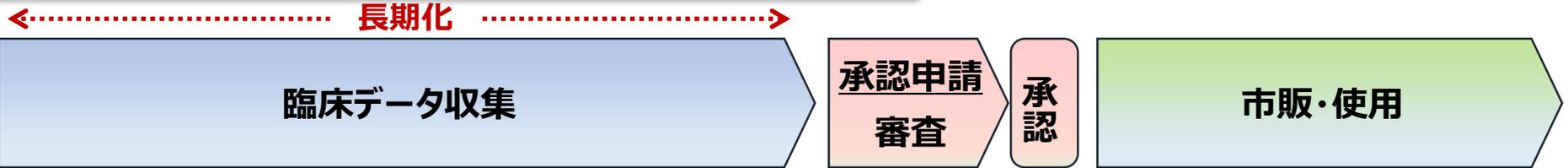
条件付き早期承認制度の該当性報告書の作成 (目的: 申請後の指定手続を迅速に進める)
製販後の調査内容についても評価に着手

平成29年11月に
新設

条件付き早期承認制度（革新的医療機器）

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後の規制バランスの最適化を図ることで、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。

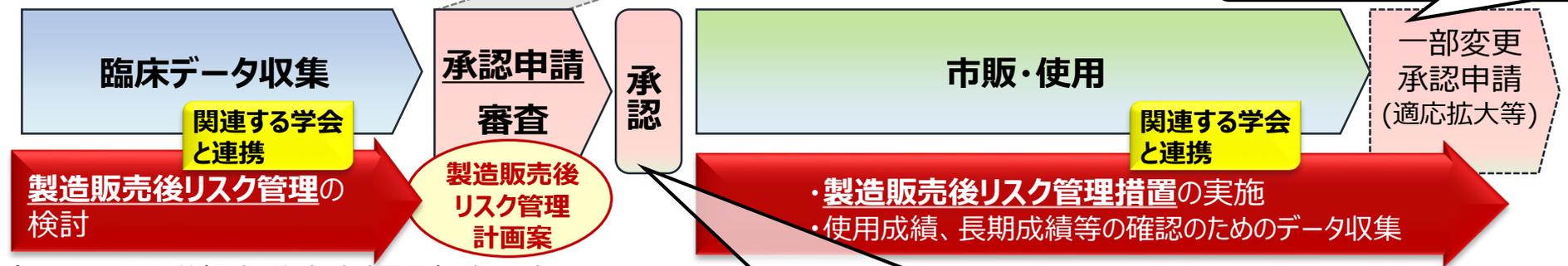
■ **現状** 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■ 革新的医療機器条件付早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



（PMDAの開発前相談、臨床試験要否相談で、本制度の対象になり得るか、厚労省も参画の上で検討）

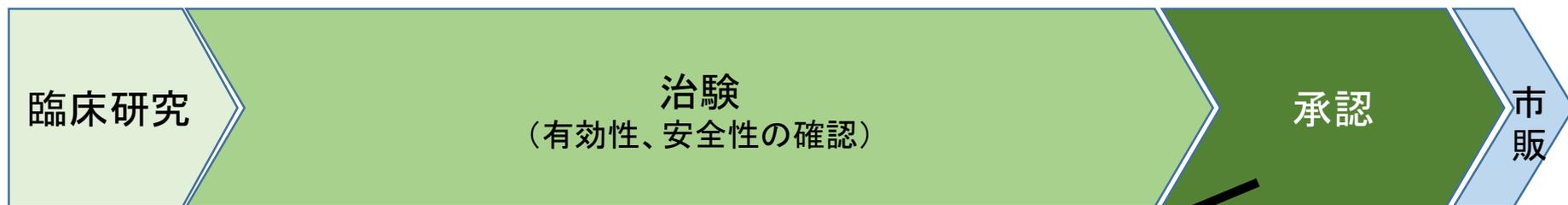
- 以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象
- ・ 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
 - ・ 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
 - ・ 関連学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、製造販売後のリスク管理（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付。
- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認。
- 製造販売後リスク管理を**承認条件**とすることで、その実施を担保

