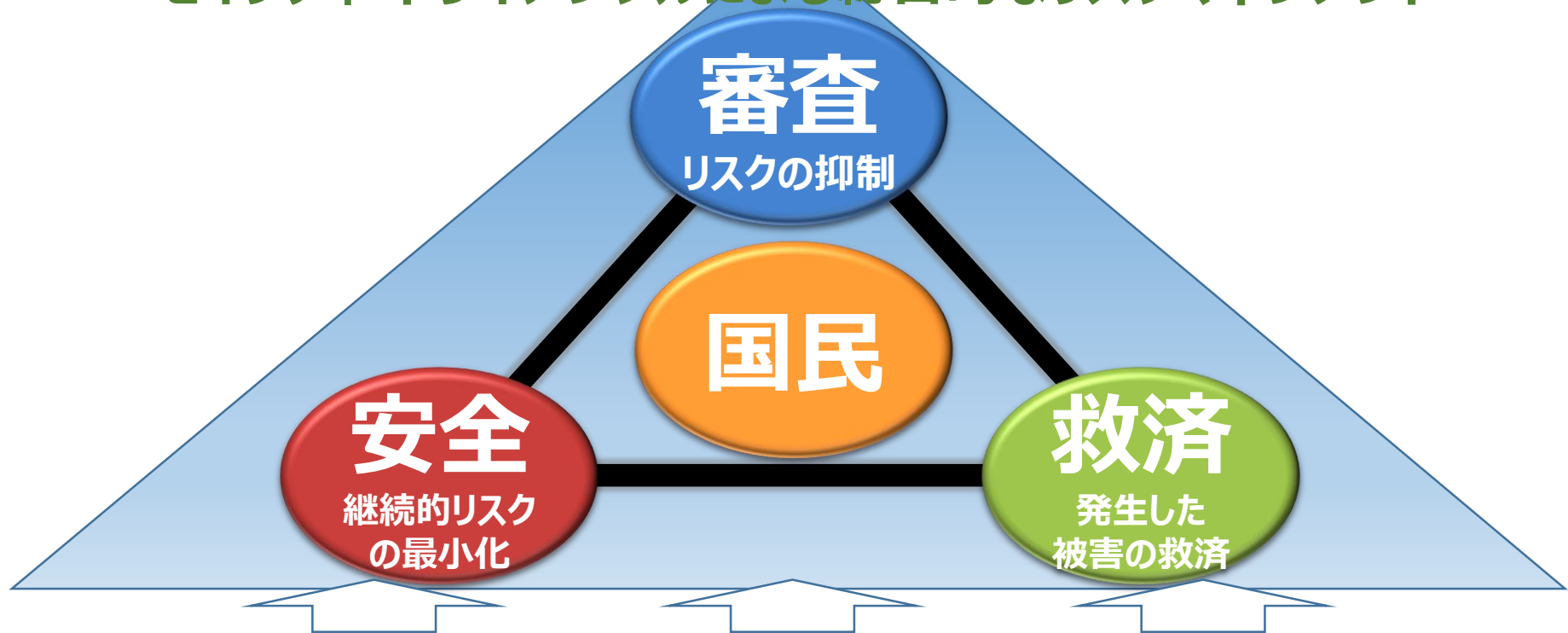


最近の主な取組み状況

- 1 新型コロナウイルス感染症対応・・・・・・・・・・・・・・P 3
- 2 審査業務関係・・・・・・・・・・・・・・P 2 2
- 3 安全対策業務・MID-NET®関係・・・・・・・・・・・・・・P 5 6
- 4 救済業務関係・・・・・・・・・・・・・・P 6 4
- 5 レギュラトリーサイエンス業務関係・・・・・・・・・・・・・・P 6 9
- 6 国際関係・・・・・・・・・・・・・・P 8 0

PMDAが果たす3つの役割

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。**

1 新型コロナウイルス感染症対応

○ 新型コロナウイルス関連品目の承認品目数

内訳	承認品目数
治療薬	4件
ワクチン	3件
医療機器	23件
体外診断用医薬品	75件

※令和3年9月末日現在。

※令和2年3月以降にPMDAが審査を行い厚生労働省が承認した関連製品。



日本における新型コロナワクチンの開発状況

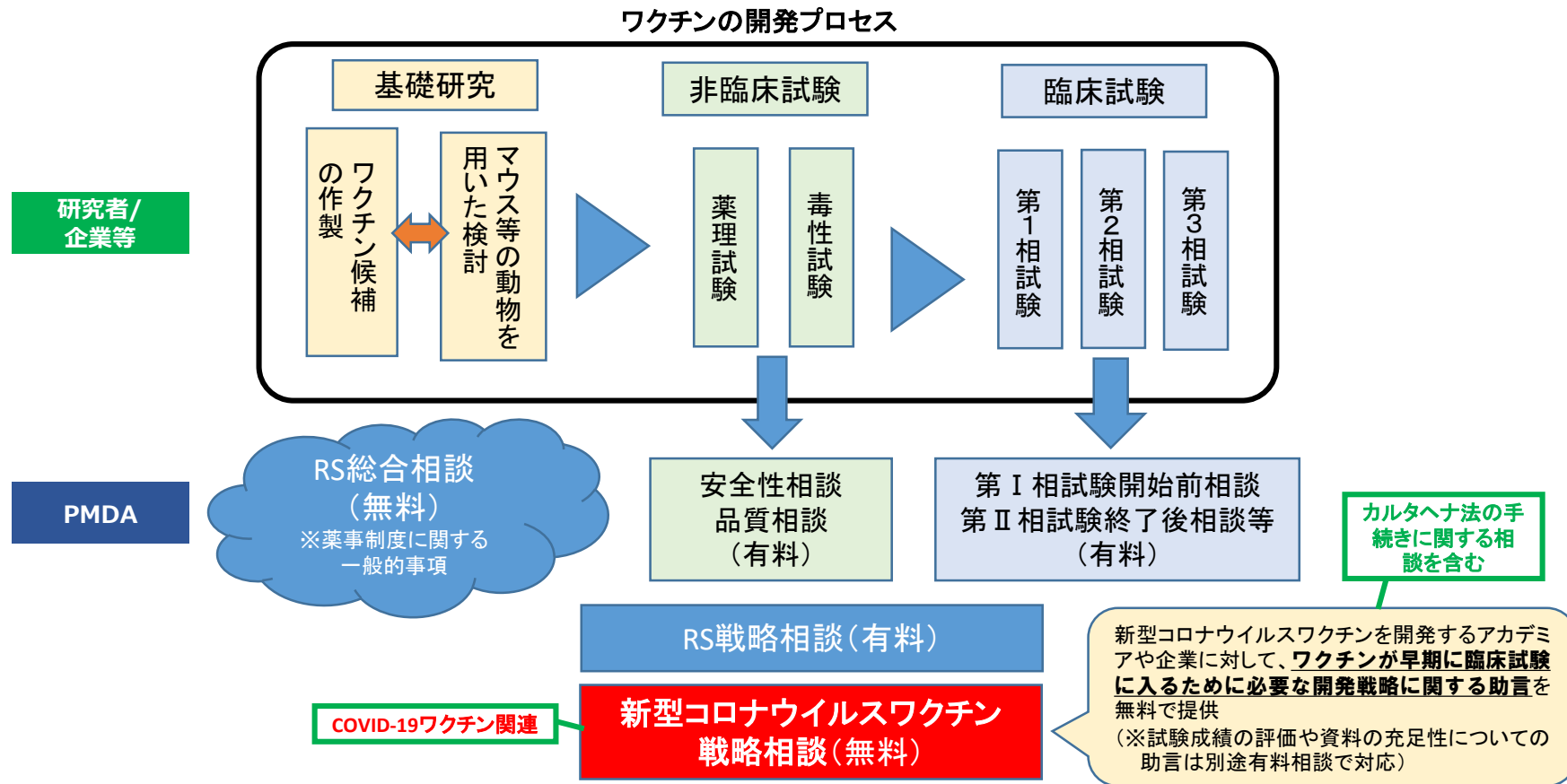
(臨床試験の実施が公表されているもの・10月27日現在)

