

最近の主な取組み状況

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) 条件付き早期承認制度の法制化(医薬品・医療機器)
- (5) 条件付き早期承認品目(医療機器)
- (6) 行動変容アプリ(医療機器)への対応
- (7) プログラム医療機器の年度別承認件数推移
- (8) AIを使って開発された医療機器の承認状況一覧
- (9) RS戦略相談・RS総合相談 実施件数
- (10) 新型コロナウイルスワクチン戦略相談
- (11) 新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方(概要)
- (12) リアルワールドデータ活用推進に向けた取組
- (13) レジストリに関する相談
- (14) 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画(概要)
- (15) 医療機器規格基準等に係る情報発信の充実化に関する取組
- (16) AMDC-PMDA医療機器規格基準Workshop
- (17) 認証制度の円滑な運用に向けた取組
- (18) 申請・届出等のオンラインシステム業務フロー
- (19) PMDA関西支部における最近の取組

2 安全対策業務関係…………… P29

- (1) 新型コロナウイルス感染症対策に関連した安全対策業務
- (2) レムデシビルの市販後副作用発現状況の定期的モニタリング
- (3) レムデシビルの主な市販後副作用報告状況
- (4) 新型コロナウイルス感染症に関連する医薬品等の安全性情報の提供
- (5) PMDAメディナビの登録推進に向けた取組
- (6) PMDA医療安全情報の提供

3 救済業務関係……………P36

- (1) 集中広報期間における制度広報
- (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……………P40

- (1) 第5期科学委員会のテーマ
- (2) 報告書の学術雑誌への掲載
- (3) PMDAにおけるホライゾン・スキャニングへの取組
- (4) PMDAにおけるホライゾン・スキャニングの枠組み
- (5) PMDAのホライゾン・スキャニングに関する取り組みの学術雑誌への掲載
- (6) 横断的基準作成等PTの活動成果

5 MID-NET[®]関係……………P47

- (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2021の開催
- (5) MID-NET[®]の安全対策への貢献

6 国際関係……………P53

- (1) 「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ
- (2) アジア医薬品・医療機器規制調和の推進
- (3) アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインと実行戦略
- (4) アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン 関連の閣議決定
- (5) 令和2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
- (6) 最近の主な国際活動
- (7) COVID-19に関する取組
- (8) 医療機器分野における優良研修センター(Coe)正式認定
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

7 その他……………P69

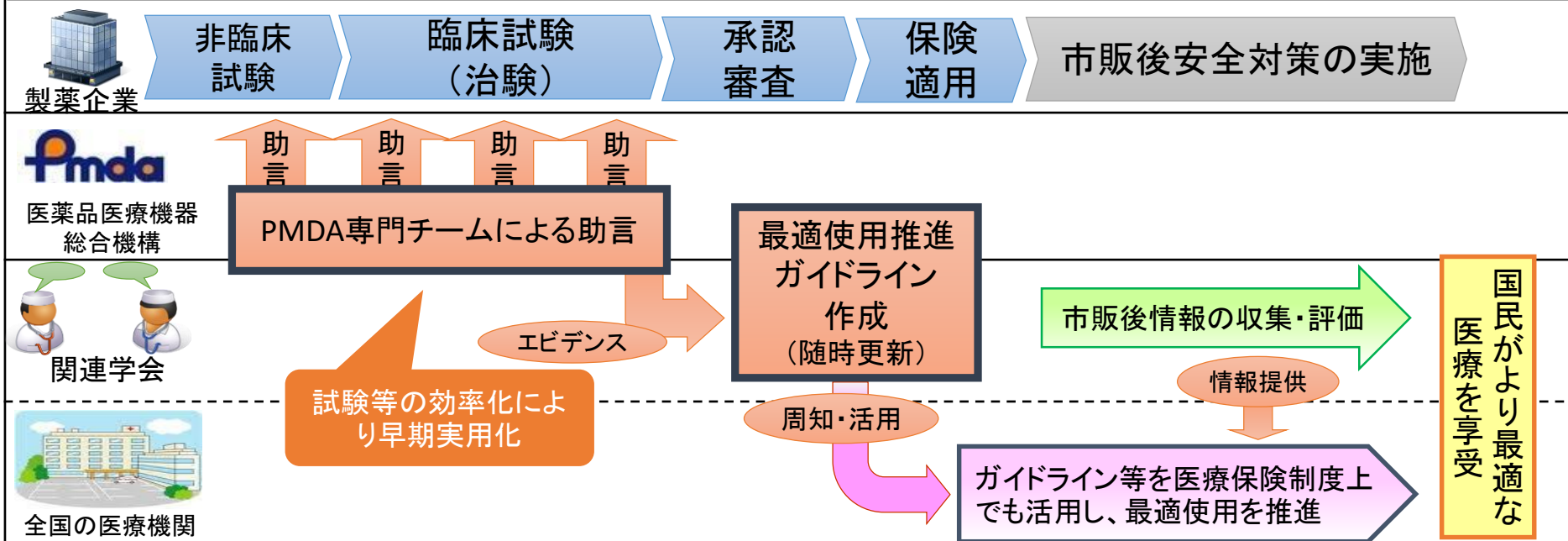
- (1) 薬害の歴史展示室について

8 新型コロナウイルス感染症の品目の承認状況……………P71

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（2020年9月現在、9成分）＞

○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・20年2月・9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・20年2月・9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・20年2月・9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・20年2月・9月改訂

胃癌 2017年9月初版、18年8・11月・19年6月・20年2月・9月改訂
 悪性胸膜中皮腫 2018年8月初版、同年11月・19年6月・20年2月・9月改訂
 MSI-highを有する固形癌 2020年2月初版、同年9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・12月・20年8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・12月・20年8月改訂
 尿路上皮癌 2017年12月初版、19年6月・12月・20年8月改訂
 MSI-highを有する固形癌 2018年12月初版、19年6月・12月・20年8月改訂
 腎細胞癌、頭頸部癌 2019年12月初版、20年8月改訂
 食道癌 2020年8月初版

○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）

腎細胞癌 2019年12月初版
 メルケル細胞癌 2017年11月初版、19年12月改訂

○アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

小細胞肺癌 2019年8月初版、2020年9月改訂
 非小細胞肺癌 2018年4月初版、同年12月・19年8月・11月・20年9月改訂
 乳癌 2019年11月初版、2020年9月改訂、肝細胞癌 2020年9月初版

○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月初版、19年3月改訂
 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 2020年3月初版

○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・20年8月改訂
 小細胞肺癌 2020年8月初版

○オマリズマブ（遺伝子組換え）

季節性アレルギー性鼻炎 2019年12月初版

先駆け審査指定制度 承認品目一覧（その1）

R2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、同錠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	ロズリートレクカプセル100mg、 同200mg （エヌトレクチニブ）	中外製薬（株）	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	（H30.12.19） R元.6.18
H27.10.27	ビルテプソ点滴静注250mg （ビルトラルセン）	日本新薬（株）	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	（R1.9.26） R2.3.25
H29.4.21	ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/3000mL （ボロファラン（10B））	ステラファーマ（株）	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	（R1.10.15） R2.3.25
H30.3.27	テプミトコ錠250mg （テポチニブ塩酸塩水和物）	メルクバイオフーマ（株）	MET 遺伝子エクソン14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	（R1.11.12） R2.3.25

先駆け審査指定制度 承認品目一覧（その1）

R2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
H30.3.27	エンハーツ点滴静注用100mg （トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え））	第一三共（株）	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能 又は再発乳癌（標準的な治療が困難な 場合に限る） がん化学療法後に増悪したHER2陽性の 治癒切除不能な進行・再発の胃癌	（R2.4.28） R2.9.25
H31.4.8	アキラルックス点滴静注250mg （セツシキマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え））	楽天メディカルジャパン（株）	切除不能な局所進行又は局所再発の頭 頸部癌	（R2.3.26） R2.9.25

令和2年度に新たに承認された品目

先駆け審査指定制度 承認品目一覧（その2）

R2年10月末時点

医療機器

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使用目的又は効果	(申請日)承認日	備考
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	
H29.2.28	BNCT 治療システム NeuCure	住友重機械工業(株)	本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品とあわせて使用する。 (併用医薬品) 一般名:ボロファラン(10B) 販売名:ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300 mL	(R元.10.11) R2.3.11	京都大学他及びステラファーマ(株)と共同で住友重機械工業(株)が開発。
H29.2.28	BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン	住友重機械工業(株)	本プログラムは、輪郭情報及び照射条件を基にホウ素中性子捕捉療法により与えられる線量分布を計算し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法治療計画の決定を支援するプログラムであり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 (併用医薬品) 一般名:ボロファラン(10B) 販売名:ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg/ 300 mL	(R元.10.11) R2.3.11	

先駆け審査指定制度 承認品目一覧（その3）

R2年10月末時点

体外診断用医薬品

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使用目的又は効果	(申請日)承認日	備考
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、医療機器としての承認

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
H30.3.27	ゾルゲンスマ 点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	脊髄性筋萎縮症(臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予想されるものを含む)。ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る。	(H30.11.1) R2.3.19	

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
エンハーツ点滴静注用100mg 一般名: トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) (第一三共株式会社)	本薬は、ヒト上皮細胞増殖因子受容体2型(以下、「HER2」)に対する抗体とトポイソメラーゼⅠ阻害作用を有するMAAA-1181aをペプチドリンカーで結合させた抗体薬物複合体。腫瘍細胞の細胞膜上に発現するHER2に結合し、細胞内に取り込まれた後にリンカーが加水分解され、遊離したMAAA-1181aがDNA傷害作用及びアポトーシス誘導作用を示すこと等により、腫瘍増殖抑制作用を示す。	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

<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。
- ・令和2年4月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・令和2年9月、新効能医薬品、新用量医薬品として承認。

表 国際共同第Ⅱ相試験成績

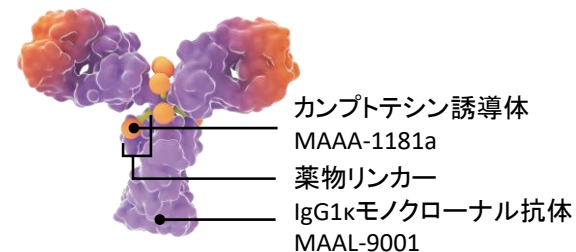
最良総合効果	例数(%)	
	本薬群 119例	IC群*1 56例
CR	11(9.2)	0
PR	50(42.0)	8(14.3)
SD	42(35.3)	27(48.2)
PD	14(11.8)	17(30.4)
NE	2(1.7)	4(7.1)
奏効(CR+PR)	61	8
奏効率[95%CI*2](%)	51.3[41.9, 60.5]	14.3[6.4, 26.2]
p値(両側)*3	<0.0001*4	

*1: 治験担当医師の選択によりパクリタキセル又はイリノテカン塩酸塩水和物のいずれかが投与された群

*2: Clopper-Pearson法

*3: 実施国(日本、韓国)を層別因子としたCochran-Mantel-Haenszel検定

*4: 有意水準(両側)0.05



MAAL-9001: トラスツズマブ(遺伝子組換え)とアミノ酸配列が同一の抗HER2ヒト化IgG1κモノクローナル抗体。



図 エンハーツの作用機序

表:エンハーツ点滴静注用の審査報告書を踏まえて作成。 図:第一三共株式会社から提供。

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
アキラルックス点滴静注250 mg 一般名: セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え) (楽天メディカルジャパン株式会社)	本薬は、上皮増殖因子受容体(以下、「EGFR」)に対するIgG1サブクラスのキメラ型モノクローナル抗体であるセツキシマブ(遺伝子組み換え)と、光感受性物質であるフタロシアニン誘導体(IR 700)が結合した抗体薬物複合体。 半導体レーザ装置を用いて波長690 nmのレーザ光を照射することで、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するEGFRに結合した本薬が励起され、腫瘍細胞を傷害することにより殺細胞効果を示すと考えられている。	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌

<先駆け審査指定制度に係る経過>

- ・平成31年4月、先駆け審査品目(医薬品)に指定。
- ・令和2年3月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・令和2年5月、医薬品の条件付き早期承認制度の適用。
- ・令和2年9月、新有効成分含有医薬品として承認。

表 海外第Ⅰ/Ⅱa相試験の第Ⅱa相パートの成績

最良総合効果	例数(%)
	30例
CR	4(13.3)
PR	9(30.0)
SD	11(36.7)
PD	5(16.7)
NE	1(3.3)
奏効*	13(43.3)

*: CR+PR

表: アキラルックス点滴静注の審査報告書を踏まえて作成。

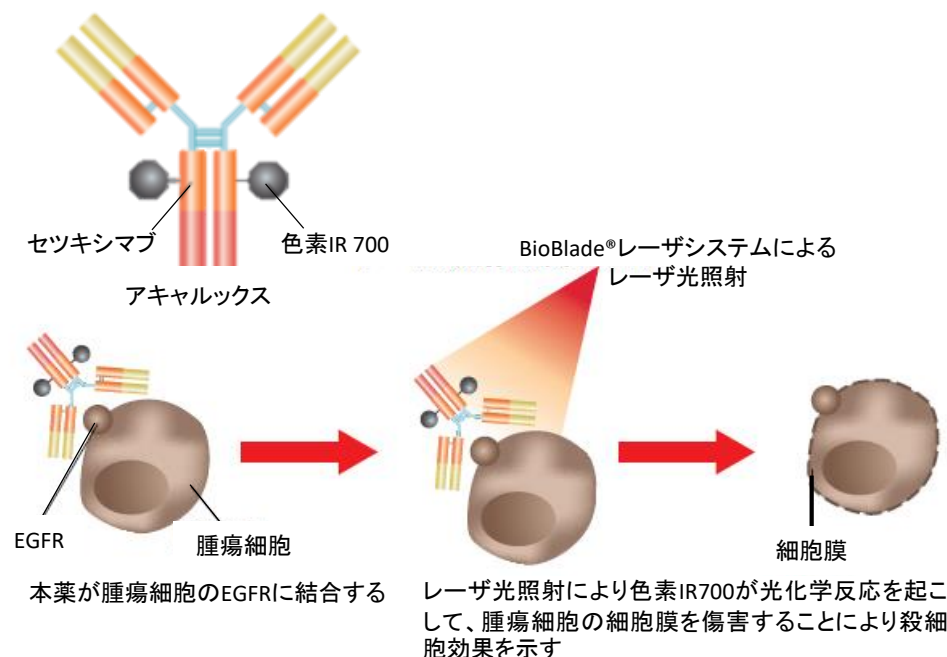


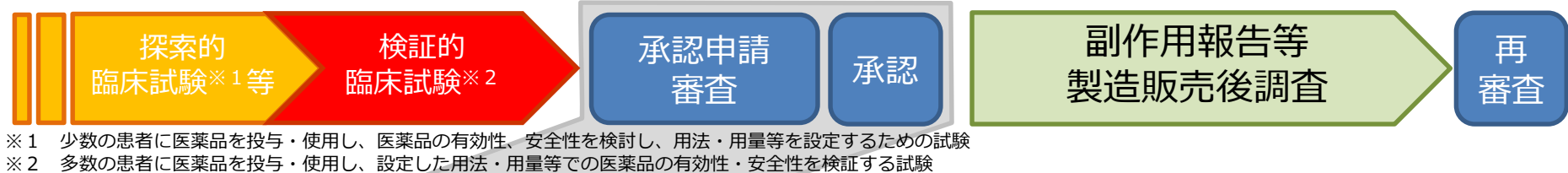
図 アキラルックスとその作用機序
(楽天メディカルジャパン株式会社から提供・一部改変)。