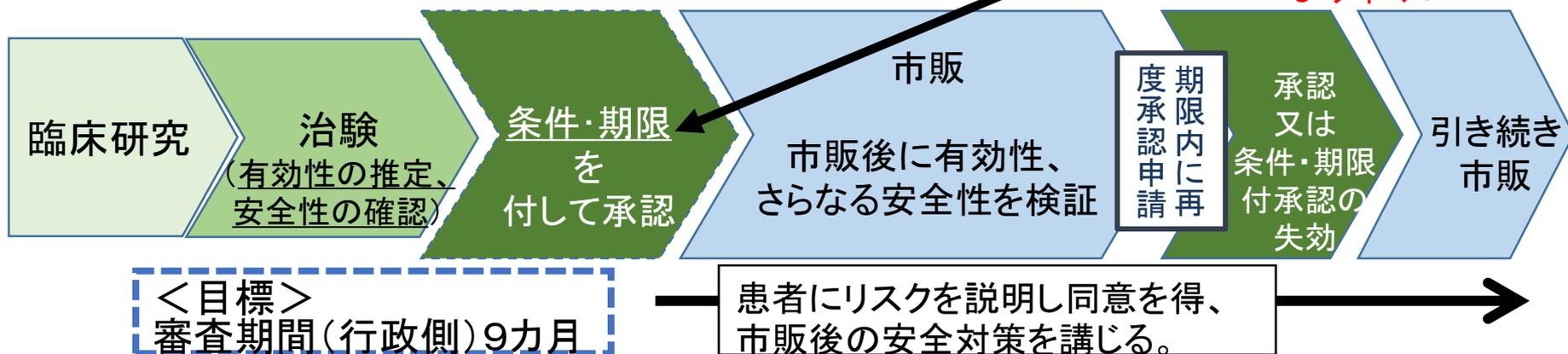
再生医療等製品に係る数値目標

- 再生医療等製品(優先品目): 50%マイル値で9ヶ月
 - 再生医療等製品(通常品目): 50%マイル値で12ヶ月
- (参考)第3期の目標: 審査期間9ヶ月(行政側期間)
平成30年度の実績: 6.6月、3.4月、4.1月、2.8月

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- 有効性については、一定数の限られた症例から、有効性の推定に必要な試験成績を短期間で得る。
- 安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