ワクチン	申請者・開発者 (敬称略)	状況
コミナティ (BNT162b2)	ファイザー	2020年12月18日申請 <u>2021年 2月14日承認</u>
バキスゼブリア筋注 (AZD1222)	アストラゼネカ	2021年2月5日申請 <u>2021年 5月21日承認</u>
COVID-19ワクチンモデルナ筋注 (mRNA-1273)	武田薬品工業 (モデルナ)	2021年3月5日申請 <u>2021年 5月21日承認</u>
Ad26.COV2.S	ヤンセンファーマ	2021年5月24日申請
AG0302-COVID19	アンジェス	国内治験実施中
S-268019	塩野義製薬	国内治験実施中
TAK-019 (SARS-CoV-2 rS/Matrix-M1)	武田薬品工業 (ノババックス)	国内治験実施中
KD-414	KMバイオロジクス	国内治験実施中
DS-5670a	第一三共	国内治験実施中
EXG-5003	エリクサジェン・セラピューティクス	国内治験実施中
VLPCOV-01	VLPセラピューティクス	国内治験実施中
MT-2766 (CoVLP)	田辺三菱製薬 (メディカゴ)	国内治験実施中

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



	令和2年度 (10月1日～)	令和3年度 (9月末まで)	合計
新型コロナウイルスワクチン相談実施件数	112	88	200

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

背景

- 我が国で接種されるワクチンの有効性及び安全性を担保するとともに、ワクチンの早期開発を進めるため、臨床試験の開始や、承認申請の際に必要な非臨床試験、臨床試験の評価の考え方をまとめ、令和2年9月2日に初版を発出。
- その後、今般の社会情勢やSARS-CoV-2ワクチン開発における最新の知見を踏まえ、初版を補完する補遺を作成し、これまでに補遺1、補遺2、補遺3を発出した。

タイムライン

令和2年9月2日

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（初版） 発出

令和3年4月5日

補遺1_変異株に対するワクチンの評価について 発出

- 国内外で承認又は緊急使用許可等を取得したSARS-CoV-2ワクチンの開発企業によって既存のワクチンを改良し、変異株ワクチンを開発することが表明されたこと等を踏まえ、これまでの知見や変異株ワクチンの開発に関する海外のガイダンス等に基づいて検討し、我が国での変異株ワクチンの有効性及び安全性の評価に関する考え方を示した。

令和3年6月11日

補遺2_プラセボ対照試験の被験者等に対する倫理的配慮について 発出

- 我が国での公的接種プログラムの開始され、今後SARS-CoV-2ワクチンが国民に普及していくことを考慮し、すでに実施されている、又は今後実施されるSARS-CoV-2ワクチン開発に係る臨床試験において、プラセボ群を設定する際等の倫理的配慮について示した。

令和3年10月22日

補遺3_免疫原性に基づく新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方 発出

- 公的ワクチン接種プログラムが世界各地で進捗し、倫理性の観点から、プラセボ対照試験で臨床的イベント（発症等）に基づくワクチンの予防効果を治験で確認することは困難となりつつあることを踏まえ、ICMRAのコンセンサスに基づき、新たに開発されるSARS-CoV-2ワクチンを初回免疫に用いる際、免疫原性に基づき有効性を評価するための検証的臨床試験のデザイン等を示した。

免疫原性に基づく 新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方

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（補遺3）

背景

- ・ 公的ワクチン接種プログラムが世界各地で進捗。倫理性の観点から、プラセボ対照試験で臨床的イベント（発症等）に基づくワクチンの予防効果を治験で確認することは困難となった。
- ・ 2021年6月24日のICMRA（薬事規制当局国際連携組織）WSで、上記の場合は免疫原性の指標を活用することについて当局間でコンセンサス。



ICMRAのコンセンサスに基づき、新たに開発される新型コロナウイルスワクチンを初回免疫に用いる際、免疫原性に基づき有効性を評価するための検証的臨床試験のデザイン等を示す

検証的臨床試験の デザインの要点

① 対照薬

可能な限り同一モダリティ※1
の実用化済みの新型コロナウイルスワクチン

② 試験デザイン

基本的にランダム化二重盲検
試験で優越性又は非劣性を検
証（対照薬の有効性の高さによ
り判断）

③－1 主要評価項目

それぞれのワクチンの起源株
に対する中和抗体価、中和抗
体陽転率※2

③－2 副次評価項目

変異株に対する中和抗体価、
臨床的イベント※3の発生状況
の継続的な確認

④ 非劣性マージン

中和抗体価のGMT比で0.67、
中和抗体陽転率で-10%

⑤ 症例数

安全性評価のために少なく
とも3000例の被験薬投与者。
ただし免疫原性の評価対象例
数は、統計学的な検討に基づ
きその一部でよい

免疫原性に基づく有効性評価
を補足するため、
製造販売後に臨床的なイベン
トに基づくワクチンの有効性
を評価するための調査等を行
う必要がある。

※1 例えばmRNAワクチン同士など、同じ素材、作用機序のもの ※2 中和抗体価の非劣性試験を実施する場合

※3 発症、重症化等の感染症に感染した際に生じる事象

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及び情報提供

以下の安全性情報について、PMDAのHPに掲載

○新型コロナウイルス感染症対応品目の安全対策

- 2021年5月 コミナティ筋注の用法・用量遵守徹底(企業によるお願い文書)
- 2021年6月 ベクルリーの「11.1重大な副作用」の項における急性腎障害を削除等
- 2021年7月 コミナティ筋注及びCOVID-19ワクチンモデルナ筋注の心筋炎・心膜炎に係る添付文書改訂
- 2021年7月 バキサゼブリア筋注の血栓症、毛細血管漏出症候群、ギラン・バレー症候群に係る添付文書改訂
- 2021年9月 コミナティ筋注、COVID-19ワクチンモデルナ筋注及びバキサゼブリア筋注の交互相種に係る改訂
- 2021年10月 コミナティ筋注及びCOVID-19ワクチンモデルナ筋注の若年男性における心筋炎・心膜炎に係る改訂