条件付き早期承認制度の法制化（医薬品）

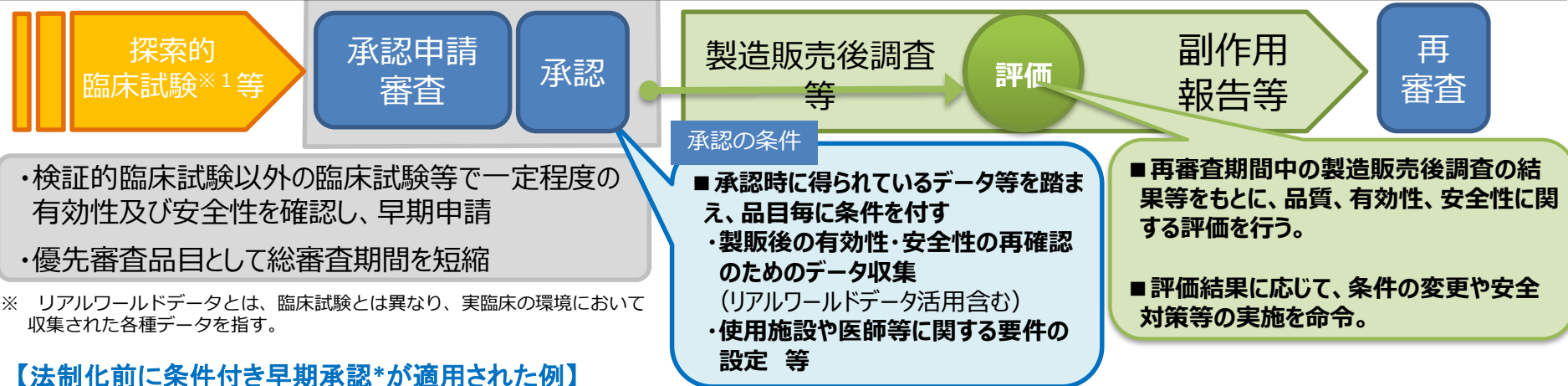
令和元年12月公布
令和2年9月施行

- 重篤で有効な治療方法に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、検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定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時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスの確保を図る。
- あわせて、条件を付した製造販売後調査等の結果が得られた時点で速やかに評価し、安全対策等に反映させる仕組みを導入。

通常の承認審査



条件付き早期承認制度



【法制化前に条件付き早期承認*が適用された例】

- 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）2018年9月承認
- 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）2018年12月承認
- ③ **トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）**「化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」（第一三共）2020年3月承認
- ④ **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）2020年3月承認
- ⑤ **セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）**「再発頭頸部がん」（楽天メディカルジャパン）2020年9月承認

* 「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成29年10月20日薬生薬審査発1020第1号）審査管理課長通知に基づく条件付き早期承認

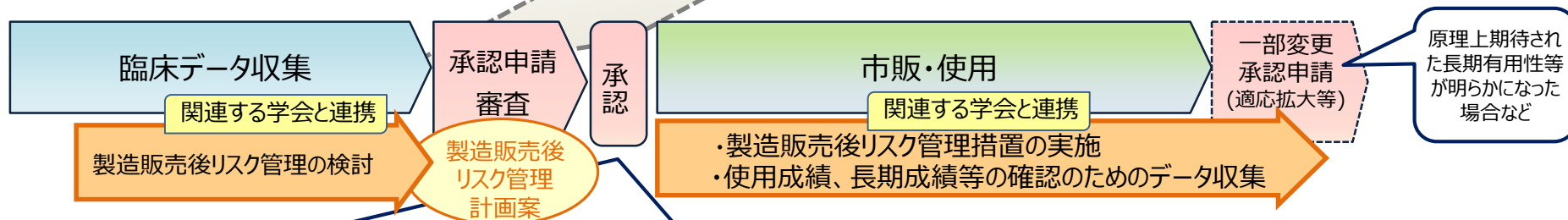
条件付き早期承認制度の法制化（医療機器）

○ 有効な治療法等がない重篤な疾病の医療機器で、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なものについて、関連学会と連携した製造販売後のリスク管理措置の実施等を承認時に条件として付すこと等により、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図る。

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



条件付き承認制度 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



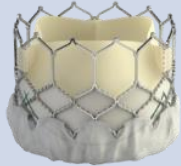
- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、**製造販売後のリスク管理**（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付
- 製造販売後リスク管理措置を適切に実施することを条件として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し、承認**

【法制化前に条件付き早期承認*が適用された例】

①サピエン3「外科的手術リスクの高い、先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位の生体弁の機能不全に対する適応」（エドワーズライフサイエンス株式会社）2020年9月承認

*「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成29年7月31日薬生発0731第1号）厚生労働省医薬・生活衛生局長通知に基づく条件付き早期承認

条件付き早期承認品目（医療機器）

品目名（製造販売業者）	品目の概要	使用目的 （早期承認にかかる適応のみ抜粋）
エドワーズ サピエン3 （エドワーズライフサイエンス株式会社） 	肺動脈弁位に植込まれた弁付き導管・外科用生体弁の再治療を目的。本品は経カテーテル的に留置する。 本使用目的にかかる 承認年月日：2020/9/11	先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者。ただし、本品留置部位にステントが留置されている又は留置が必要な場合を除く。

本品は法改正前の平成29年7月31日付け薬生発0731第1号「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」に基づくものである。



（参考）早期承認制度の条件（概要）

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
- ・ 関係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

- ❑ 重篤な疾患であり、かつ新たな前向き治験の実施も相当困難。
- ❑ 海外での一定の臨床成績あり。
- ❑ 関連学会（日本小児循環器学会等）で全例調査のレジストリ構築によるデータ収集・評価が可能

リスク管理計画書（RMP）では、限られた臨床データで承認することを踏まえ、市販後調査の重点調査事項、適正使用基準（国内導入初期は施設・術者の限定を含む）、定期的な市販後データ評価手順等を策定。

行動変容アプリ（医療機器）への対応

デジタル療法の時代が来ており、製薬企業をはじめベンチャー企業も参入。禁煙治療以外にも、認知行動療法の有効性が認められる疾患（例えば、不眠症、うつ病、ADHD、アルコール依存症など）への開発が盛んになってきている。そのため、PMDAでは厚生労働省の次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業（行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究）にも参画し、審査の迅速化や透明性に対応しているところ。

（参考）

- 販売名：CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー
- 一般的名称：禁煙治療補助システム
- 製造販売業者：株式会社CureApp
- 承認年月日：2020年8月21日

（製品概要）

従来の禁煙治療※を実施する際に上乗せして使用することで、ニコチン依存症患者の禁煙治療の補助を行うアプリ及び患者の呼気一酸化炭素濃度を測定するCOチェッカー。

国内開発品（行動変容を促す初めてのアプリ）

※「禁煙治療のための標準手順書 第7版」（日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会 編）に記載されている標準禁煙治療プログラム

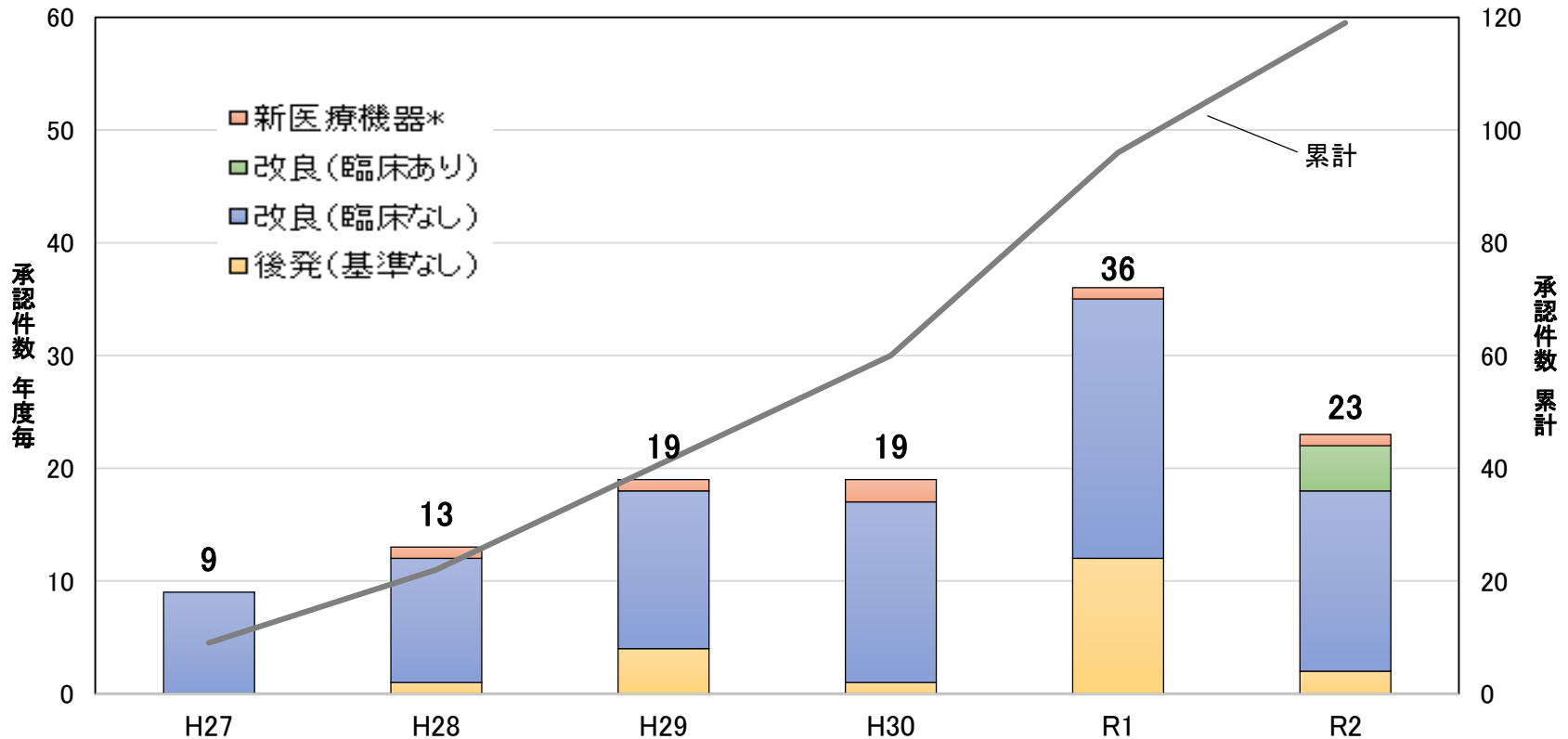


注）スマートフォン及びノートパソコンは、医療機器範囲外。

プログラム医療機器の年度別承認件数推移

令和2年10月末現在

プログラム医療機器承認件数



※新医療機器は通常審査と優先審査の合計

□ プログラム医療機器は平成25年11月27日公布(平成26年11月25日施行)「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により次の通り新たに定義された。

□ プログラム医療機器(定義)：

汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの。ただし、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されている。

AIを使って開発された医療機器の承認状況 (R2年10月末時点)

No.	承認日 (一変承認日)	販売名	製造販売承認を 受けた者	品目の概要など
1	H30.12.6 (R元.6.12)	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	超拡大内視鏡から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援
2	R元.9.17	医用画像解析ソフトウェアEIRL aneurysm	エルピクセル株式会 社	MRIによる頭部血管撮影画像から動脈の瘤状の変形 に類似した候補点を検出支援
3	R元.12.25	類似画像症例検索ソフトウェアFS-CM687 型	富士フイルム株式会 社	X線CT画像から診断画像(拝結節/びまん性疾患/肝臓 腫瘍)の注目領域を解析し、使用施設のデータベース から類似した画像を検索支援
4	R2.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-UC	サイバネットシステム 株式会社	超拡大内視鏡画像から潰瘍性大腸炎の炎症度合い (活動/寛解)を表示支援
5	R2.5.8	肺結節検出プログラム FS-AI688型	富士フイルム株式会 社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
6	R2.6.3 (R2.8.11)	COVID-19肺炎画像解析AIプログラム InferRead CT Pneumonia ※一変時に販売名を変更	株式会社CESデカルト	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の 可能性を3段階の確信度で表示支援
7	R2.6.19	AI-Radコンパニオン	シーメンスヘルスケア 株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
8	R2.6.29	内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	サイバネットシステム 株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の存在の検出支援
9	R2.6.29	COVID-19肺炎画像解析プログラムAli-M3	株式会社MICメディカ ル	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の 可能性を3段階の確信度で表示支援
10	R2.7.15	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-Plus	サイバネットシステム 株式会社	大腸病変の病理予測(非腫瘍/腺腫・粘膜内癌/浸潤 癌)の支援
11	R2.8.20	医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule	エルピクセル株式会 社	胸部X線画像から肺結節様陰影候補の検出支援
12	R2.9.2	内視鏡検査支援プログラムEW10-EC02	富士フイルム株式会 社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出と鑑別診断 の補助支援