PMDAのイノベーション実用化支援の取り組み状況 ～イノベーション実用化連携相談の導入等～

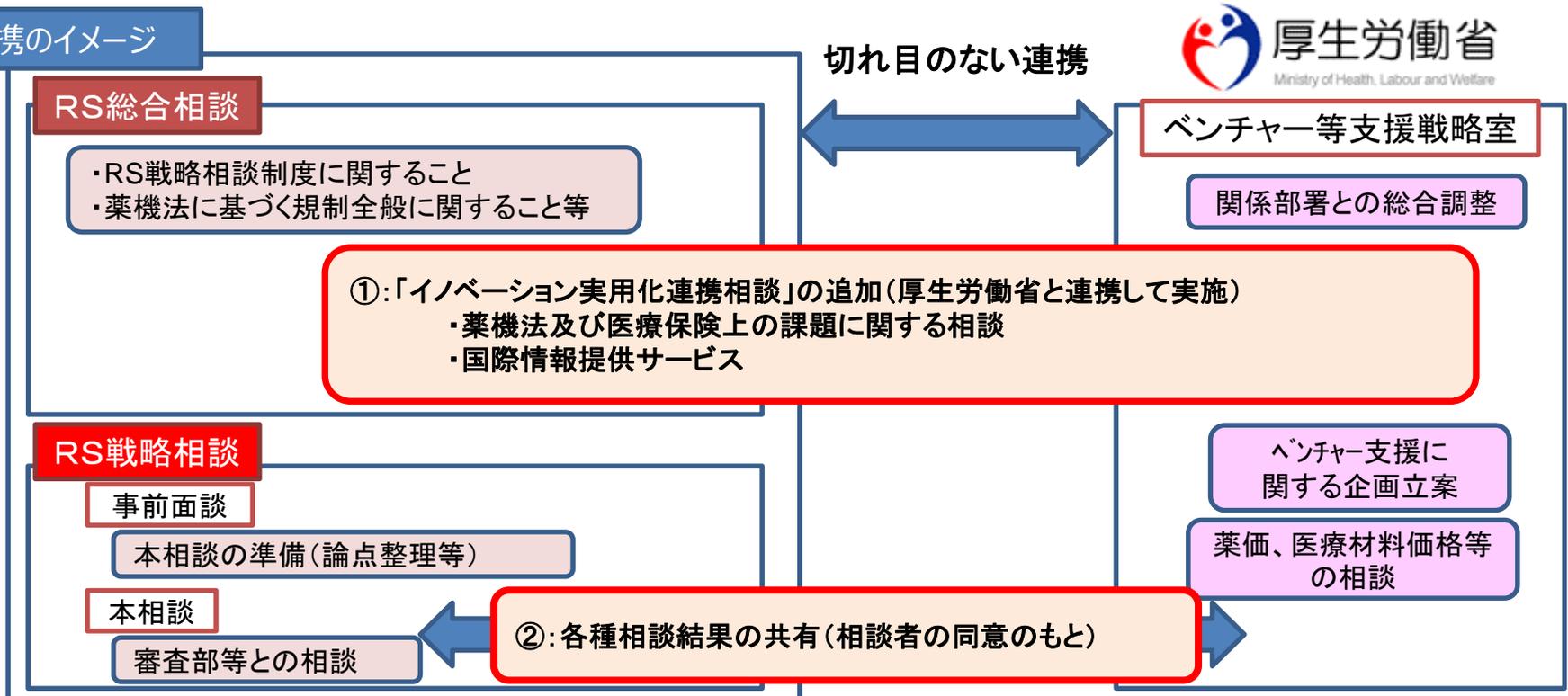
1.概要等

○平成30年4月から、既成概念に収まらない革新的製品の各種相談の充実強化のため、RS総合相談に「イノベーション実用化連携相談」を追加し、厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室と情報共有しながら、説明、相談を行うこととした。

- ・薬機法及び医療保険上の課題に関する相談：コンビネーション製品、異なる品目の併用・組合せ（新規検査に基づく新薬の投与など）、プログラム医療機器等の取り扱いなど、開発段階で予測される様々な課題に関する相談
- ・海外の規制情報に係る相談：欧米に進出しようとする相談者に対し、欧米の公開情報に基づく規制情報を提供

○PMDAが実施した各相談の結果について、相談者の同意のもとでベンチャー等支援戦略室と共有することにより、承認審査から保険償還までの様々なステージで切れ目無く対応。

2.連携のイメージ



アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)

背景

- 医薬品・医療機器等が国・地域を越えて開発・製造・流通する現在、海外規制当局との協力は不可欠
- とりわけアジア諸国の規制水準の向上や調和の推進、緊密な協力関係の構築が重要

目的

- アジア諸国の規制当局担当者に薬事規制に係る日本の知識・経験を提供し、人材育成・能力向上を図ることで、将来の規制調和に向けた基盤を築く

対応

- **アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)**を設置(2016年4月)。APECの優良研修センター(CoE)*に位置付けられている *国際共同治験/GCP査察領域、ファーマコビジランス 医療機器
- トレーニングセミナーを通じてアジアの規制当局の人材育成・能力向上に貢献する