※PMDAメディナビでも配信

○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

- イベルメクチンの適正使用に係る注意喚起

・医薬品の安全対策に関する情報

【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】

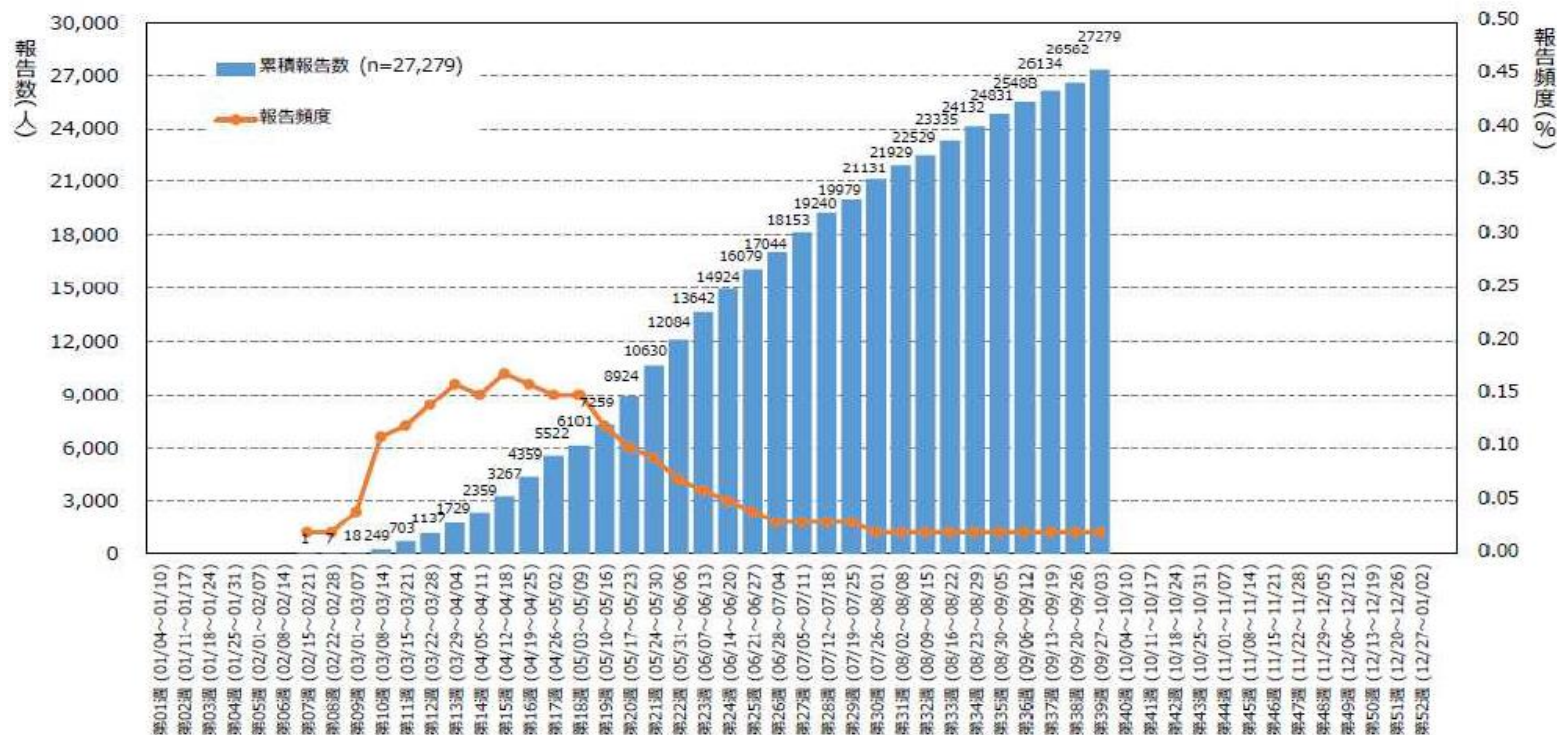


新型コロナワクチン副反応疑い報告受付及び調査（医療機関報告）

- ・2021年2月以降、新型コロナワクチンについて医療機関からの副反応疑い報告受付開始。
- ・2021年4月からは従来のFAXによる報告に加え、電子報告による受付も開始。
- ・予防接種法に基づく医療機関報告の一部、及び薬機法に基づく企業報告の全例について、因果関係評価を実施し、合同部会に上程。

週別累積報告数（報告日：2021年2月17日～2021年10月3日）（n=27,279）

医療機関報告



届出週

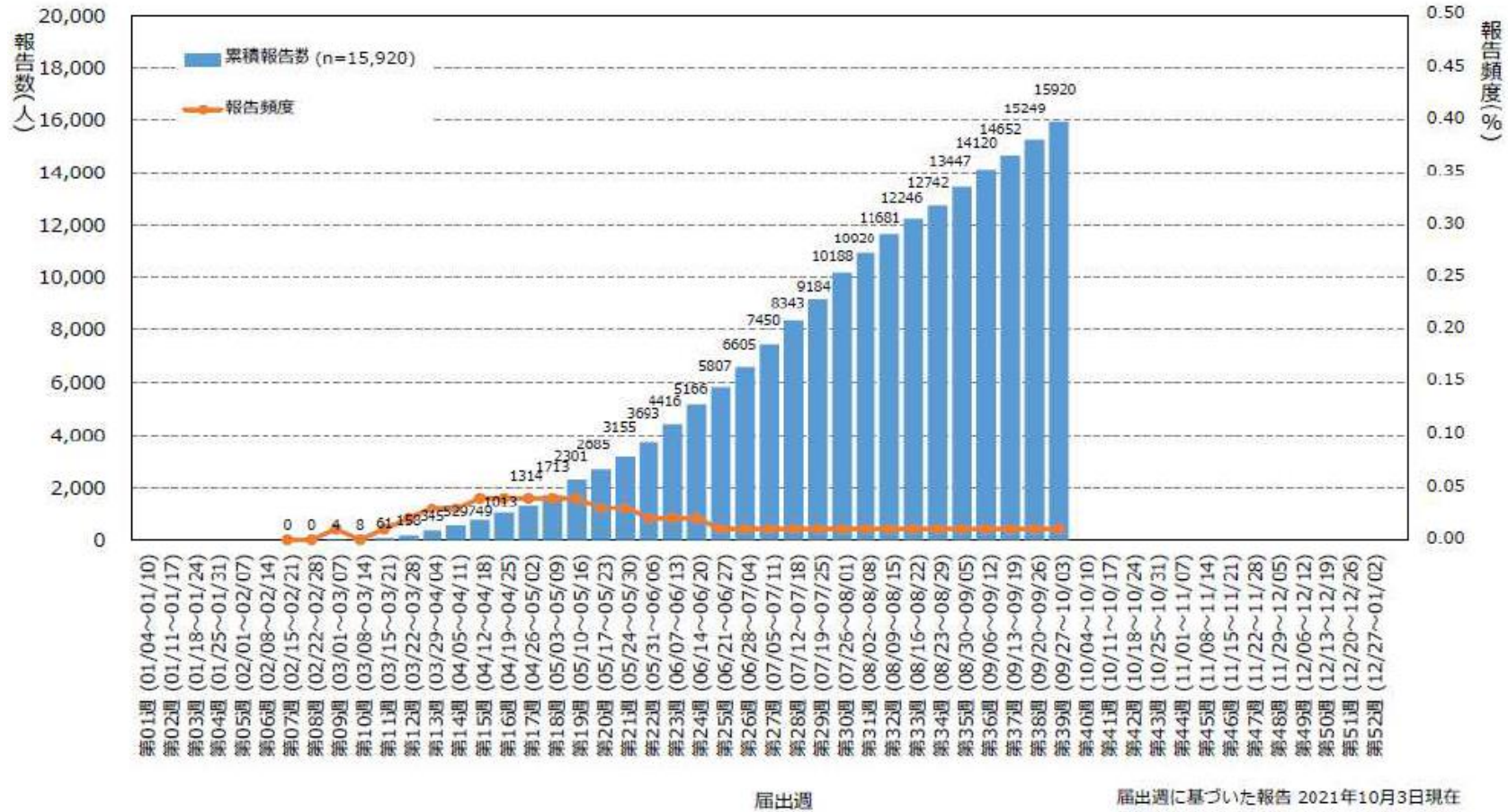
届出週に基づいた報告 2021年10月3日現在

2021年2月17日～10月3日	報告件数	推定接種者数	報告頻度
ファイザー	23,903	141,442,370	0.02%
モデルナ/武田	3,373	27,701,010	0.01%
アストラゼネカ	3	51,937	0.01%

新型コロナワクチン副反応疑い報告受付及び調査（企業報告）

週別累積報告数（報告日：2021年2月17日～2021年10月3日）（n=15,920）

企業報告



2021年2月17日～10月3日	報告件数	推定接種者数	報告頻度
ファイザー	14,208	141,442,370	0.01%
モデルナ/武田	1,709	27,701,010	0.01%
アストラゼネカ	3	51,937	0.01%

(参考) 新型コロナウイルス感染症の医薬品（治療薬）の承認状況（R3年9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
2	バリシチニブ	オルミエント錠4mg／同錠2mg	日本イーライリリー(株)	SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)	R3.4.23
3	カシリビマブ(遺伝子組換え)及びイムデビマブ(遺伝子組換え)	ロナプリーブ点滴静注セット300／同点滴静注セット1332	中外製薬(株)	SARS-CoV-2による感染症	R3.7.19 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認
4	ソトロビマブ(遺伝子組み換え)	ゼビュディ点滴静注液500mg	グラクソ・スミスクライン(株)	SARS-CoV-2による感染症	R3.9.27 ※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の医薬品（ワクチン）の承認状況（R3年9月末時点）