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	令和2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)	161(53)	82(30)	2,015 (404)
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)	346(53)	171(21)	3,056 (382)
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)	1 (0)	0	20 (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	令和2年度 (9月末まで)	合計
医薬品戦略相談	114	48	58	40	61	49	44	17	431
医療機器戦略相談	49	16	16	20	24	26	25	5	181
再生医療等製品戦略相談(注6)	－	2	11	14	13	5	11	3	59
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]	29 [53]	15[30]	202 [423]
開発計画等戦略相談(注8)	－	1	0	0	0	0	0	0	1
合計	194 [215]	85 [111]	114 [140]	100 [138]	127 [169]	105 [134]	109[133]	40[55]	874 [1,095]

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。(特区フォローアップ面談を含む。)

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。)

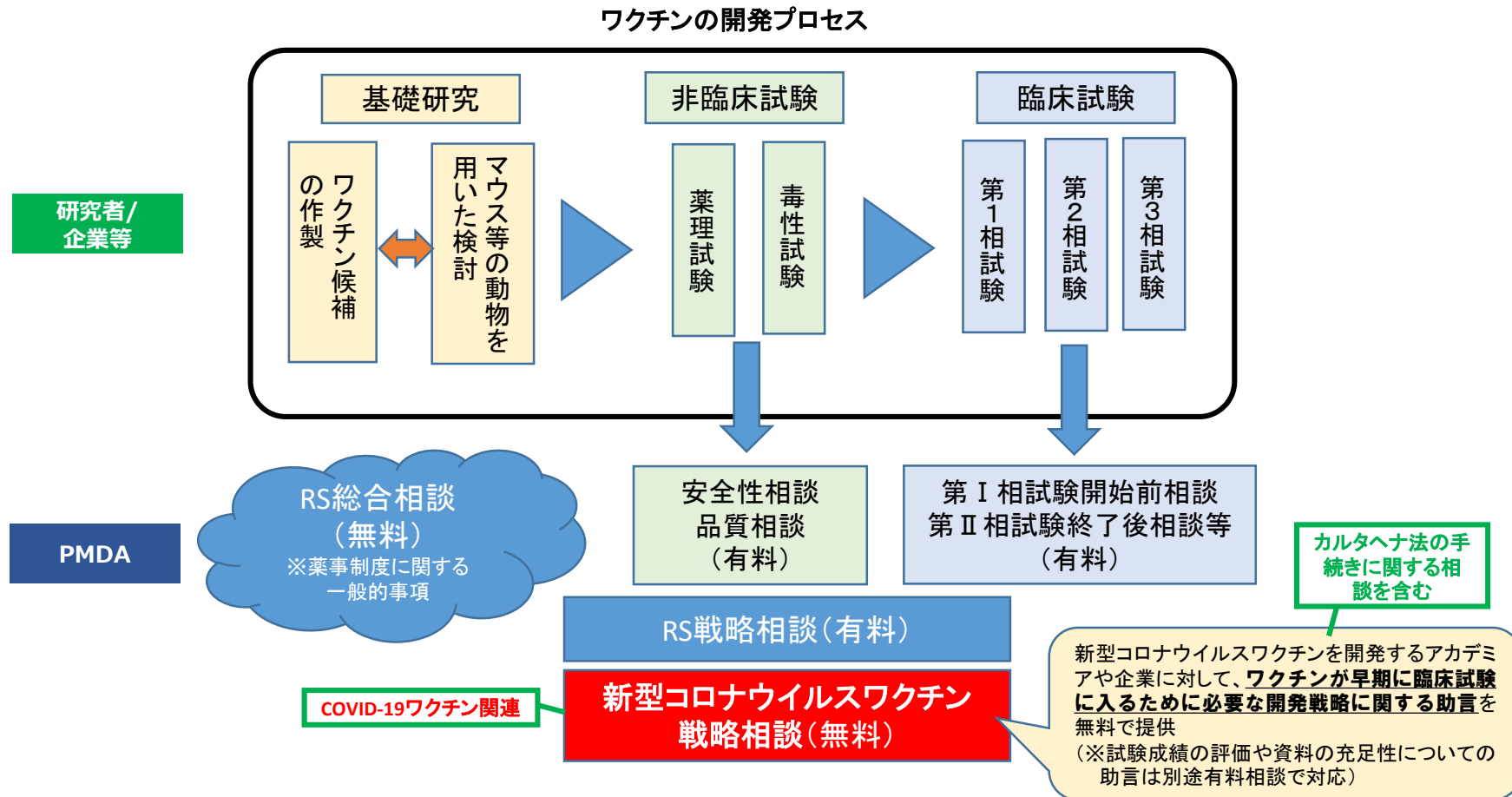
注7：H26.11.24まで医薬品戦略相談として受付けたものを含む。また、[]内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

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。)

新型コロナウイルスワクチン戦略相談

概要: 新型コロナウイルスワクチンが早期に臨床試験に入るために、必要な試験・治験計画策定や、開発計画等に関する助言を無料で実施するもの(令和2年10月1日新設)

対象: 新型コロナウイルスワクチンの開発を行う又は検討している大学・研究機関、又は企業



新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（概要）

※令和2年9月2日PMDAワクチン等審査部発出

概要

- 感染症予防ワクチンの非臨床評価及び臨床評価については、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」を参考にすることができるが、新型コロナウイルスワクチンは、mRNAワクチン、DNAワクチン、ウイルスベクターワクチンなど、新たなモダリティを用いた開発が進められている。
- 本指針は、2020年8月時点の状況を踏まえた上で、国内でのSARS-CoV-2ワクチンの開発のために求められる有効性及び安全性の評価について、薬事規制当局間の議論や感染症又はワクチン等に関する専門家との意見交換を経て作成した考え方を提示したものの。

有効性評価（抜粋）

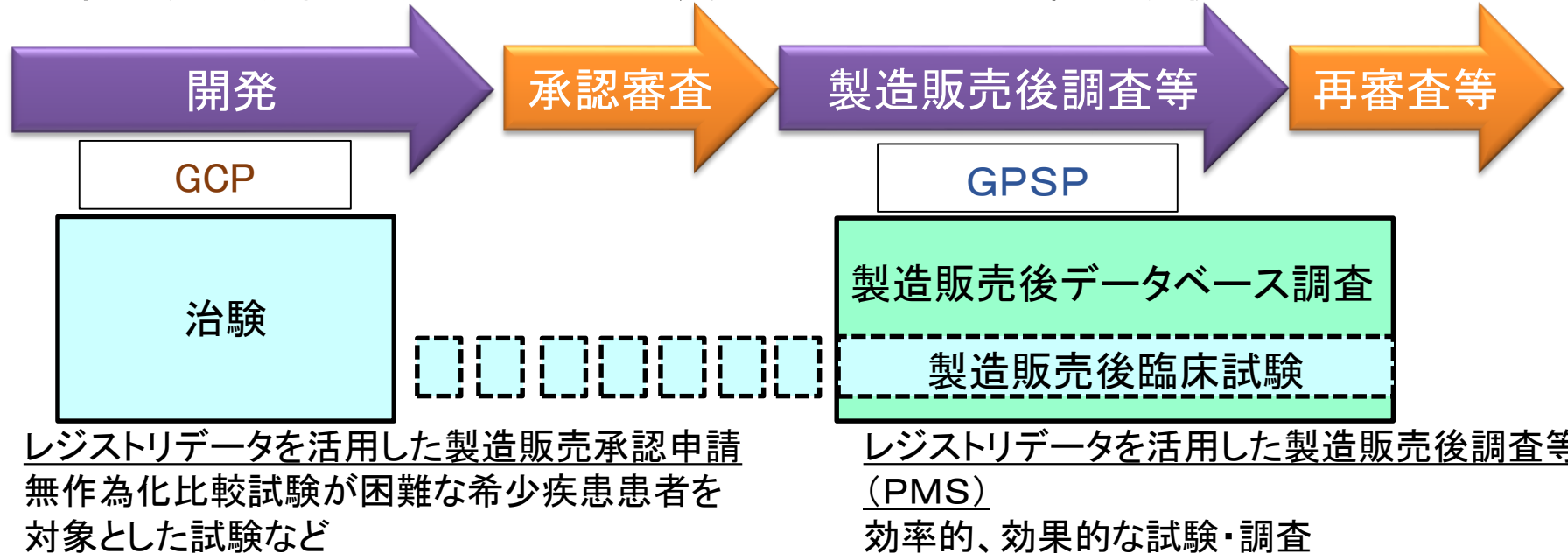
- 現状においては、原則として、SARS-CoV-2ワクチン候補の有効性を評価するために、COVID-19の発症予防効果を評価する臨床試験を実施する必要がある。
- その他の重要な評価項目として、ウイルス学的又は血清学的手法により確認されるSARS-CoV-2感染の他、動脈血酸素飽和度(SpO2)、酸素療法の要否、人工呼吸器又はECMOによる管理、死亡等のCOVID-19の重症度に関する項目の評価を行うことが想定される。
- 今後、他のSARS-CoV-2ワクチンの臨床試験において発症予防効果が確認され、発症予防効果に関連する免疫原性の指標が複数の試験で確認された場合には、当該ワクチンの免疫原性の結果を参考にできる可能性がある。

安全性評価（抜粋）

- 有害事象については、SARS-CoV-2ワクチン接種から少なくとも7日間に認められた特定の局所反応（腫脹、発赤、硬結、疼痛等）及び特定の全身反応（発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛等）並びに少なくとも28日間に認められた有害事象を収集することが求められる。
- 臨床試験においても、免疫原性の特性の解析に基づいて、Th1/Th2バランス、SARS-CoV-2抗原特異的抗体価、中和抗体価等に基づき、疾患増強のリスクを評価する。

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



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設置
令和 2年4月 医薬品データベース活用相談を設置

- ・ 医薬品データベース信頼性調査相談の年内設置に向け準備中
- ・ レジストリデータを承認申請等に活用するためのガイドラインの素案について、外部ステークホルダー(専門家等)との協議・意見交換を実施中

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) <u>＜信頼性保証担当部署＞</u> 【実施件数:6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※) <u>＜審査担当部署＞</u> 【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) <u>＜信頼性保証担当部署＞</u> 【実施件数:1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2年9月末現在、6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2年9月末現在、11件実施)

以上、相談件数は平成31年4月以降の集計

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）

→ 関係諸団体等の協力を得ながら実施方法及び対象分野の拡大、透明性の確保等研修の充実に向け調整中。

（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）

→ ①～③に対応した制度の法制化（IDATEN 及び PHOENIX）、本年9月1日施行。

（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）

→ 患者レジストリを活用した承認申請のためのガイドライン策定作業中であり、今年度中の公表を目指す。

（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

→ 変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届け出制度の法制化、並びにそれに応じた対面助言（医療機器IDATEN届出前相談）の設置

(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）

→ 本年6月、APECの優良研修センター（医療機器分野）に正式認定

→ 医療機器の認証、承認基準、審査ガイドライン等の英語版、ISO/IEC規格の開発動向の発信

(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

→ 小児などの研究開発の促進のために特定用途医療機器の制定制度の法制化、並びにそれに応じた対面助言（開発前相談等）の設置

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）

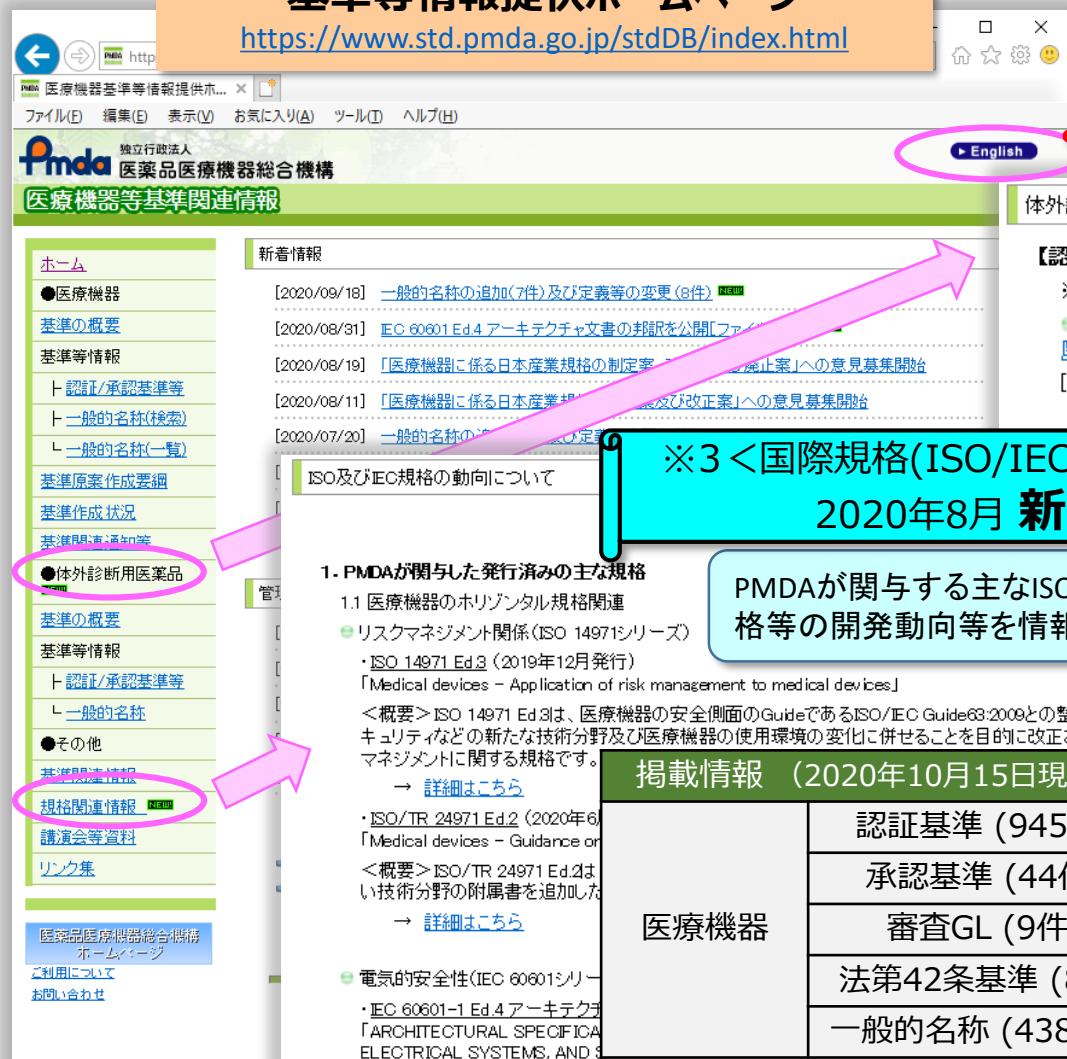
区分	新医療機器 （通常）	新医療機器 （優先）	改良（臨床 あり）	改良（臨床 なし）	後発（新規）	後発（一変）
目標値	12か月	9か月	9か月	7か月	5か月	4か月