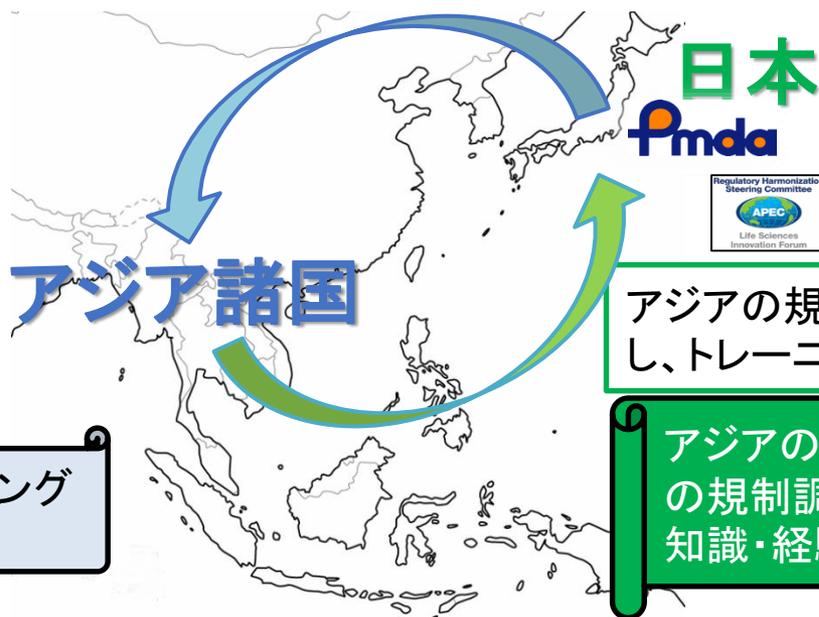
PMDA-ATCの活動方針

➡ 日本の制度や規制調和の重要性への理解を深めることで、将来のアジア地域の規制調和に向けた基盤作りを進めるとともに、わが国への信頼醸成につなげる



現地に赴いて、講義・ケーススタディ・実地研修を実施

現地のニーズに応じたトレーニングをより多くの人材に提供

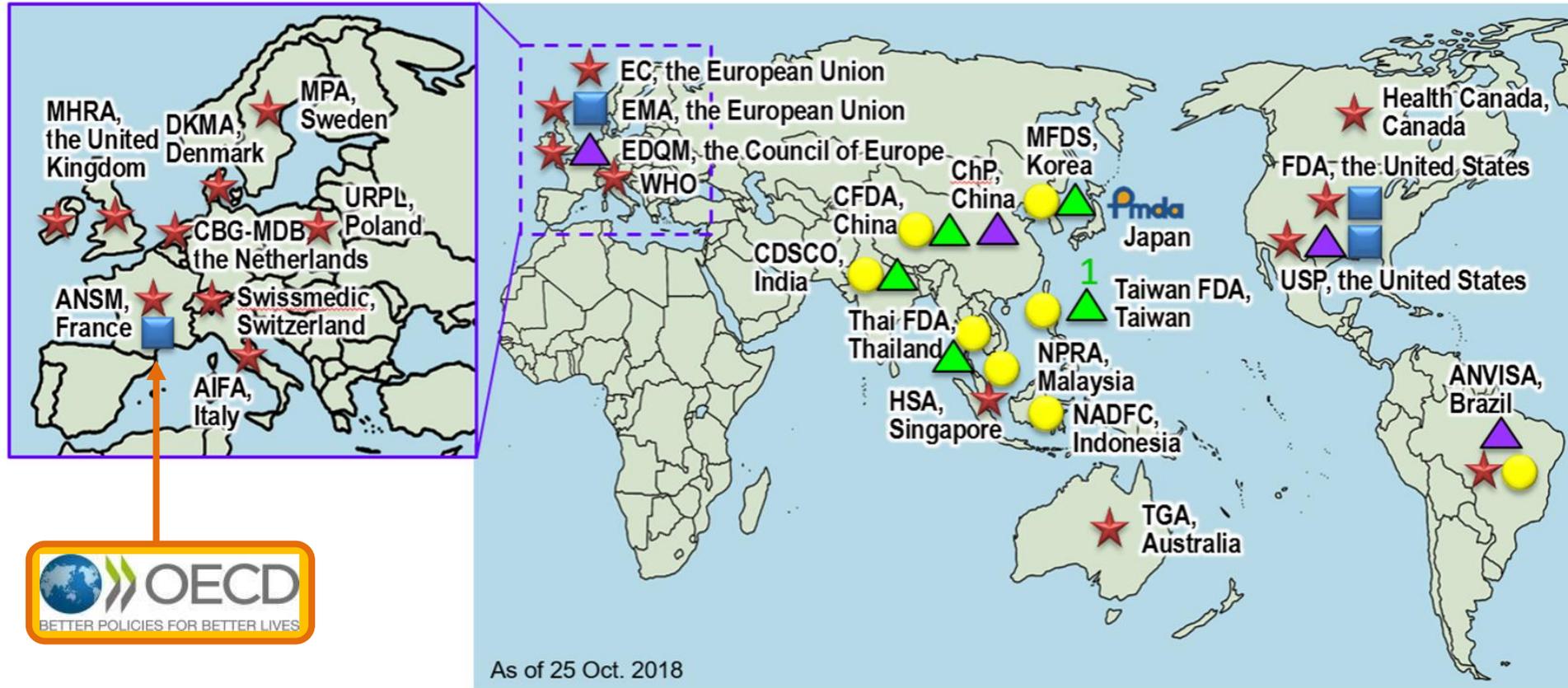


アジアの規制当局担当者を招聘し、トレーニングセミナーを開催

アジアの医薬品・医療機器等の規制調和に向け、日本の知識・経験を共有



世界・アジアにおけるPMDAの貢献



★ Confidentiality Arrangement signed

● Joint symposium held

■ PMDA staff stationed at the agency

▲ Cooperative Arrangement on cooperation of pharmacopoeia signed

▲ Cooperative Arrangement signed

13:15 ~13:30	最近のGLP適合性調査について	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部長	大澤 智子
13:30 ~14:10	マイクロサンプリング手法の利用に関する 質疑応答集(Q&A)と関連動向	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部長	斎藤 嘉朗
14:10 ~14:40	OECD AD No.19について	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 主任専門員	三枝 由紀恵
14:40 ~15:10	最近の調査で見られた病理検査に関する 問題点について	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 GLPエキスパート	篠田 和俊
15:10 ~15:35	休	憩	
15:35 ~15:50	GLP適合性調査における留意事項について	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 調査専門員	鈴木 祥悟
15:50 ~16:20	PMDAに対するOECD GLP査察現地評価結果と OECD GLPにおける最近の活動について	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 調査役	染谷 仁
16:20 ~17:00	逸脱事項の紹介及び 事前質問に対する回答	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 GLPエキスパート	関田 清司

ご清聴ありがとうございました

関連するウェブサイトもご参照ください。

PMDA(医薬品医療機器総合機構) : <https://www.pmda.go.jp/>

厚生労働省 : <http://www.mhlw.go.jp>