No.	一般名	販売名	企業名	効能・効果	承認日
1	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	コミナティ筋注	ファイザー(株)	SARS-CoV-2による 感染症の予防	R3.2.14 ※医薬品医療機器 法第14条の3に基づ く特例承認
2	コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン (SARS-CoV-2)	COVID-19 ワクチンモデル ナ筋注	武田薬品工業(株)	SARS-CoV-2による 感染症の予防	R3.5.21 ※医薬品医療機器 法第14条の3に基づ く特例承認
3	コロナウイルス (SARS-CoV-2)ワクチ ン(遺伝子組換えサル アデノウイルスベク ター)	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ(株)	SARS-CoV-2による 感染症の予防	R3.5.21 ※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 (R3年9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又は関係する症状を対象とした医療機器の承認状況 (R3年9月末時点)

No.	製品名	企業名	種別	承認日
14	セントラルモニタ フィリップスインフォメーションセンタ	(株)フィリップス・ジャパン	解析機能付きセントラルモニタ用プログラム	R2.11.4
15	ベンチレータ PB980シリーズ	コヴィディエンジャパン(株)	人工呼吸器	R3.1.8 R3.3.2(一変)
16	トップシリンジMV	(株)トップ	汎用針付注射筒	R3.2.10 R3.3.25(一変)
17	FNシリンジ	テルモ(株)	汎用針付注射筒	R3.3.5
18	ニプロVAシリンジ	ニプロ(株)	汎用針付注射筒	R3.3.25 R3.5.13(一変)
19	LDSシリンジ	スミスメディカル・ジャパン(株)	汎用針付注射筒	R3.5.20
20	COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	富士フイルム(株)	画像検出支援プログラム	R3.5.26
21	マイクロベント V3 (MicroVent V3)	(株)ニュートン	ガス式人工呼吸器	R3.6.24
22	elisa ベンチレータ 300/500	アイ・エム・アイ(株)	成人用人工呼吸器	R3.7.1
23	カフティーポンプS	エア・ウォーター(株)	汎用輸液ポンプ	R3.7.7

(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 (R3年9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	バイオメリュー・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	2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 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(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 (R3年9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
17	Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット	タカラバイオ(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.10.27
18	コバス SARS-CoV-2 & Flu A/B	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.11.13
19	Illumina COVIDSeqテスト	イルミナ(株)	次世代シーケンス法	R2.12.8
20	TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイムPCR検出キット HT	ライフテクノロジーズジャパン(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.12.17
21	2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS CoV 2 i	東ソー(株)	核酸増幅法 (TRC法)	R3.1.19
22	Simprova 呼吸器ウイルスパネル SARS-CoV-2	栄研化学(株)	核酸増幅法 (LAMP法)	R3.2.15
23	Takara SARS-CoV-2 & Flu ダイレクトPCR検出試薬キット	タカラバイオ(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.2.15
24	スマートジーン SARS-CoV-2	(株)ミズホメディー	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.2.18
25	Alinity m システム SARS-CoV-2	アボットジャパン(同)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.2.24
26	コバスLiat SARS-CoV-2 & Flu A/B	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.3.12
27	Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu「セフィエド」	ベックマン・コールター(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.4.14
28	DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCRキット	シスメックス(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.4.14
29	DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット	デルタ電子(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.5.27
30	SGNP nCoV PCR 検出キット	スティックスバイオテック(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.5.27
31	スィフトジーンSARS-CoV-2「カイノス」	(株)カイノス	等温核酸増幅法	R3.5.31

（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（R3年9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
32	TRexGene SARS-CoV-2検出キット	東洋紡（株）	核酸増幅法 （RT-PCR法）	R3.6.3
33	エリートMGB SARS-CoV-2 PCR検出キット	プレシジョン・システム・サイエンス（株）	核酸増幅法 （RT-PCR法）	R3.6.21
34	カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2	カネカ（株）	核酸増幅法 （RT-PCR法）	R3.6.25

(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 (R3年9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
6	HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬	シスメックス(株)	抗原検査法 (定量)	R2.11.10
7	SARSコロナウイルス抗原キットRapiimSARS-CoV-2-N PRT-C2N01A	キヤノンメディカルシステムズ(株)	抗原検査法 (定性)	R2.12.8
8	ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン(株)	抗原検査法 (定性)	R3.1.19
9	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト	アボット ダイアグノスティクス メディカル(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.1.22
10	BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	抗原検査法 (定性)	R3.1.26
11	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2	アドテック(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.1.29
12	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.2.9
13	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag	富士フイルム(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.2.15
14	Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA	Quidel Corporation	抗原検査法 (定性)	R3.2.18
15	クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2	(株)ミズホメディー	抗原検査法 (定性)	R3.3.2

(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 (R3年9月末時点)

2. 抗原検査法

No.	製品名	企業名	検査法	承認日
16	富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag	(株)ミズホメディー	抗原検査法 (定性)	R3.3.2
17	アルソニック COVID-19 Ag	アルフレッサ ファーマ(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.3.12
18	KBM ラインチェック nCoV(スティックタイプ)	コージンバイオ(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.3.17
19	エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	抗原検査法 (定量)	R3.3.17
20	COVID-19 and Influenza A+B抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」	(株)ニチレイバイオサイエンス	抗原検査法 (簡易キット)	R3.4.14
21	イムノアロー SARS-CoV-2	東洋紡(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.5.12
22	ビトロス SARS-CoV-2抗原	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株)	抗原検査法 (定量)	R3.5.12
23	チェックMR-COV19	ロート製薬(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.5.27
24	ラピッドテスト SARS-CoV-2	積水メディカル(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.6.9
25	AFIAS COVID-19抗原 テストカートリッジ	東京貿易メディシス(株)	抗原検査法 (定性)	R3.6.16
26	クイックナビーFlu+COVID19 Ag	デンカ(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.6.16
27	スタンダードQ COVID-19 Ag	(株)マルコム	抗原検査法 (簡易キット)	R3.8.13
28	エスブライン SARS-CoV-2&Flu A+B	富士レビオ(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.8.13
29	クオンプラスCOVID-19 抗原検査キット	セルスペクト(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.9.14
30	イムノファイン SARS-CoV-2	(株)ニチレイバイオサイエンス	抗原検査法 (簡易キット)	R3.9.14
31	AIAーパックCL SARS-CoV-2-Ag	東ソー(株)	抗原検査法 (定量)	R3.9.14

(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 (R3年9月末時点)

3. その他

No.	製品名	企業名	検査項目	承認日
1	ルミパルス Flu-A&B	富士レビオ(株)	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	R2.11.10
2	ジーンキューブ Flu A/B	東洋紡(株)	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	R2.12.21
3	ルミパルスプレスト Flu-A&B	富士レビオ(株)	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	R2.12.22
4	HISCL IFN-λ3 試薬	シスメックス(株)	IFN-λ3	R2.12.22
5	Loopamp B型インフルエンザウイルス検出試薬キット	栄研化学(株)	B型インフルエンザウイルス	R3.2.2
6	Simprova呼吸器ウイルスパネルFluA	栄研化学(株)	A型インフルエンザウイルス	R3.2.15
7	Simprova呼吸器ウイルスパネルFluB	栄研化学(株)	B型インフルエンザウイルス	R3.2.15
8	HISCL インフルエンザ 試薬	シスメックス(株)	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	R3.2.18
9	HISCL TARC 試薬	塩野義製薬(株)	TARC(CCL17)	R3.6.7
10	ケミルミIL6	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)	IL-6	R3.7.2