2019年度、全ての区分で期間目標を達成済み

医療機器規格基準等に係る情報発信の充実化に関する取組

基準等情報提供ホームページ

<https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>



※1 英語版サイト

※2 <体外診断用医薬品基準>
2020年10月 新設

※3 <国際規格(ISO/IEC等)の動向>
2020年8月 新設

PMDAが関与する主なISO/IEC規格等の開発動向等を情報発信

掲載情報 (2020年10月15日現在)		日本語版サイト	英語版サイト
医療機器	認証基準 (945件)	発信	発信
	承認基準 (44件)	発信	発信 ※1
	審査GL (9件)	発信	発信 ※1
	法第42条基準 (8件)	発信	発信 ※1
	一般的名称 (4385件)	発信	発信 (4352件) 注1
体外診断用医薬品	認証/承認基準 (2件)	発信 ※2	準備中 ※1
	一般的名称 (917件)	発信 ※2	準備中 ※1
その他 (通知、規格などの情報)		基準関連情報を拡充 ※3	一部情報を発信

※1～※3 2020年度に拡充又は拡充開始、注1 2019.9時点の件数 (概ね年1回更新)

AMDC (ASEAN Medical Device Committee) -PMDA

医療機器規格基準Workshop

AMDC会議

- 2016年 ブルネイ → Workshopの実施を提案
- 2017年 インドネシア → 2017年 Workshopの報告
- 2018年 シンガポール → 2018年計画の提案
タイ → 2018年 Workshopの報告
- 2019年 フィリピン → 2019年以降の計画を提案
- 2020年 Web会議 → Workshopの総括報告等

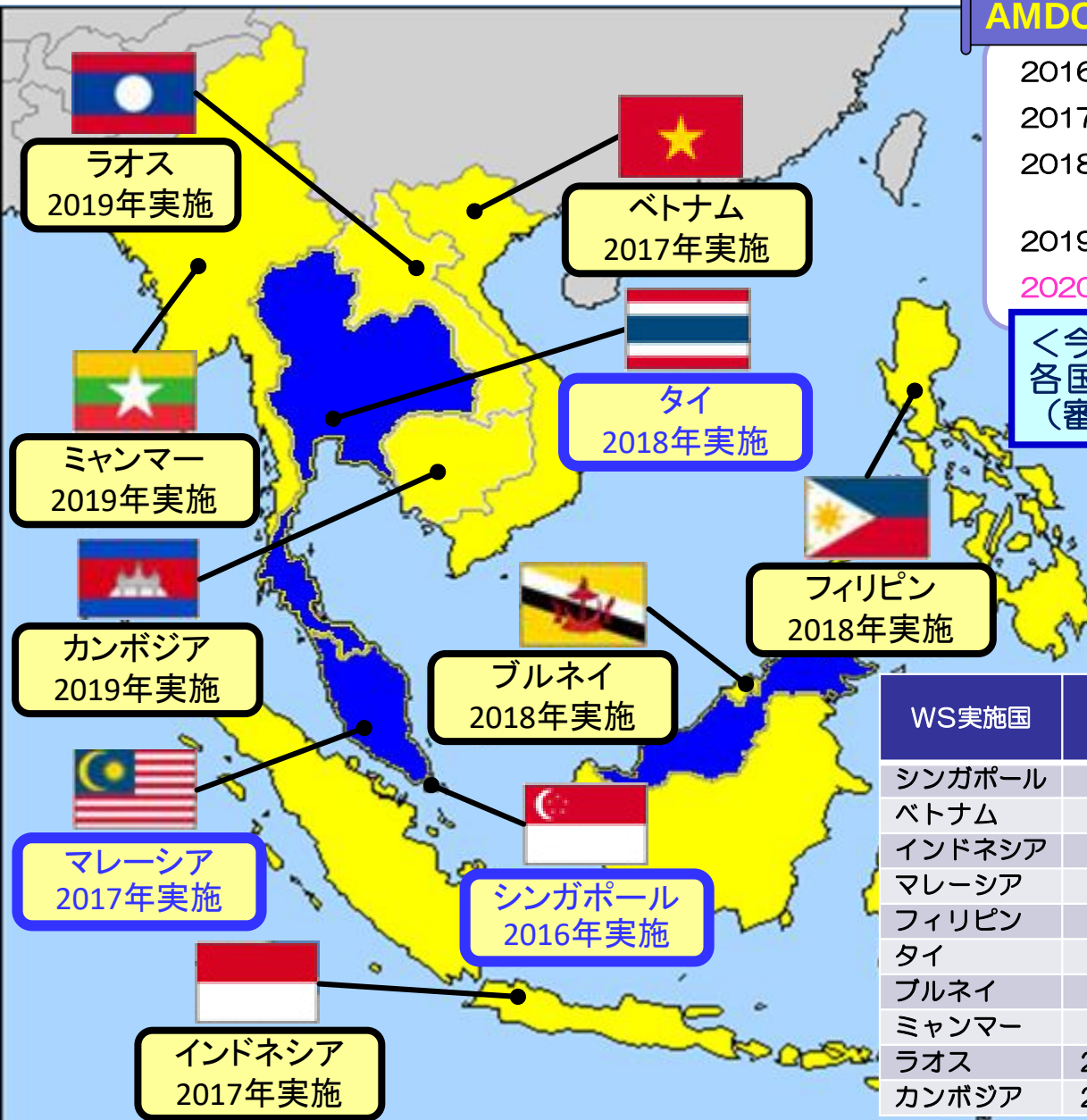
<今後の展開>

各国のニーズに応じた新規Workshop
(審査・安全等をテーマ)を実施

国の色	Work Shop	参照国制度対象
	実施	○
	実施	—

・人口：アジア太平洋地域政策参事官室 (H30.7)
・医療機器市場規模：MIZUHO Research & Analysis /12 (H29.7)

WS実施国	日時	参加者 (人)	人口 2017年 (万人)	市場規模 2016 (US\$mil)	参照国 対象
シンガポール	2016/2	25	561	564	○
ベトナム	2017/8	22	9,554	837	
インドネシア	2017/9	55	26,399	747	
マレーシア	2017/9	60	3,162	1,378	○
フィリピン	2018/7	43	10,492	256	
タイ	2018/8	45	6,904	1,311	○
ブルネイ	2018/8	2	43	—	
ミャンマー	2019/1	30	5,337	—	
ラオス	2019/11	20	686	—	
カンボジア	2019/12	20	1,601	—	



○ 登録認証機関に対するトレーニングの実施

目的：各登録認証機関が共通の認識の下で、
基準適合性認証業務を実施すること。

- ・ 令和元年度までに、全10回実施
- ・ 今年度は「**認証基準該当性簡易相談**」(※)に寄せられた相談事例をもとに、一般化した内容を教材として認証基準への該当性の考え方をトレーニングする予定
(令和3年2～3月)
- ・ トレーニング資料は、PMDAのHPに公開中
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0001.html>)

(※) H31.4.1 「**認証基準該当性簡易相談**」を創設。

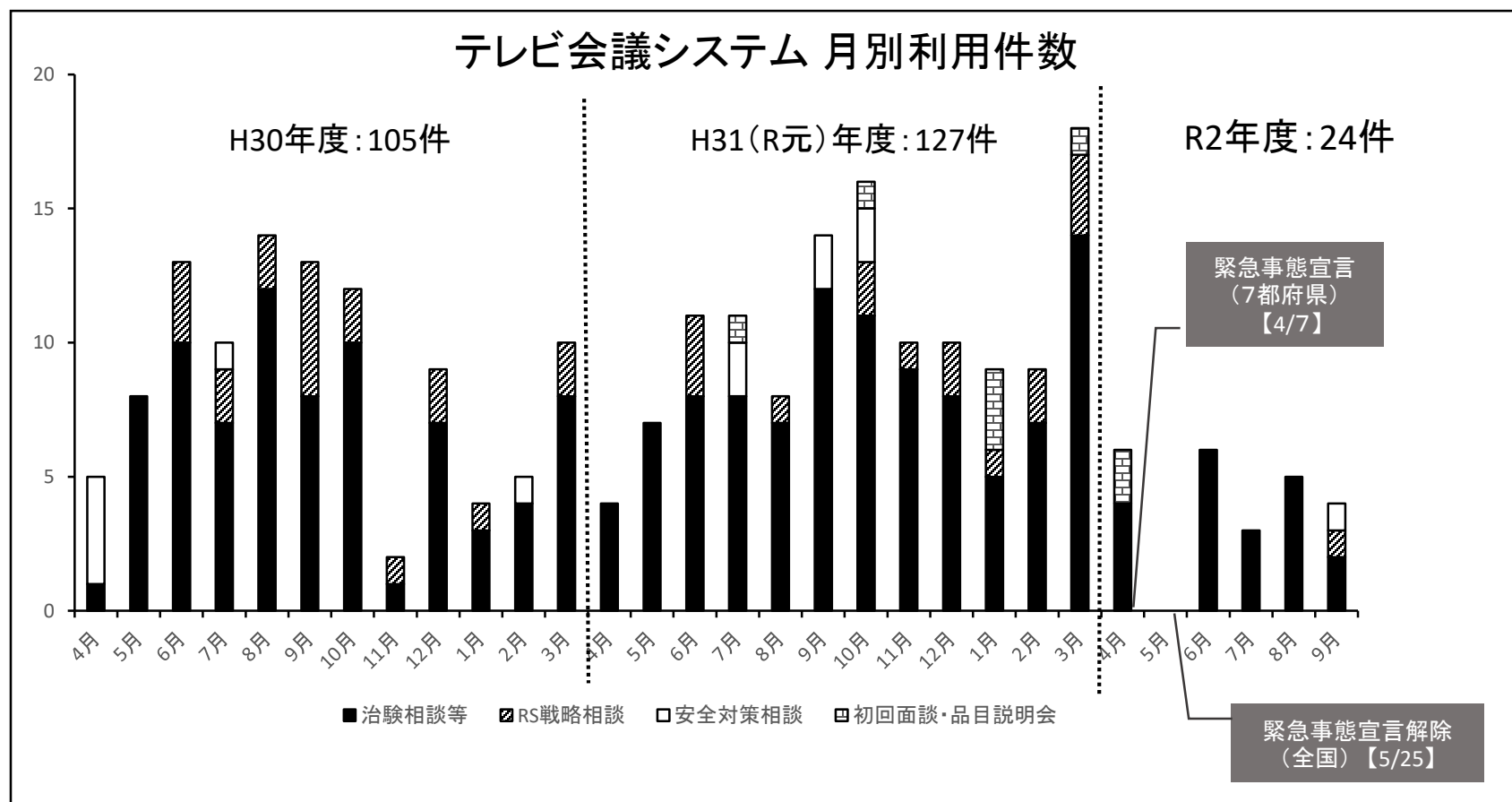
認証申請を予定する企業が、登録認証機関に対し認証基準への該当性を相談し、判断困難とされたものについてPMDAが相談を受けるもの。

相談実績：令和元年度 9件
令和2年度上半期 **15件**



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404件、事前面談382件、RS戦略相談50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
- 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(令和2年度:調整中)



2 安全対策業務関係

新型コロナウイルス感染症対策に関連した安全対策業務

○新型コロナウイルス感染症対応品目の安全対策

- 2020年8月 レムデシビルの使用上の注意の改訂(企業による自主改訂)
 - ✓ 重大な副作用として「infusion Reaction」を「過敏症(infusion Reaction 、アナフィラキシーを含む)」に変更
 - ✓ 本剤とヒドロキシクロロキン硫酸塩及びクロロキンとの相互作用について注意喚起
- レムデシビルの市販後副作用発現状況の定期的モニタリング

○新型コロナウイルス感染症に関連する医薬品等の安全性情報の提供

- 新型コロナウイルス感染症に係る既承認薬の適応外使用に関連する注意喚起(BCGワクチン、ヒドロキシクロロキン硫酸塩等)
- 副作用との鑑別に係る注意喚起(COVID-19流行期におけるびまん性肺疾患)
- 人工呼吸器や気管チューブ等の取扱いに関する「PMDA医療安全情報」 など

- ・医薬品の安全対策に関する情報
- ・PMDA医療安全情報



【PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について】

レムデシビルの市販後副作用発現状況の定期的モニタリング

○市販後副作用の定期的モニタリング

- レムデシビルの市販後副作用発現状況については、2週間ごとに最新のリストを企業より入手し、確認している。
- 企業のHPに掲載・公表され、都度、アップデートされている。
- PMDAのHPにも「製造販売後の副作用の発現状況」として企業HPにリンクを張って掲載。

医薬品

一般名	販売名	製造販売業者	添付文書等	承認日
レムデシビル	ベクルリー点滴静注液100mg 同点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	添付文書 留意事項通知 特例承認に係る報告書 正誤表 製造販売後の副作用の発現状況※	2020年5月7日 (医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認)

※リンク先はギリアド・サイエンシズ株式会社の提供する情報サイト(「副作用・安全性情報・RMP」をご参照ください)になります。なお、当該情報サイトの掲載内容に関するお問い合わせ等については、製造販売業者へお願いします。

【市販後調査期間】

2020年5月11日～2020年11月10日(国内提供開始後6ヵ月間)

【調査期間中の副作用に関する情報】

本調査期間中(2020年5月11日～2020年10月11日)に92例152件の副作用報告を入手しました。下表に副作用報告一覧を示します。

器官別大分類	副作用名 (基本語)	自発 重篤	自発 合計	調査 重篤	調査 合計	他 重篤	他 合計	重篤	合計
血液およびリンパ系障害	播種性血管内凝固	1	1	0	0	0	0	1	1
	発熱性好中球減少症	1	1	0	0	0	0	1	1
血液およびリンパ系障害 - 合計		2	2	0	0	0	0	2	2
心臓障害	急性心筋梗塞	2	2	0	0	0	0	2	2
	徐脈	0	5	0	0	0	0	0	5
	心不全	2	2	0	0	0	0	2	2
心臓障害 - 合計		4	9	0	0	0	0	4	9
胃腸障害	上腹部痛	0	1	0	0	0	0	0	1
	下痢	0	2	0	0	0	0	0	2
	悪心	1	1	0	0	0	0	1	1
	肺炎	2	2	0	0	0	0	2	2
	嘔吐	1	2	0	0	0	0	1	2
胃腸障害 - 合計		4	8	0	0	0	0	4	8
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	4	4	0	0	0	0	4	4
	全身健康状態悪化	0	1	0	0	0	0	0	1
	注入部位血管外漏出	0	2	0	0	0	0	0	2
	多臓器機能不全症候群	2	2	0	0	0	0	2	2
一般・全身障害および投与部位の状態 - 合計		6	9	0	0	0	0	6	9

レムデシビルの主な市販後副作用報告状況

○レムデシビルの主な市販後副作用

- 企業からの副作用発現状況報告(速報)(2020年5月11日～2020年10月11日)の92例152件の副作用報告(累積件数)のうち、主な副作用(複数件報告された重篤な副作用)の抜粋は下表のとおり。

器官別大分類	副作用名(基本語)	重篤+非重篤(件)	重篤(件)
心臓障害	急性心筋梗塞	2	2
	心不全	2	2
胃腸障害	膵炎	2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	4	4
	多臓器機能不全症候群	2	2
肝胆道系障害	薬物性肝障害	2	2
	肝機能異常	17	8
	肝障害	4	2
感染症および寄生虫症	COVID-19	5	4
	COVID-19肺炎	2	2
	肺炎	2	2
	細菌性肺炎	2	2
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	8	2
腎および尿路障害	急性腎障害	3	2
	腎不全	3	3
	腎機能障害	13	9

新型コロナウイルス感染症に関連する医薬品等の安全性情報の提供

以下の安全性情報について、PMDAのHPに掲載するとともに、PMDAメディナビで配信

○医薬品の安全対策に関する情報

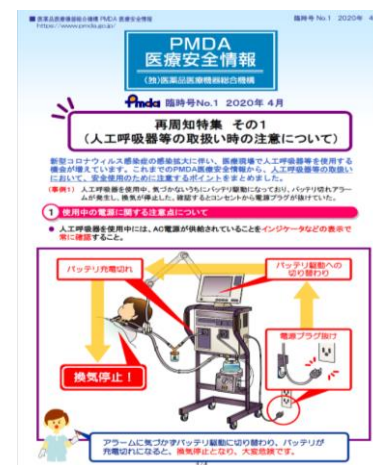
新型コロナウイルスに関する医薬品の安全対策に関する情報を医療機関向けに発信

掲載年月	タイトル	情報提供元
2020年4月	BCGワクチン接種に関するお願い	日本ビーシージー製造（株）
2020年4月	ヒドロキシクロキニン硫酸塩（プラケニル錠200mg）に関する重要なお知らせー QT間隔の延長に関するリスク	サノフィ株式会社
2020年5月	COVID-19に対するロピナビル・リトナビルの処方について	アッヴィ合同会社
2020年5月	COVID-19流行下におけるエンハーツによる治療の留意点について	第一三共株式会社
2020年5月	COVID-19流行期におけるびまん性肺疾患の診療についての提言	一般社団法人日本呼吸器学会
2020年6月	ベクルリー点滴静注液100 mg、ベクルリー点滴静注用100 mgに関する重要なお知らせ	ギリアド・サイエンシズ株式会社
2020年8月	ベクルリー点滴静注液100mg、ベクルリー点滴静注用100mgの使用上の注意改訂等のお知らせ	ギリアド・サイエンシズ株式会社

○PMDA医療安全情報

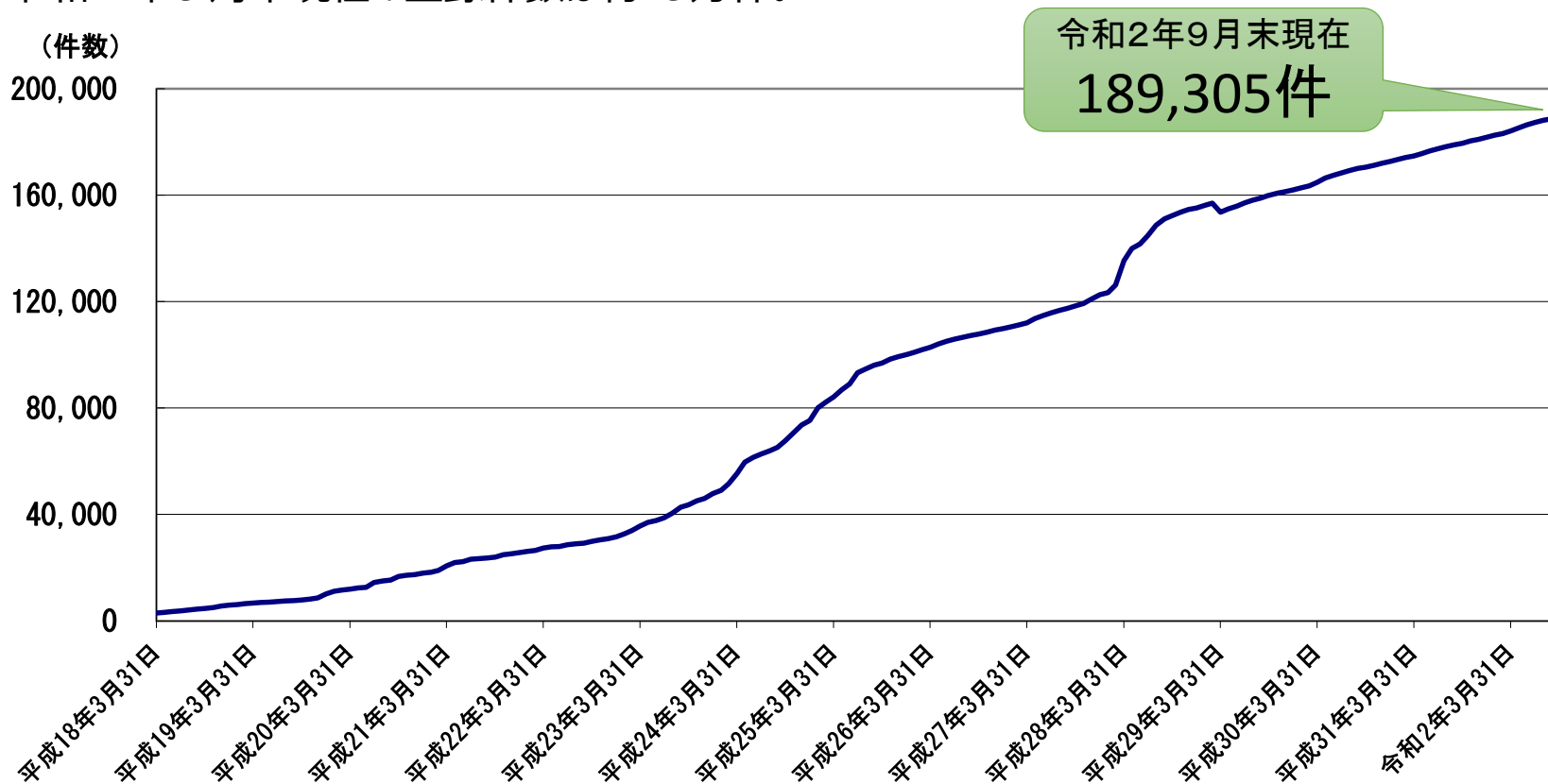
新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、医療現場で人工呼吸器等を使用する機会が増えていることから、安全使用のために注意するポイントをまとめた「PMDA医療安全情報」を作成

No.	発行年月	タイトル
臨時号 1	令和2年4月	再周知特集 その1 人工呼吸器等の取扱い時の注意について
臨時号2	令和2年4月	再周知特集 その2 気管チューブ等の取扱い時の注意について
29	令和2年4月改訂	セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について



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2年9月末現在の登録件数は約19万件。



＜本年度の主な広報活動＞

- 日本医師会協力のもと、日本医師会開催の講習会にてスライド等を映写
 - 医療安全推進者養成講座（web開催）
- 日本医学会分科会開催の学術集会にてスライド等を映写・リーフレットを設置
- 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
- PMDAメディナビの活用状況等の把握を目的としたWeb調査を実施予定

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、2020年8月までに62報を作成・配布しています。本年度公表したものは以下のとおり。

- 「再周知特集その1 人工呼吸器等の取扱い時の注意について」（臨時号1、2020年4月） * 新型コロナウイルス感染症対応のため発行
- 「再周知特集その2 気管チューブ等の取扱い時の注意について」（臨時号2、2020年4月） * 新型コロナウイルス感染症対応のため発行
- 「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」（No.29改訂版、2020年4月）
- 「注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について」（No.31改訂版、2020年7月）
- 「漏電等による医療機器からの出火について」（No.59、2020年8月）
- 「胸腔ドレーン取扱い時の注意について」（No.60、2020年8月）

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.60 2020年 8月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.60 2020年 8月

胸腔ドレーン取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 胸部レントゲンにて右肺虚脱を認めたため、胸腔ドレーンを挿入後、胸部レントゲンで確認した。胸腔ドレーン挿入2日後、自己血嚥着を施行した際、咳とともに血液が喀出されたため、胸部CT撮影を実施したところ胸腔ドレーンが右上肺野に穿通していた。

(事例2) 胸水貯留を認め、ドレナージを実施するため胸腔ドレーンを挿入したところ、疼痛を訴え、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)の低下を認めた。胸腔鏡にて確認すると、下行大動脈及び肺底区域に損傷を認めた。

1 胸腔ドレーン留置時の注意点

- 胸腔ドレーンを挿入する際は、血管、肺や心臓等の臓器を損傷しないように挿入位置や挿入方向に注意すること。

臓器損傷!

胸腔ドレーンだけではなく、胸腔穿刺でも同様に大動脈、肺や心臓等の臓器を損傷する可能性があるので、注意しましょう!

1/3

3 救済業務関係

集中広報期間における制度広報

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)

【概要】

○ テレビCM(15秒;10/17～23の1週間)

- 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28局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- 制度認知の低い「最重点エリア」「準重点エリア」に対してCM投下を増量
※最重点エリア:福井・鳥取・島根・愛媛、準重点エリア:宮城・山形・三重・岐阜・広島・大分・沖縄
- 救済制度特設サイトにCM動画を掲載

※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

○ 新聞広告(全国紙(3紙)の朝刊掲載、半5段モノクロ、10月17日or18日)

※読売・朝日・毎日、朝日は夕刊も掲載(夕刊は17日～22日)

○ WEB広告…特設サイトへの誘導

- 「Yahoo! ニュース」等の大手ポータルサイト、大手新聞社の総合ニュースサイト、日本最大のニュースアプリ「スマートニュース」などにバナー広告を配信、また、「YouTube」等の動画サイトにバンパー広告・CM動画を配信
- 一般向け・医療関係者向けにそれぞれ制度紹介動画(アニメーション動画)を開発し、「Twitter」・「LINE」・「Facebook」のSNS等で配信して情報拡散
- 施設の位置情報を用いて病院・診療所来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告・CM動画を配信

○ 医療関係者向けのeラーニング講座を開設

- 出前講座の内容を医療関係者がオンラインで受講できるようeラーニングシステムを開発し、救済制度特設サイトに開設

○ その他

- 薬袋裏面への広告掲載(10月1日～12月31日 福岡県内の薬局30施設・10万部)
- 医療機関(801施設・1,100台)、薬局(795施設・800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
- JR東日本NewDays ビジョンでのCM放映(11月1日～11月30日 関東近辺の大病院の最寄り駅28駅で放映)



【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	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度(4月～9月)
請求件数	1,843 <334>	1,491 <141>	1,419 < 86>	1,590 < 58>	725< 16>
決定件数	1,754 <314>	1,607 <223>	1,519 < 111>	1,539 < 75>	646< 24>
支給決定 不支給決定 取下げ件数	1,340 <117> 411 <196> 3 < 1>	1,305 < 93> 298 <130> 4 < 0>	1,263 < 56> 250 < 55> 6 < 0>	1,285 < 34> 238< 41> 16 < 0>	541< 6> 99< 18> 6 < 0>
支給額	2,268百万円	2,352百万円	2,353百万円	2,461百万円	1,026百万円
6カ月以内 処理件数 達成率	1,182 67.4%	1,113 69.3%	998 65.7%	1,113 72.3%	382 59.1%
処理期間(中央値)	5.3月	5.3月	5.4月	5.2月	5.8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) 2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	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度(4月～9月)
請求件数	1	3	7	0	2
決定件数	5	2	7	2	0
支給決定 不支給決定 取下げ件数	3 2 0	2 0 0	6 1 0	2 0 0	0 0 0
支給額	1,306千円	587千円	7,838千円	358千円	38千円
6カ月以内 処理件数 達成率	1 20.0%	1 50.0%	6 85.7%	2 100.0%	0 0.0%
処理期間(中央値)	10.0月	10.2月	4.6月	5.3月	0月