2 審査業務関係

ステージごとの規制のイノベーションの検討

ステージ	PMDAの取組み	制度名
開発	○有望なシーズを開発の次段階に結びつける支援 ○イノベーション実用化支援に係る体制整備	→薬事戦略相談 (H23年7月～) →RS総合・RS戦略相談に改称 (H29年4月～)
審査	○国内トップクラスのアカデミアと連携しiPS細胞はじめ最先端技術へ対応 ○再生医療等製品の早期実用化を支援 ○革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の日本発の開発を支援 ○申請電子データを活用した審査と、集積されたデータに基づく助言による開発効率の向上を支援 ○医療上の必要性の高い医療機器の承認申請の早期化への対応 ○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実用化することへの対応	→科学委員会 (H24年5月～) →条件・期限付承認 (H26年11月～) →先駆け審査指定制度 (H27年度～) →次世代審査体制 (H28年10月～) →革新的医療機器条件付早期承認制度 (H29年7月～) →医薬品の条件付き早期承認制度 (H29年10月～)
市販後	○患者に使用された際の医療情報のデータベースを活用し、リアルワールドデータでの副作用の発生割合の比較、副作用の判別、安全対策措置の効果測定等の安全対策の高度化	→MIHARIプロジェクト (H21年度～) →MID-NET®の本格運用 (H30年4月～)

より有効でより安全な医薬品・医療機器・再生医療等製品をより早く医療現場に届けるために
**レギュラトリーサイエンスを用いて合理的・効率的な仕組みへと
 改革し、開発コストの効率化を目指す。**

先駆的医薬品等指定制度

「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月24日)に基づき、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日より試行的に開始(通知)。令和元年の薬機法改正で「**先駆的医薬品等**」の指定制度として法制化(令和2年9月施行)。

指定基準

※医薬品の場合

1. **治療薬の画期性**: 原則として、以下のいずれかに該当するものであること
 - ・既承認薬と異なる新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への適応は初めてであること
 - ・革新的な薬物送達システムを用いていること
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症状(社会生活が困難な状態)が継続している疾患
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・治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる、若しくは著しい安全性の向上が見込まれること
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制**(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 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1か月で実施。

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。
※②事前評価による審査の前倒し

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定。節目ごとに進捗確認等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

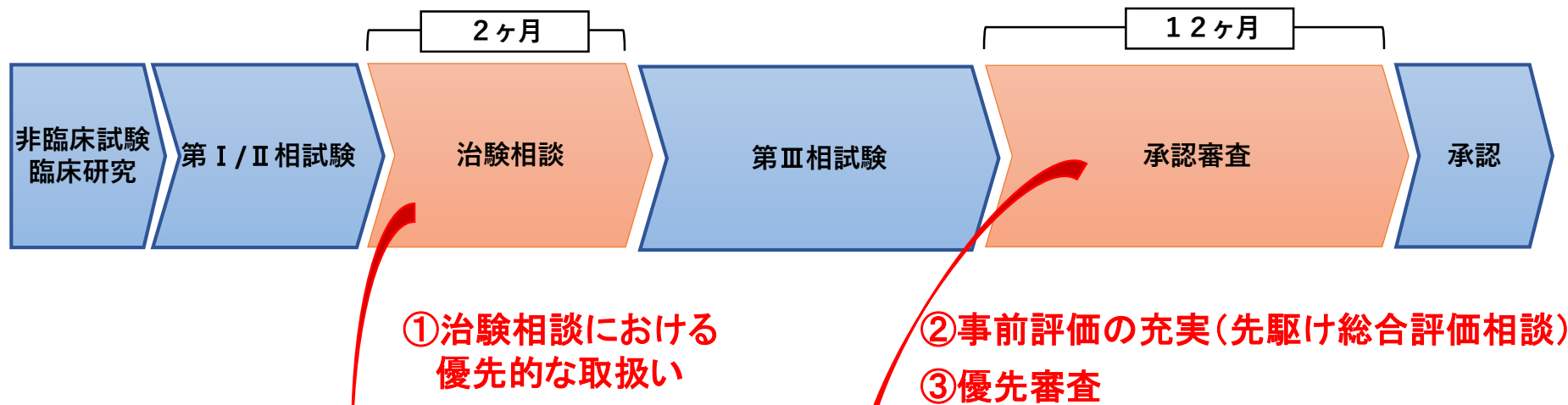
⑤製造販売後の安全対策充実

〔 再審査期間の延長 〕

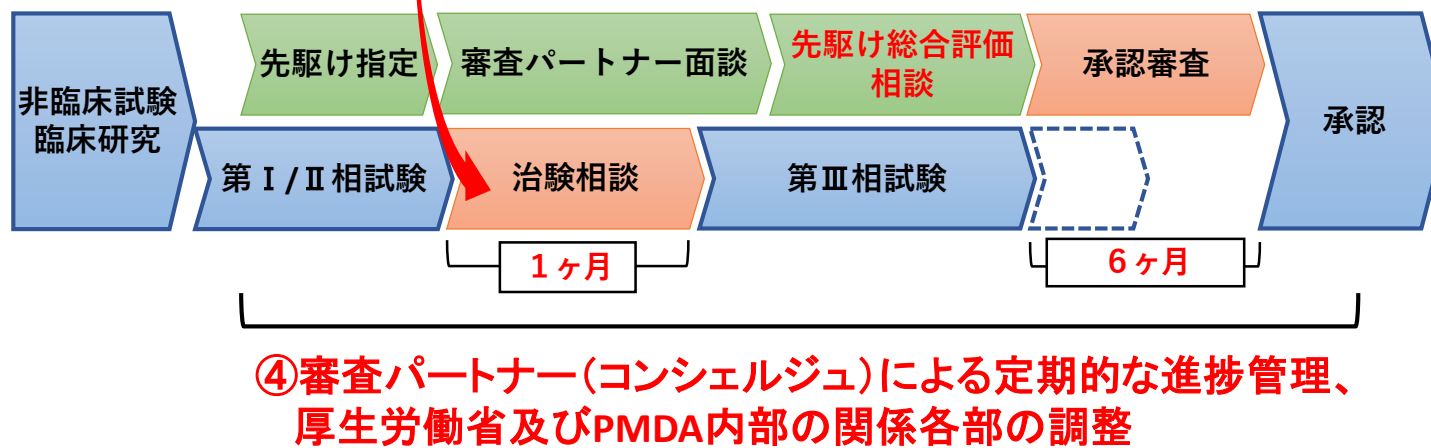
- 法律に基づき、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

先駆的医薬品等指定制度（先駆け審査指定制度）におけるPMDAのアクション

【通常品目】



【先駆的医薬品等指定制度（先駆け審査指定制度）指定品目】



※ 先駆け審査指定医薬品等の開発に付随して開発される体外診断用医薬品等については、別途指定を受けることなく、必要な措置を講じることとする。

先駆的医薬品等指定制度（先駆け審査指定制度） 承認品目一覧（その1）

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、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を目指す「先駆け審査指定制度」**を平成27年4月1日より試行的に開始（通知）。令和元年の薬機法改正で「**先駆的医薬品等**」の指定制度として法制化（令和2年9月施行）。

令和3年度（9月末まで）は、**再生医療等製品1品目が承認**（条件及び期限付き）されている。これまでに承認された品目は、医薬品12品目、医療機器3品目、再生医療等製品3品目、体外診断用医薬品1品目。

医薬品（1/2）

R3年9月末時点

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FL T3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

先駆的医薬品等指定制度（先駆け審査指定制度） 承認品目一覧（その2）

R3年9月末時点

医薬品（2/2）

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	ロズリートレクカプセル100mg、 同カプセル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） 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	（R元.9.26） R2.3.25
H29.4.21	ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL（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	（R元.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 ファーマ（株）	<i>MET</i> 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	（R元.11.12） R2.3.25
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）	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 ※効能追加	（R2.4.28） R2.9.25
H31.4.8	アキシャルックス点滴静注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
H27.10.27	オラデオカプセル150mg （ベロトラルスタット塩酸塩）	（株）オーファン パシフィック	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症 抑制	（R2.1.31） R3.1.22
H30.3.27	イズカーゴ点滴静注用10mg	JCRファーマ （株）	ムコ多糖症Ⅱ型	（R2.9.29） R3.3.23