注1) 2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) 検討経過

・ 第1回（令和元年11月8日開催）

「受給者等のニーズを把握するための調査」から検討することとし、調査方法等について議論。

・ 第2回（令和2年5月15日書面開催）

「受給者等のニーズを把握するための調査」で行うアンケート項目について検討し、調査内容について意見集約。

－ 受給者等のニーズを把握するためのアンケート調査実施状況 －

アンケートの協力依頼数（9月7日発送） 3, 903人

アンケートの送付数（10月1日発送） 1, 500人

アンケート回答者数（11月4日現在） 1, 280人

調査会社による回答集計・分析、報告書の納付 11月末予定

・ 第3回（令和2年11月6日WEB開催）

医薬品等の副作用による健康被害の発生状況の把握方法について議論。

4 レギュラトリーサイエンス関係

PMDAにおけるホライゾン・スキャンニングへの取組

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、

- ①登場しつつある革新的技術についての網羅的調査
- ②当該技術が規制に及ぼす影響の評価
- ③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

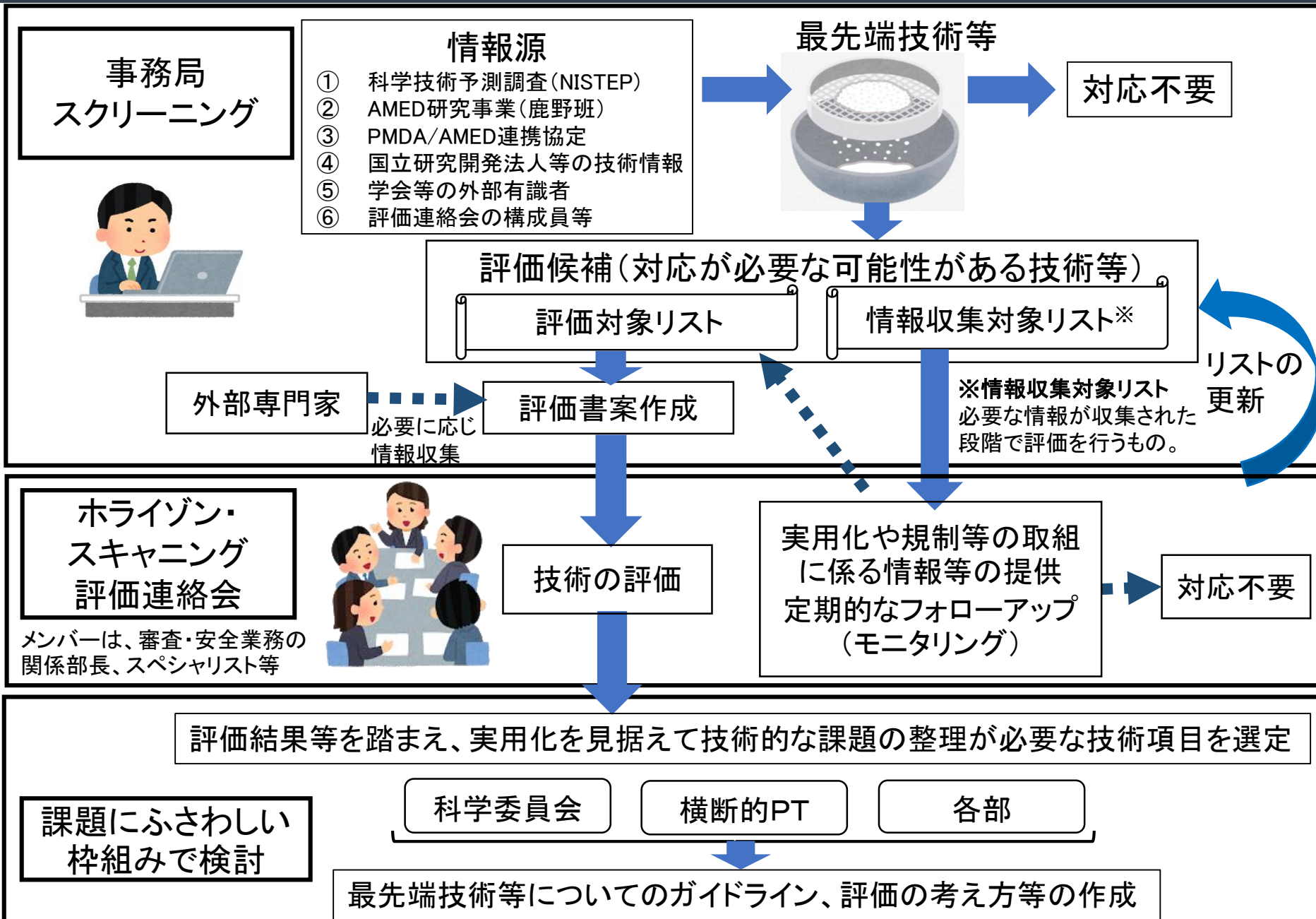
3 効率的・効果的なホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討

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



PERSPECTIVE

PMDA's Vision for Horizon Scanning of Emerging Technologies Potentially Relevant to the Development of New Medical Products: The Regulatory Challenge

Masafumi Shimokawa¹, Daisaku Sato^{2,*}, Rika Wakao² and Hiroyuki Arai²

A key goal of regulatory agencies for medical products is to make innovative products available to patients and the medical community in a timely manner in order to improve the quality of public health and health care. Thus, regulators must respond quickly to emerging technologies. It is a horizon scanning method, based on which the Japanese regulatory agency will have the expertise prior to review of forthcoming products of evolving technologies.

emerging disruptive technologies that are being introduced, or that may be used, in medical product development, and which would present a challenge to traditional product regulatory systems. This would help the regulatory agency to determine which of these technologies might call for new modes of regulatory assessment in order to establish the quality, safety, and efficacy, based on detailed evaluation in a timely manner.

However, in carrying out horizon scanning, it is natural to extrapolate from our experiences in the past, and this may restrict our vision. Thus, there is a compelling need for a more systematic and evidence-based methodology for horizon scanning.

PMDA'S INITIATIVE ON HORIZON SCANNING

The Science Board

The PMDA Science Board was established in 2012 as a high-level consultative body, which discusses scientific aspects of product review, aiming at advancing regulatory science and product evaluation in communication with researchers from academia

Clinical Pharmacology & Therapeutics誌
(DOI: 10.1002/cpt.1986)

第5期科学委員会のテーマ

(令和2年10月8日現在)

1 コンピューターシミュレーションを活用した医療機器ソフトウェアの審査の考え方

部会長: 鎮西 清行(産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 副研究部門長)

副部会長: 佐久間 一郎(東京大学大学院工学系研究科 教授)

生体現象を対象とするシミュレーション技術の現状を調査し、これを医療機器に応用する場合に注意すべき点を整理・検討し、報告書を取りまとめる。

(背景) 計算機シミュレーションの応用例の出現

- ・ 医療機器の設計や評価
- ・ 直接計測できない、あるいは侵襲性が高い手法でしか計測できない診断上有用な情報の取得

状況

検討中
(令和1
年度2
回、令
和2年
度3回
開催)

2 マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤の現状と課題等

部会長: 山口 照英(日本薬科大学 客員教授)

副部会長: 竹田 潔(大阪大学大学院 医学系研究科 教授)

菌の補填による菌交代又は菌による免疫系の活性化等により疾病治療を行う領域の背景情報や開発状況を俯瞰し、マイクロバイオーム(微生物叢)研究に基づいた細菌製剤の現状と課題等について報告書を取りまとめる。

状況

検討中
(令和2
年度1回
開催)

これ以外の検討テーマについては、ホライゾン・スキャンニング活動を通じて、今後テーマ候補を提案していただく。

Aspects of Gene Therapy Products Using Current Genome-Editing Technology in Japan

Teruhide Yamaguchi , Eiko Uchida, Takashi Okada, Keiya Ozawa, Masafumi Onodera, Akihiro Kume, Takashi Shimada,

Satoru Takahashi, Kenzaburo Tani, Yasutomo Nasu, Tomoji Mashimo, Hiroyuki Mizuguchi, Kohnosuke Mitani, and Kazushige Maki

Published Online: 16 Oct 2020 | <https://doi.org/10.1089/hum.2020.156>

 Sections  View article

 Tools  Share

Abstract

The development of genome-editing technology could lead to breakthrough gene therapy. Genome editing has made it possible to easily knock out or modify a target gene, while current gene therapy using a virus vector or plasmid hampering modification with respect to gene replacement therapies. Clinical development using these genome-editing tools is progressing rapidly. However, it is also becoming clear that there is a possibility of unintended gene sequence modification or deletion, or the insertion of undesired genes, or the selection of cells with abnormalities in the cancer suppressor gene *p53*; these unwanted actions are not possible with current gene therapy. The Science Board of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of Japan has compiled a report on the expected aspects of such genome-editing technology and the risks associated with it. This article summarizes the history of that discussion and compares the key concepts with information provided by other regulatory authorities.

Human Gene Therapy誌
(DOI: 10.1089/hum.2020.156)

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2年度9月末まで(直近の1年間)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。

＜主な活動成果＞

国際共同治験WG:

・ワークショップ「ICH E17ガイドライン:国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」の考え方(令和元年12月9日)を開催

コンパニオン診断薬WG:

・ワークショップ「がんゲノム医療実装を見据えたコンパニオン診断薬等の規制のあり方」(令和元年12月20日)を開催し、作成中の指針(コンパニオン診断システムに対する新たな規制上の取扱い案)について議論

＜作成中の指針＞

CIN対応WG:

・レジストリデータを承認申請等に活用するための基本的な考え方及び信頼性担保に関する留意点に関するガイドラインの素案が令和2年3月に完成し、ステークホルダーへの意見募集を経て、パブリックコメントを実施予定

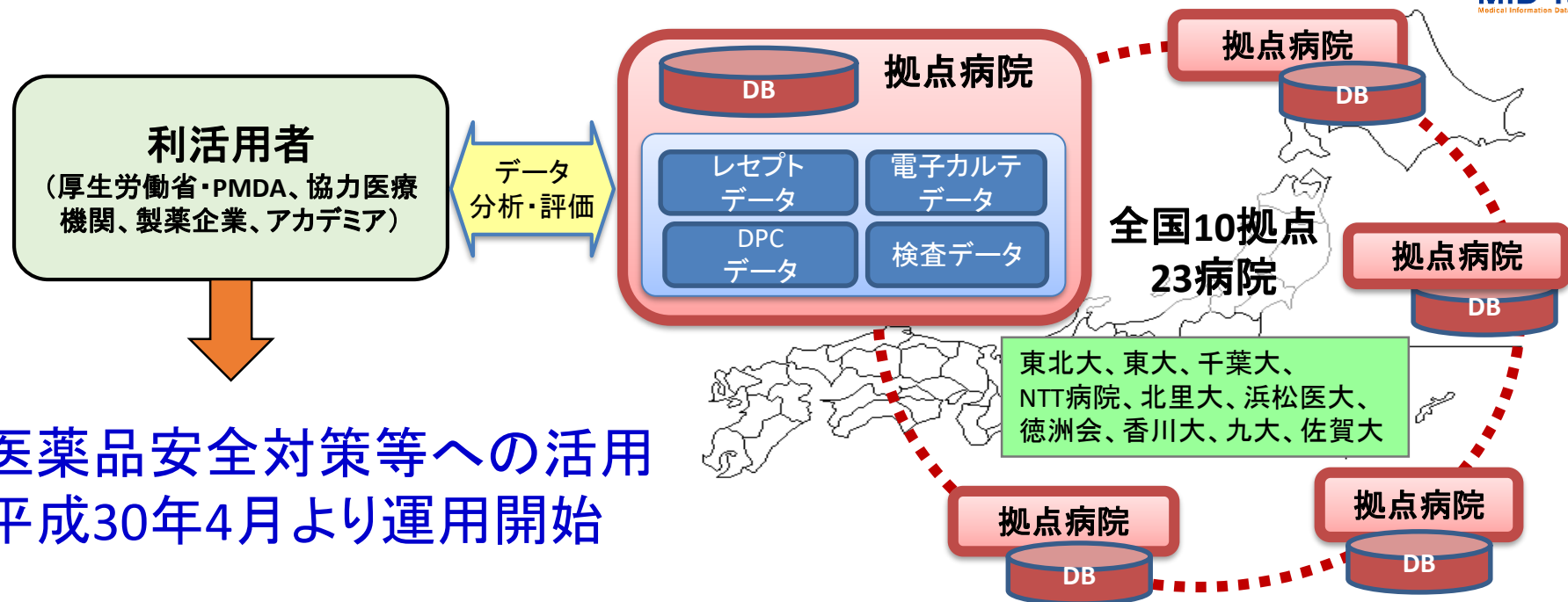
ICH Q12対応WG:

・ICH Q12ガイドライン(Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management、ステップ4文書)の通知発出、及びQ12ガイドラインのトレーニングマテリアル作成に向けて協力

5 MID-NET[®]関係

MID-NET®の概要

MID-NET®: 品質管理された医療情報データベース



- PMDA法第15条第1項第5号ハ及びヘに基づく業務
- 513万人超の規模(2020年3月末現在)
- 薬機法の基準に基づき、高い信頼性が確保
- 病名、処方等に加え、285項目の臨床検査結果が利用可能

専用ホームページにおいて、利活用等に必要な各種情報を掲載

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



MID-NET®利活用の状況

- ◆ 平成30年4月より本格運用を開始し、令和2年9月末までに行政利活用として61調査、企業利活用（製造販売後調査）として4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。

【承認された利活用案件（令和2年9月末時点）】 下線部：令和2年度中に新たに承認された利活用申出

＜行政利活用・・・61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）
- ✓ MID-NETを用いた抗精神病薬処方患者における消化管障害発現に関するデータベース調査（10調査）
- ✓ バイオ後続品の安全性評価へのMID-NET利用可能性の検討（9調査）
- ✓ MID-NETを用いたメトホルミンの添付文書改訂の影響に関するデータベース調査（1調査）
- ✓ MID-NETを用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査（6調査）

＜企業利活用（製造販売後調査）・・・4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
- ✓ ミネプロ錠1.25mg, 2.5mg, 5mg：ミネプロ錠1.25mg／ミネプロ錠2.5mg／ミネプロ錠5mg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

- ◆ 令和2年4月より、製造販売後調査にMID-NETの利活用を検討する際の参考情報として、集計情報（医薬品や傷病等のクロス集計データ、販売品目の処方件数）を提供開始している。令和2年9月末までに、11品目に提供した。