先駆的医薬品等指定制度（先駆け審査指定制度） 承認品目一覧（その3）

医療機器

R3年9月末時点

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（ ¹⁰ B） 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	
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（ ¹⁰ B） 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	

先駆的医薬品等指定制度（先駆け審査指定制度） 承認品目一覧（その4）

R3年9月末時点

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	
H28.2.10	デリタクト注	第一三共 (株)	悪性神経膠腫	(R2.12.28) R3.6.11	条件期限 付き承認

令和3年度に新たに承認された品目

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

先駆的再生医療等製品指定制度承認品目

再生医療等製品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
デリタクト注 一般名：テセルパツレブ (第一三共株式会社)	本品は、腫瘍細胞における選択的な複製及び抗腫瘍免疫作用の向上を目的として、正常細胞での複製に必要な $\alpha 47$ 遺伝子及び $\gamma 34.5$ 遺伝子を欠失し、ICP6遺伝子は大腸菌由来lacZ 遺伝子の挿入により不活化した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型である。本品は腫瘍細胞で増殖し、腫瘍組織に対し殺細胞効果を示す。	悪性神経膠腫

< 先駆け審査指定制度に係る経過 >

- ・平成28年2月、先駆け審査品目（再生医療等製品）に指定。
- ・令和2年12月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・令和3年6月、再生医療等製品として条件及び期限付きで承認。

表1 国内第Ⅱ相試験の成績①

(本品の初回投与から1年生存割合の中間解析結果)

例数	13
死亡数 (%)	1 (7.7)
1年生存割合 [95%CI*]	92.3 [64.0, 99.8]

*：F分布に基づく正確な信頼区間

表2 国内第Ⅱ相試験の成績②

(腫瘍縮小効果の追加解析時の結果)

最良総合効果	例数 (%)
	19例 ^{*1}
CR	0
PR	1 (5.3) ^{*2}
SD	18 (94.7) ^{*2}
PD	0
奏効 (CR+PR)	1 (5.3)

^{*1}：FAS ^{*2}：機構によるMRI画像評価では、PRとされた1例は FLAIR画像で高信号域の拡大が認められたことから、PRと評価することは困難であった。また、SDとされた症例のうち一部（4例程度）で、本品投与期間中の長期にわたりSDの持続が確認された。

表：デリタクト注の審査報告書を踏まえて作成。

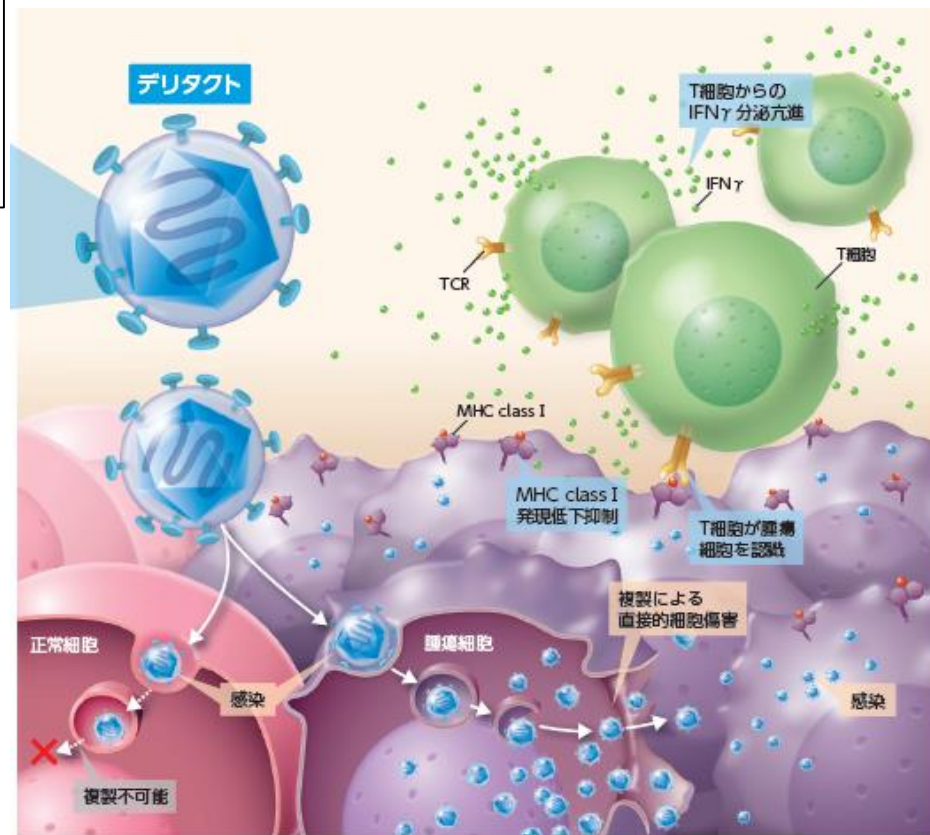


図 デリタクトとその作用機序
(第一三共株式会社から提供)

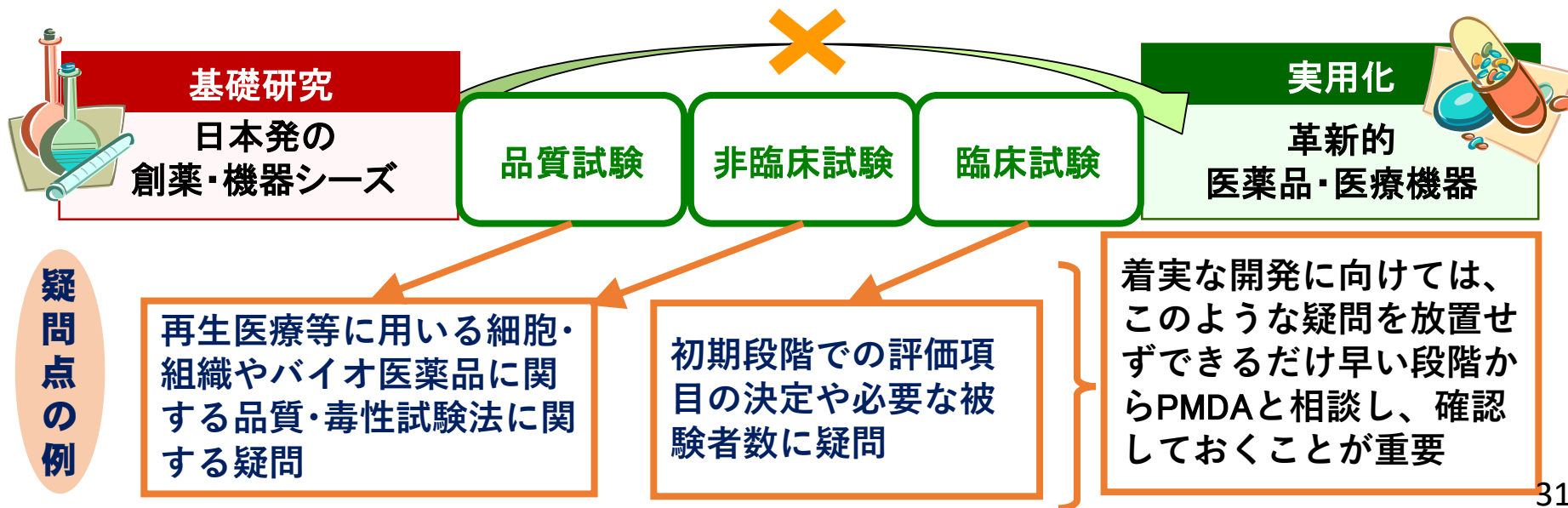
死の谷（Death Valley）へのPMDAの取り組み

RS総合相談・RS戦略相談（旧薬事戦略相談）

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施するものとして、H23年7月1日より開始。H29年4月1日より改称。

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。

例えば、品質や毒性データ等を適切に収集しておらず、臨床試験が実施できないというケース、革新的な医薬品・医療機器で、品質・安全性・有効性の評価方法が確立しておらず、開発者等で検討した独自の評価方法を用いて臨床試験等を実施しても、品質・安全性・有効性が十分に確保ができたか、評価ができないことから、承認審査が迅速に行えないケースなどがある。



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	令和3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)	169(61)	62 (13)	2,164 (448)
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)	390(55)	196 (29)	3,471 (445)
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(0)	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	令和3年度 (9月末まで)	合計
医薬品戦略相談	114	48	58	40	61	49	44	49	18	481
医療機器戦略相談	49	16	16	20	24	26	25	17	6	199
再生医療等製品戦略相談(注6)	-	2	11	14	13	5	11	13	7	76
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]	25[55]	9[18]	221 [466]
開発計画等戦略相談(注8)	-	1	0	0	0	0	0	0	0	1
合計	194 [215]	85 [111]	114 [140]	100 [138]	127 [169]	105 [134]	109[133]	104[134]	40[49]	874 [1,223]

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。）

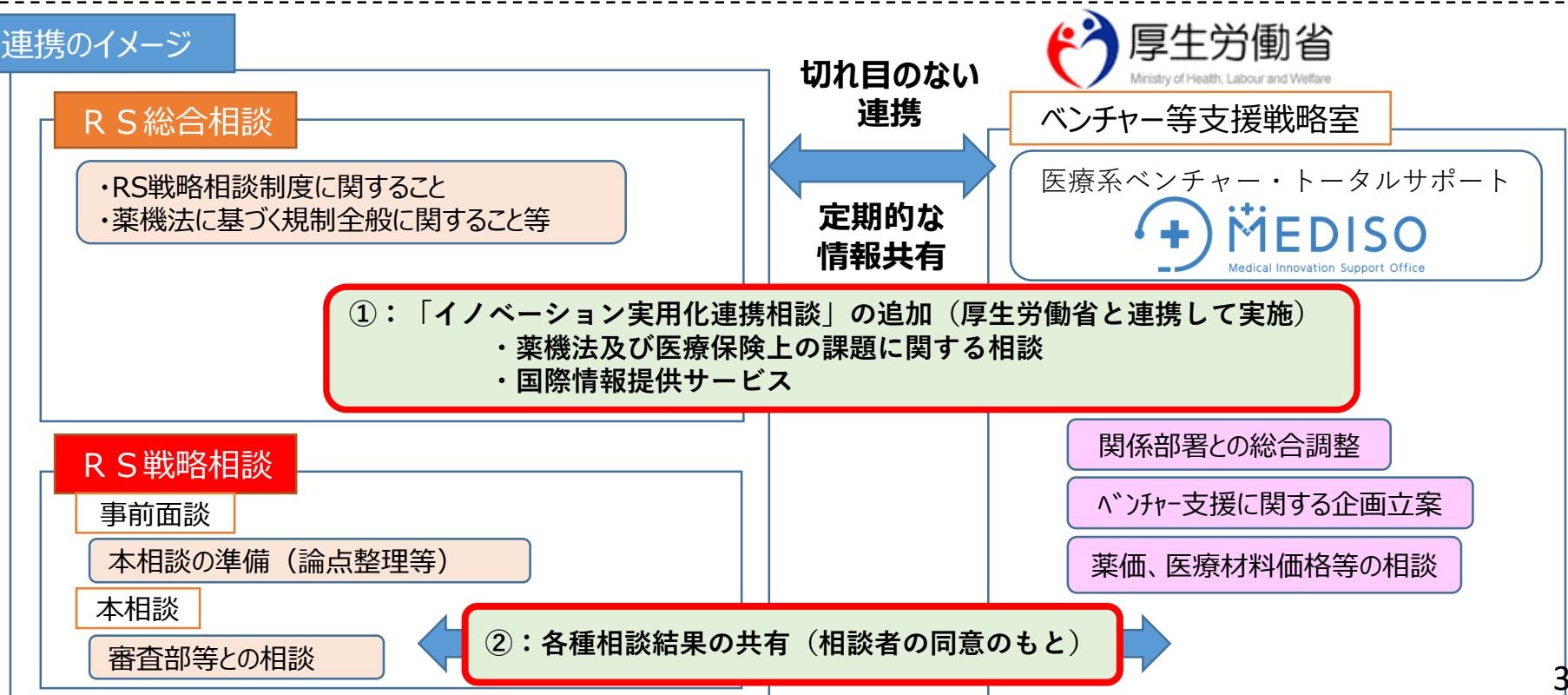
PMDAのイノベーション実用化支援の取り組み状況

～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、相談を実施。
- 平成30年2月に厚生労働省委託事業の一環として開設されたMEDISO（メディソ）（医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス）と、ベンチャー等支援戦略室を通じて連携。
- 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



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。

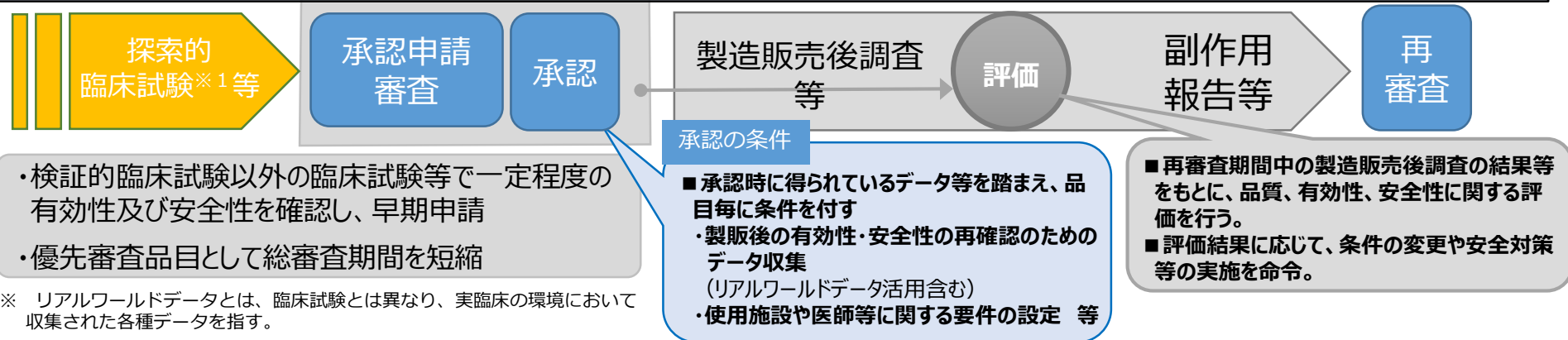
通常の承認審査



※1 少数の患者に医薬品を投与・使用し、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・使用し、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



※ リアルワールドデータとは、臨床試験とは異なり、実臨床の環境において収集された各種データを指す。

【法制化前に条件付き早期承認*が適用された例】 ※法改正施行後に条件付き早期承認が適用された医薬品はなし（令和3年9月末時点）

- 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

Pharmaceutical Regulations in Japan

法律上の取り組み

薬事法



2013
医薬品医療機器法
(薬機法)
に改正

2014
再生医療等製品の条件
及期限付き承認の施行

2019.12
改正薬機法の
公布

Year



2011
RS戦略相談の実施

2015
先駆け審査指定制
度の導入

2017
医薬品・医療機器に対する
条件付き早期承認の導入

政策的取組み (法律改正以外)

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（2021年9月現在、14成分）＞

○ニボルマブ（遺伝子組換え）

非小細胞肺癌 2017年2月（2021年6月改訂）
悪性黒色腫 2017年2月（2020年11月改訂）
頭頸部癌 2017年3月（2020年11月改訂）
腎細胞癌 2017年4月（2021年8月改訂）
古典的ホジキンリンパ腫 2017年4月（2021年9月改訂）
胃癌 2017年9月（2020年11月改訂）
悪性胸膜中皮腫 2018年8月（2021年5月改訂）
MSI-highを有する結腸・直腸癌 2020年2月（2020年11月改訂）
食道癌 2020年2月（2020年11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（2021年8月改訂）
古典的ホジキンリンパ腫 2017年11月（2021年8月改訂）
尿路上皮癌 2017年12月（2021年8月改訂）
MSI-highを有する固形癌及び結腸・直腸癌
2018年12月（効能追加2021年8月追加改訂）
腎細胞癌、頭頸部癌 2019年12月（2021年8月改訂）
食道癌 2020年8月（2021年8月改訂）
乳癌 2021年8月