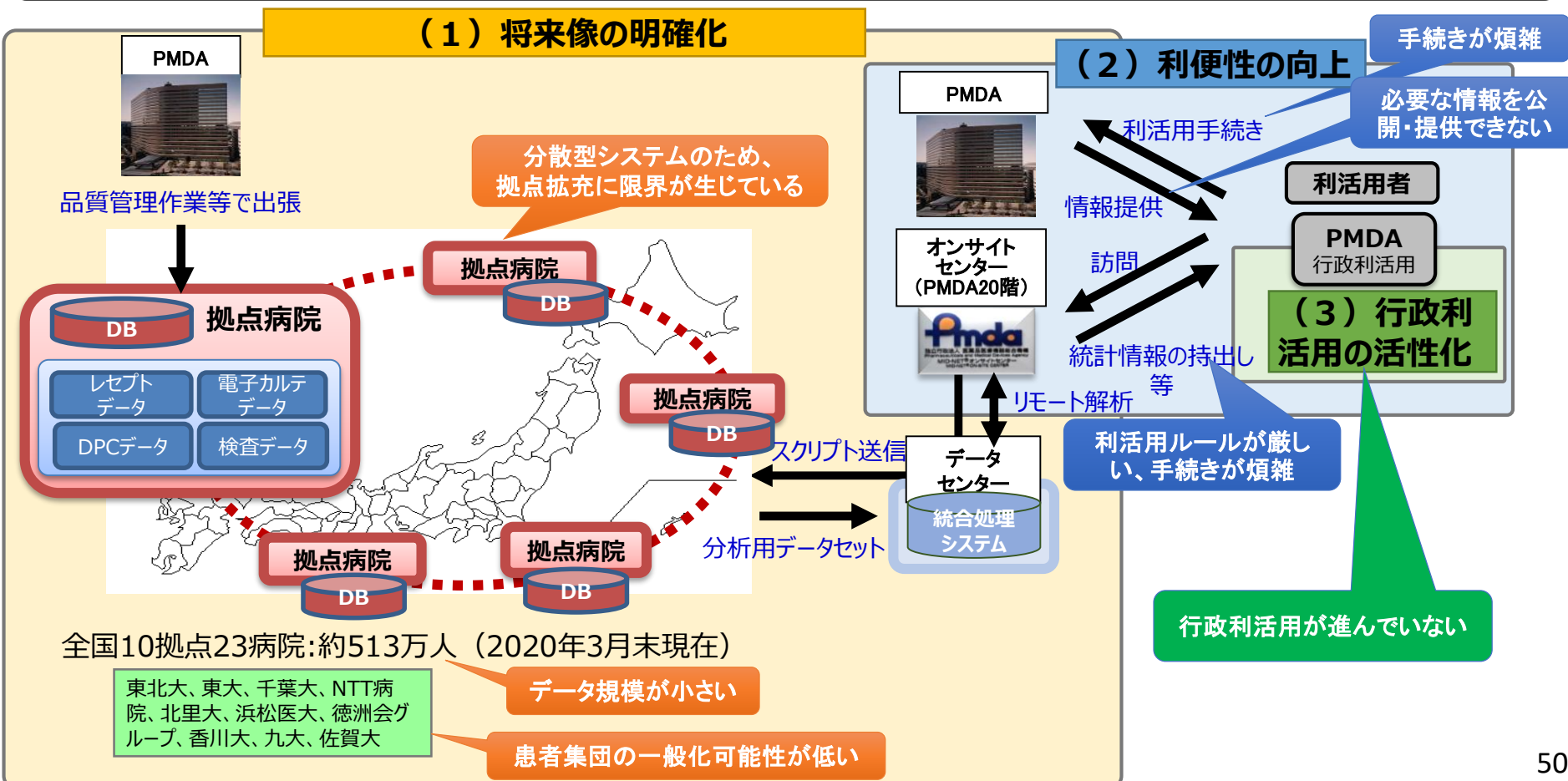
MID-NET®の利活用促進に向けた取組み

MID-NETの課題と改善策の三本柱

◆当初の事業目的である「安全対策の高度化」に立ち返り、合理的・効率的なMID-NETの運用を目指すため、下記の3本柱をMID-NET改善最優先事項として取り組む。

<MID-NET改善策の3本柱>

- (1) 将来像の明確化: データ規模拡大のためのロードマップ策定と要件の検討
- (2) 利便性の向上: MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定をはじめとした制度面の改善
- (3) 行政利活用の活性化: 安全対策におけるDB利用スキームの明確化と実績創出



＜開催概要＞

- ・ 日時：令和3年（2021年）2月25日（木）
13：00～16：30
- ・ 開催形式：Web配信システムを用いたオンライン開催
- ・ 定員：1,500名
- ・ 参加費：無料

＜プログラム（案）＞

Session1：

- ①MID-NET®の新サービスについて（手続き迅速化、リモート利活用、他）
- ②行政におけるMID-NET活用事例（シグナルモニタリングを含む）

Session2：

MID-NET®テスト用DBデモンストレーション（スクリプト作成）

Session3：

パネルディスカッション（MID-NET®ユーザー（企業3,4名）及びPMDA）

ペグフィルグラスチムと血小板減少

- 抗がん剤治療中の患者にG-CSF製剤を投与した際の血小板減少に関する副作用報告が集積
- 抗がん剤による影響も考えられ、G-CSF製剤と血小板減少との関連性を検討するため、MID-NETを活用したNested case control調査を実施

	ケース	コントロール	粗オッズ比	調整オッズ比	0.1	1	10	100
No G-CSF prescription	586	5,254	1 (reference)	1 (reference)				
Pegfilgrastim prescribed	14	60	4.69 (1.85-11.9)	4.58 (1.81-11.6)				
On the ID †*	0	0	incalculable	incalculable				
The day before ID	0	<10	incalculable	incalculable				
2-7 days before ID	<10	38	7.68 (2.02-29.1)	7.40 (1.95-28.1)				
8-14 days before ID	<10	<20	3.15 (0.79-12.6)	3.12 (0.78-12.4)				

*血小板減少: Grade 3 or higher cases (platelet counts <50 000/mm³)(CTCAE ver4.0)

<https://www.pmda.go.jp/files/000234446.pdf>

- 血小板減少が認められた2-7日前にペグフィルグラスチムの処方があった患者では、G-CSFの処方がない患者と比較して、血小板減少リスクが有意に増加
 - 他のG-CSF製剤では、ペグフィルグラスチムと同様の傾向は認められなかった。

➡ MID-NET®の調査結果を主たる根拠として、ペグフィルグラスチムの添付文書に血小板減少リスクについて記載

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）

（令和2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、戦略の記載の変更を必要とするものはなかった。
- 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。

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）。

【～令和2年3月】

- ・レギュラトリーサイエンスセンターにおいて、**RS研究の推進、科学委員会の運営、横断的基準等作成PT等を実施**し、科学委員会において、**革新的医薬品の評価法等についての報告書を2報とりまとめ、審査業務に活用するとともに、PMDAホームページ等において公表し、国内外へ情報発信**した。
- ・平成30年4月のMID-NET本格運用開始後、データの品質管理及び標準化を継続し信頼性を確保するとともに、**製薬企業等による利活用も円滑に実施**された。MID-NETの利活用結果は**添付文書改訂等の具体的な安全対策措置の根拠として活用**された。
- ・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45品目の審査報告書を英訳**した（**令和元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。

【～令和2年3月】

1) 日本薬局方の国際化の推進

- ・ 日米欧三薬局方検討会議（PDG）30周年シンポジウムを厚生労働省とともに主催した（令和元年10月）。
- ・ 令和元年7月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た（令和2年1月施行）。
- ・ 中国薬典委員会とMOC（平成28年9月締結）に基づく第2回日中薬局方フォーラムを共催した（令和元年7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、今後より具体的な協力関係への進展を志向することを合意した。

2) 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

- ・ 米国FDA、欧州EMA等との間で、引き続き、守秘取決め（CA）に基づき企業からの治験相談の情報、審査や安全性に関する情報等を交換し、PMDAにおける最新の科学的知見に基づく的確な審査、安全対策等に役立てた。
- ・ 小児用医療機器の日米同時開発促進を目標とするHBD for Children活動において、小児医療機器領域では初めての国際共同治験を実施した製品の承認審査については、FDAと意見交換等を行いながら、今後審査を進めることとなった。
- ・ スイスSwissmedicおよびカナダHCからの人材派遣を受け入れ、医薬品・医療機器・再生医療等製品の審査・安全業務等について意見交換した。

「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。

【～令和2年3月】

- ・令和元年11月、**厚生労働省とともにPIC/S総会及びセミナーを開催**し、49の国・地域から168名の査察官が参加し高い評価を得た。PIC/S GMPガイドラインのうち、Annex 1、Annex 2、データインテグリティのWGに参加し、制度改訂作業に貢献している。
- ・**欧米GCP initiativeへ引き続き参加**し、海外規制当局による査察情報を継続的に入手した。
- ・MDSAP当局協議会の副議長（平成31年1月に就任）として、MDSAP調査に係るデータベースシステムの運営に関する議論に際し、**MDSAP認証機関及びPAHO（WHOの汎米支局）との意見調整を主導**した。
- ・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、平成30年度に締結された日台間における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）を踏まえ、**QMS調査報告書を相互で利活用**している。また、日台医薬交流会で意見交換を行いつつ、**PMDAの査察手法のトレーニングを行った**。

「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、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。

【～令和2年3月】

- 令和元年6月、**PMDAがICMRAの副議長として再選**され、同年10月からの3年の任期で、副議長として会合の実施や各種プロジェクトの進行に積極的に関わり、**世界の規制当局のトップによる協力の強化**に貢献している。またイノベーションに関するプロジェクト（革新的技術に関する早期の規制対応）において**日本が共同議長を務め**、ホライゾン・スキャンニングにおける**各国の優先トピックの調査及び特定のトピックに関する科学的な評価の実施**を主導した。
- ICHでは、PMDAが**引き続き管理委員会の副議長を務める**とともに、令和元年6月に開催されたアムステルダム会合では、**日本が提案した「遺伝子治療製品の生体内分布試験」、及び「薬剤疫学」が正式にトピックとして採択**され、同年11月開催のシンガポール会合で正式に活動が開始された。**日本主導のもと議論が進められた。**
- IMDRFについては、**医療機器の不具合用語作業部会の議長をPMDAが務め、IMDRFガイダンス文書（医療機器部品用語集）を最終化**した。IMDRFの管理委員会会合に出席し、**各種IMDRFガイダンス文書（単一審査に係る審査機関認定要件、臨床評価、リエゾン関係・維持フレームワーク、患者個別機器、サイバーセキュリティ等）を最終化**した。
- ISO/IECについては、国際標準化を推進すべき領域について、アカデミアの派遣等も活用し、効率的に国際会議等への参画を推進するとともに、**ホームページで公開した医療機器に係る日本の認証基準等の英語版情報をアップデート**した。
- 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。

【～令和2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、令和元年度に年間で合計10回、31の国/地域及び1国際機関から延べ243名が参加した。
- ・台湾・ベトナム・インドネシアに人材派遣を行い、**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3回18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（令和元年5月タイ、7月韓国、10月台湾・ベトナム、令和2年2月インド）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。
- ・中国（NMPA）幹部らとトップ間の意見交換等を実施し、NMPAが関心を示す領域の聴取や人材派遣、交流の年度計画の作成等について議論し、**日中間のさらなる協力の必要性を双方で確認**した。
- ・欧州（EMA）、イギリス（MHRA）、カナダ（HC）、デンマーク（DKMA）、オーストラリア（TGA）、イタリア（AIFA）、スイス（Swissmedic）等と規制当局間会合を行い、**協力関係を一層強化**した。

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）

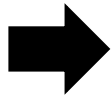
・日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、
アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進する。

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と実行戦略

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）

グランドデザイン施策パッケージ

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にアジア各国ごとの専任担当者配置
- ・一定期間の海外派遣や人材交流を検討
- ・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

具体的に実行すべき戦略を策定

（**規制調和**と**臨床開発体制の整備**の双方を推進）

「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」実行戦略～ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ 推進の観点から～（令和2年7月 健康・医療戦略推進本部決定）

臨床開発体制の充実

アジア域内で臨床試験実施拠点のネットワークを構築し、医薬品・医療機器開発の迅速かつ低コストな実施へとつなげる。

- 研究拠点のソフト面・ハード面での基盤整備（臨床研究推進部門の構築等）
- がん・感染症領域で拠点・ネットワークを構築

規制調和の推進

アジア域内で国際的に調和した規制の構築により、垣根のないマーケットを整備。優れた製品がアジア諸国に受け入れられ、迅速な患者への提供を目指す。

- PMDA国際部門の強化・再編（令和2年度予算措置済み）
- PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを拡充（令和2年度予算措置済み）
- WHO事前認証（PQ）取得に向けたPMDA・WHO間の協働（令和3年度要求）

➡「グランドデザイン」に掲げられた施策をさらに加速化

経済財政運営と改革の基本方針2020（骨太方針）（令和2年7月17日 閣議決定）

（２）国際協調・連帯の強化を通じた新たな国際協力

…さらに、今回の危機を教訓に、世界全体の感染症予防体制を強化し、UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）の実現を目指す。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とともに、[アジアにおける規制調和等¹⁰⁰を一層推進する](#)。また、薬剤耐性対策においても主導的な役割を果たす。

（脚注）[100「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」実行戦略（令和2年7月14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2年7月17日 閣議決定）

vii) 次世代ヘルスケア

② 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、国際展開等イ) 国際展開等・アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成への貢献を視野に、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ICTを活用した「スマート・ヘルスケア」の実現のため、感染症対策を含むソフトインフラの整備に取り組む。加えて、医薬品・医療機器産業の振興とともに、[「『アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン』実行戦略」（令和2年7月14日健康・医療戦略推進本部決定）に基づくアジアにおける医薬品・医療機器等の規制調和と、臨床開発体制の充実に向けた国内外の国際治験体制整備等をより一層推進する。](#)

令和2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

- COVID-19の影響を考慮し、今年度のセミナーは主としてオンラインにて開催いたします。
バーチャルセミナーの提供はPMDA-ATCとして初めての試みです。

	セミナーの研修内容	開催時期	開催場所	参加者数
1	医療機器の審査、安全対策等	2020年8月26～27日	(タイFDA向け) オンライン開催	タイから 17名が参加
2	品質管理(ハーバルメディシン)	2020年9月9～11日	オンライン開催	15ヶ国/地域から 30名が参加
3	小児医薬品の審査*1	2020年9月28日～10月1日	オンライン開催	11ヶ国/地域から 27名が参加
4	日本薬局方	2020年10月20日	(タイFDA向け) オンライン開催	
5	医薬品の審査、安全対策等	2020年11月6日	(マレーシアNPRA向け) オンライン開催	
6	医療機器の審査、安全対策等*2	2020年11月16～20日	オンライン開催	
7	医薬品の審査、安全対策等	2020年12月14～17日	オンライン開催	
8	医薬品の国際共同治験*2	2021年1月18～21日	オンライン開催	
9	医薬品安全性監視 (ファーマコビジランス)*2	2021年2月1～4日	オンライン開催	

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

- 2020年1月より、オンライン教材として、PMDA-ATC e-ラーニングシステムの提供を開始しました。
バーチャルセミナーの事前学習として活用するとともに、セミナー参加者以外にも公開し、PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等に関するコンテンツを提供しています。

最近の主な国際活動

多国間

内容

ICMRA	副議長として、各種議論をリード(令和2年6・10月)
ICH	副議長として、各種議論をリード(令和2年6・11月(予定))
IPRP	議長として、各種議論をリード(令和2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2年3月、10月(予定))
APEC-LSIF-RHSC	共同議長として、各種議論をリード(令和2年6月、12月(予定))

二国間等

内容

タイ王国	日タイ二国間Web会合を開催(令和2年7月)、医療機器ウェビナーを開催(令和2年8月)。日本薬局方ウェビナー(令和2年10月)、第7回日タイ合同ウェブシンポジウム(令和3年1月)を開催予定
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)日中薬局方二局間Web会合を開催予定(令和2年12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) 第4回 日インド医療製品規制に関するシンポジウムを開催(令和2年2月)
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)、第8回日台医薬交流会議を開催予定(令和2年10月)
ベトナム	第2回 日ベトナム合同Webシンポジウム、医薬品ウェビナー、日ベトナム二国間Web会合を開催予定(令和2年12月)
マレーシア	医薬品ウェビナー、日マレーシア二国間Web会合を開催予定(令和2年11月)
ASEAN諸国	AMDC-PMDA 医療機器規格基準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]、カンボジア[令和元年12月]
EMA	日-EMA間Webバイ会合を開催予定(令和2年10月)
デンマーク	日丹二国間実務者会議及びデータ解析に関するビデオ会議を開催予定(令和2年10月)
英国	日英二国間Webバイ会合を開催予定(令和2年12月)
米国	日米二国間Webバイ会合を開催予定(令和2年12月)

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

COVID-19に関する取組

- COVID-19流行により海外渡航が制限される中、リモートにより以下の取り組みを実施
 - 治療薬・ワクチンの開発、承認状況や課題、さらに関連製品の状況等について、ICMRAやWHOの枠組を通じて、海外規制当局とリアルタイムの情報交換を実施
 - ICMRAでは、副議長及びCOVID-19治療薬開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長として、COVID-19に関するICMRA共同声明及び臨床試験に関するICMRA共同声明の策定等の活動に貢献。また、ICMRAホームページを運営し、広く世界に情報提供を実施
 - 体外診断用医薬品や医療機器の開発、承認状況や課題、さらに関連製品の状況等について、協力関係にある海外規制当局間でリアルタイムの情報交換を実施
 - その他、ICHやAPEC 会合、二国間会合、ATCにおけるトレーニングなどをリモートで実施

海外広報として以下の取り組みを実施

- 理事長ステートメント(英文)として、COVID-19流行下におけるPMDAの対応、考え方を情報発信
- 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とした製品の承認情報を、海外向けに英語でも配信

PMDA's Efforts to Combat COVID-19

PMDA's Efforts to Combat COVID-19

Statement by the Chief Executive Dr. FUJIWARA

- [PMDA Reveals Principles on Evaluation of COVID-19 Vaccines](#)
- [PMDA to Offer Free Scientific Advice for COVID-19 Vaccines Development](#)
- [For Your Access to Japanese Clinical Trial/Clinical Research Information](#)
- [First Approval of Antigen Test for COVID-19](#)
- [Special Approval for Emergency on Remdesivir for COVID-19](#)
- [Four IVDs Approvals for COVID-19 and Response to the Increased Ventilator Demand](#)
- [PMDA Takes Further Steps to Speed up Clinical Development of COVID-19 Products](#)
- [PMDA pledge to tackle COVID-19 Pandemic](#)

Other Information

- [Principles for the Evaluation of Vaccines Against the Novel Coronavirus SARS-CoV-2](#)

医療機器分野におけるAPEC優良研修センター（CoE）正式認定



ホーム

Google カスタム検索

検索

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

ホーム > 報道・広報 > 報道発表資料 > 2020年6月 > PMDA及び神戸大学がAPECの優良研修センターに正式認定されました

厚生労働省 記者発表

PMDA及び神戸大学がAPECの優良研修センターに正式認定されました

～医療機器、バイオテクノロジー製品分野でAPEC域内の規制当局向け研修を実施～

アジア太平洋経済協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（Asia Pacific Economic Cooperation, Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee, APEC LSIF RHS C）では、医薬品、医療機器に関して国際規制調和と活動に取り組んでおり、その一環として、優れた知見を有する規制当局やアカデミア等を優良研修センター（Center of Excellence, CoE）として認定し、APEC域内の規制当局等への研修の実施を支援しています。

令和2年6月15日に、APEC LSIF RHSCの電話会議が開催され、医療機器分野で医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、バイオテクノロジー製品分野で神戸大学が、それぞれ、APECの正式な優良研修センターとして認定されましたので、お知らせします。

PMDAは、平成28年4月にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）を設置し、PMDAの知識、経験を活用し、医療機器を含む様々な分野で、アジア諸国等の規制当局担当者向けに研修を提供しています。その実績により、PMDAが優良研修センターに正式認定されたのは、国際共同治験/GCP査察、医薬品安全性監視分野

報道・広報

厚生労働省広報基本指針

大臣記者会見

報道発表資料

広報・出版

行事・会議の予定

国民参加の場

関連リンク

情報配信サービス
ルマガ登録

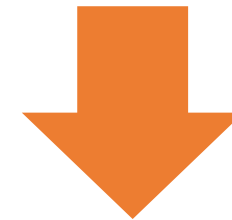
子どものページ

携帯ホームページ



携帯版ホームページ
では、緊急情報や星
生労働省のご案内な
どを掲載しています

- 2019年3月1日、APEC LSIF RHSC(アジア太平洋経済協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) が、医療機器分野の優良研修センター（CoE）として、PMDAをパイロット認定



- 2020年6月、医療機器分野のCoEとして、PMDAを正式認定

令和2年6月22日厚生労働省報道発表資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11985.html

※「国際共同治験/GCP査察」及び「医薬品安全性監視」に
続き3分野目のCoEとなる。

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 規制調和運営委員会

概要:

- APECの経済協力枠組みの一つとして、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。APEC地域の規制当局、産業界等が参加し、日本と米国が共同議長を務める
- 規制調和活動の対象分野(優先作業領域: PWA)や研修実施事項を設定するとともに、域内の優れた知見を有する規制当局やアカデミアを優良研修センター(CoE: Center of Excellence)に認定して他の規制当局等を対象とする研修を実施させることで、規制調和を進めている
- PMDAは、平成29年2月「国際共同治験/GCP査察」及び「医薬品安全性監視」のCoEとして認定されている。さらに令和2年6月、「医療機器」のCoEとして認定された。

構成・作業領域:

優先作業領域(PWA)	リード国
国際共同治験/GCP査察	日本、タイ
医薬品安全性監視	韓国
バイオテクノロジー製品	米国
先端治療	シンガポール
優良登録管理	台湾、日本
世界的な医薬品安定供給	米国
医療機器	日本、米国、韓国 サブリード: (一社)日本画像医療システム工業会(JIRA) 米国先進医療技術工業会(AdvaMed)



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

(令和2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	山本史 大臣官房審議官 (MHLW 医薬担当) 【2020年1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	中島宣雅執行役員 (国際部門担当) 【1年；2019年11月～2020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；2020年6月～2021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	中島宣雅執行役員 (国際部門担当) 【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

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2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

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
タイ	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化

(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」(参考にするべき規制体系)として公表されている。

タイにおける日本薬局方参照化(2019年7月)、インドネシアにおける新医薬品の審査迅速化(2019年7月)、オーストラリアにおける新医薬品、OTC医薬品及び医薬部外品の審査迅速化(2019年10月、12月)については、それぞれ2019年11月、及び2020年3月の運営評議会にて報告済み。

(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。

7 その他

薬害の歴史展示室について

- 薬害の歴史や教訓を伝え、社会の認識を高めることを目的とし、令和2年3月30日に「薬害の歴史展示室」を開設。（厚生労働省からの補助金及び交付金に基づく事業）
- 具体的な展示内容等は以下のとおり。
 - ①主な薬害に関する解説パネルの展示
 - ②被害者団体所有の資料（写真、被害者手記等）の展示
 - ③教育用動画「薬害を学ぼう」のテレビモニターによる常時表示
 - ④視聴覚端末に約50名の方の証言映像を収載（来訪者が選択して視聴）
 - ⑤薬害に関する図書やパンフレット等を配架 等
- 開館以降の来館者数はのべ241名。
（令和2年9月末時点）
※新型コロナウイルス感染拡大防止のため、
令和2年4月8日～7月14日まで臨時閉館。
7月15日より事前予約制にて再開。



8 新型コロナウイルス感染症の品目の承認状況

(参考) 新型コロナウイルス感染症の医薬品の承認状況 (R2年10月末時点)

No.	一般名	販売名	企業名	効能・効果	承認日
1	レムデシビル	ベクルリー点滴静注液 100mg、同点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ(株)	SARS-CoV-2による感染症	R2.5.7 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認

(参考) 新型コロナウイルス感染症又は関係する症状を対象とした医療機器の承認状況 (R2年10月末時点)

No.	製品名	企業名	種別	承認日
1	NKV-550シリーズ人工呼吸器	日本光電工業(株)	人工呼吸器	R2.4.24
2	E30システム	(株)フィリップス・ジャパン	人工呼吸器	R2.5.1
3	トリロジーEvoシリーズ	(株)フィリップス・ジャパン	人工呼吸器	R2.5.12
4	肺画像解析プログラムInferRead CT Pneumonia	(株)CESデカルト	画像検出支援プログラム	R2.6.3 R2.8.11(一変)
5	ピューリタンベネット560	コヴィディエンジャパン(株)	人工呼吸器	R2.6.12
6	アコマ人工呼吸器 ART-21EX	アコマ医科工業(株)	人工呼吸器	R2.6.19
7	NSHヘパリン化カニューレ	泉工医科工業(株)	体外循環用カニューレ	R2.6.25
8	COVID-19肺炎画像解析支援プログラムAli-M3	(株)MICメディカル	画像検出支援プログラム	R2.6.29
9	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ(株)	人工心肺用システム	R2.7.13
10	生体情報モニタ IntelliVue MX850/750	(株)フィリップス・ジャパン	重要パラメータ付き 多項目モニタ	R2.7.31
11	Evita Vシリーズ	ドレーゲルジャパン(株)	人工呼吸器	R2.9.14
12	Babylog VNシリーズ	ドレーゲルジャパン(株)	新生児・小児用 人工呼吸器	R2.9.14
13	生体情報モニタ IntelliVue	(株)フィリップス・ジャパン	重要パラメータ付き 多項目モニタ	R2.9.17

(参考) 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況 (R2年10月末時点)

1. 核酸増幅法(PCR法等)

No.	製品名	企業名	検査法	承認日
1	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCR キット	シスメックス(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.3.27
2	Loopamp新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬 キット	栄研化学(株)	核酸増幅法 (LAMP法)	R2.3.31
3	コバスSARS-CoV-2	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.4.7
4	TaqPath新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)リアルタイムPCR 検出キット	ライフテクノロジーズジャパン(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.4.20
5	XpertXpress SARS-CoV-2「セフィエド」	ベックマン・コールター(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.5.8
6	MEBRIGHT SARS-CoV-2キット	(株)医学生物学研究所	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.5.21
7	FilmArray呼吸器パネル2.1	ビオメリュー・ジャパン(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.6.2
8	ジーンキューブ SARS-CoV-2	東洋紡(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.7.2
9	TRCReady SARS-CoV-2	東ソー(株)	核酸増幅法 (TRC法)	R2.7.31
10	SmartAmp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2)検出試薬 キット	(株)ダナフォーム	核酸増幅法 (SmartAmp法)	R2.8.17
11	アプティマ SARS-CoV-2	ホロジック(株)	核酸増幅法 (TMA法)	R2.8.18
12	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	(株)島津製作所	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.9.8
13	アイデンシーパック SARS-CoV-2	(株)アークレイ ファクトリー	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.9.8
14	ID NOW 新型コロナウイルス2019	アボット ダイアグノスティックス メディカル (株)	等温核酸増幅法	R2.10.20
15	ジーンキューブHQ SARS-CoV-2	東洋紡(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.10.23
16	SGNP nCoV/Flu PCR検出キット	(株)スティックスバイオテック	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.10.23

(参考) 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況 (R2年10月末時点)

2. 抗原検査法

No.	製品名	企業名	検査法	承認日
1	エスプライン SARS-CoV-2	富士レビオ(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R2.5.13
2	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	富士レビオ(株)	抗原検査法 (定量)	R2.6.19
3	クイックナビ- COVID19 Ag	デンカ(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R2.8.11
4	イムノエースSARS-CoV-2／ キャピリア SARS-CoV-2	(株)タウンズ	抗原検査法 (簡易キット)	R2.10.13
5	ルミパルスプレストSARS-CoV-2 Ag	富士レビオ(株)	抗原検査法 (定量)	R2.10.16