○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（2018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（2020年12月改訂）

○アベルマブ（遺伝子組換え）

腎細胞癌 2019年12月
メルケル細胞癌 2017年11月（2019年12月改訂）
尿路上皮癌 2021年2月

○アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

小細胞肺癌 2019年8月（2020年9月改訂）
非小細胞肺癌 2018年4月（2020年12月改訂）
乳癌 2019年11月（2020年9月改訂）
肝細胞癌 2020年9月

○バリシチニブ

アトピー性皮膚炎 2020年12月

○デュピルマブ（遺伝子組換え）

気管支喘息 2019年3月（2020年11月改訂）
アトピー性皮膚炎 2018年4月（2020年11月改訂）
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 2020年3月（2020年11月改訂）

○デュルバルマブ（遺伝子組換え）

非肺癌 2020年8月
小細胞肺癌 2018年8月（2020年8月改訂）

○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

○エレヌマブ（遺伝子組換え）

片頭痛発作の発生抑制 2021年8月

○ガルカネズマブ（遺伝子組換え）

片頭痛発作の発生抑制 2021年4月

○フレマネズマブ（遺伝子組換え）

片頭痛発作の発生抑制 2021年8月

○ウパダシチニブ水和物

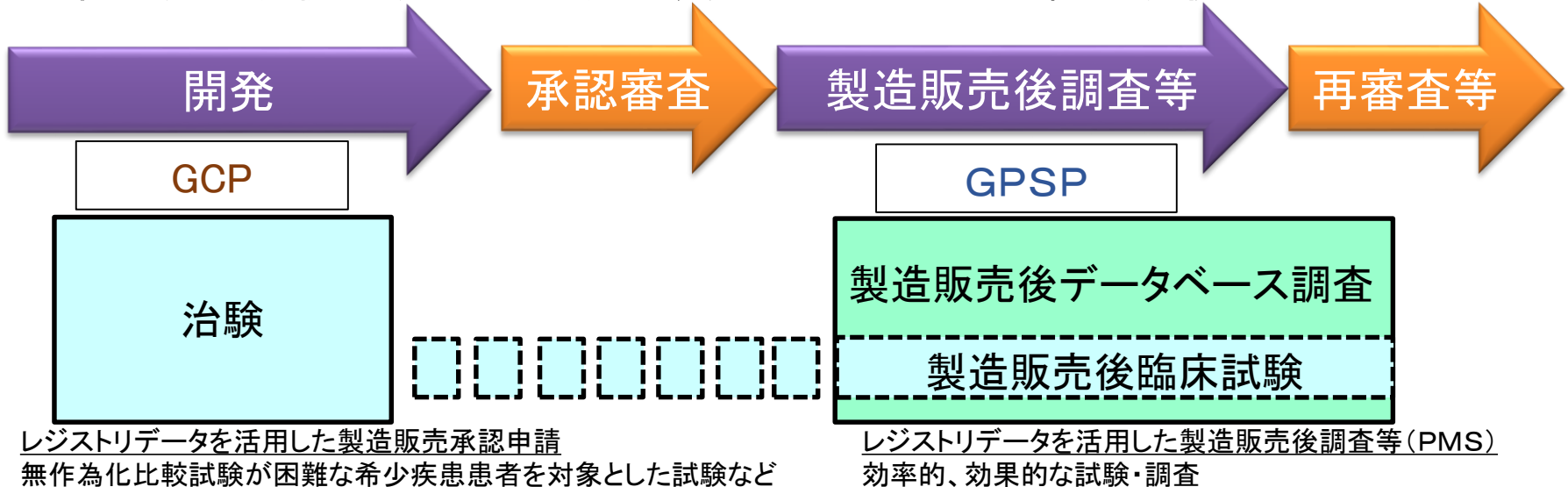
アトピー性皮膚炎 2021年8月

（注）赤字は令和2年度第2回運営評議会以降に作成された成分、効能

最適使用推進ガイドライン（医薬品）について、最新版をHPに公表
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>

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29年 11月 医薬品疫学調査相談を設置

平成31年 4月 レジストリ使用計画相談、レジストリ活用相談、レジストリ信頼性調査相談を設置

令和 2年 4月 医薬品データベース活用相談を設置

令和 2年 12月 医薬品データベース信頼性調査相談を設置

・「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について (R3.3.23 医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長通知) の発出に協力

レジストリの活用及び信頼性担保に関する通知

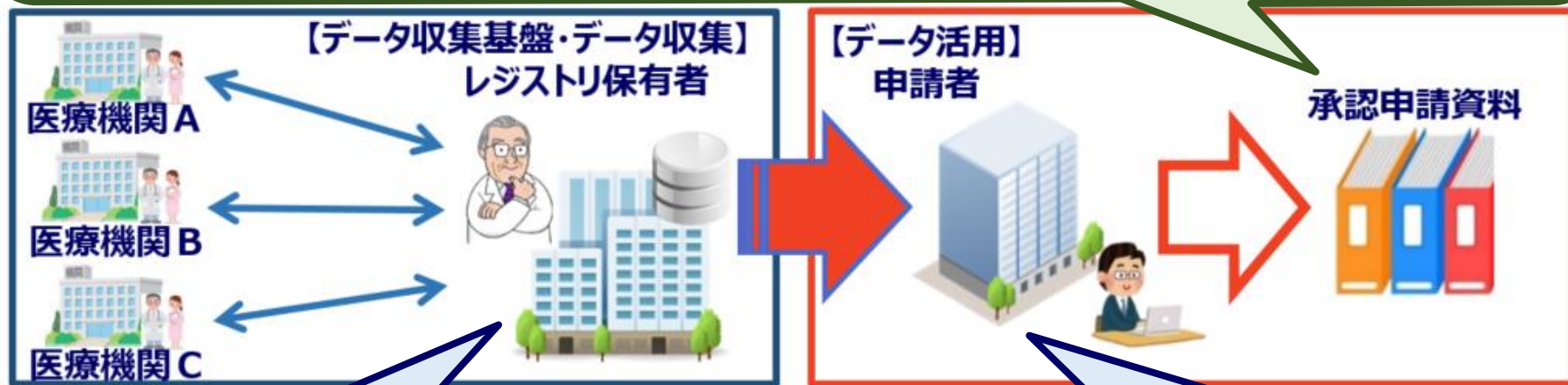
承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方

(令和3年3月23日付薬生薬審発0323第1号 薬生機審発0323第1号)

承認申請等にレジストリデータを活用する場合の**考慮すべき内容**を示すもの

【承認申請等にレジストリデータを活用する場合について】

- 臨床試験計画時における実施可能性の調査等にレジストリデータを活用
- 臨床試験においてレジストリデータを外部対照等として承認申請等における有効性及び／又は安全性の評価に活用
- レジストリを臨床試験の補完又は代わりとして承認申請等における有効性及び／又は安全性の評価に活用
- 条件付き承認を受けた医薬品及び医療機器並びに条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品における評価にレジストリデータを活用
- 製造販売後における有効性及び／又は安全性の評価にレジストリデータを活用



【申請者等が確認すべきレジストリ保有者の状況】

- 組織体制
- コンピュータシステム
- データの品質管理
- レジストリの品質保証
- データの抽出及びデータセットの作成
- 個人情報の保護に関する配慮 など

【申請者等が対応する事項】

- レジストリ保有者のデータの品質管理状況の確認
- レジストリ保有者との契約
- 承認申請資料の作成
- 統計解析
- 記録の保存 など

レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点

(令和3年3月23日付薬生薬審発0323第2号 薬生機審発0323第2号)

承認申請資料等のうち臨床成績に関する資料（評価資料）として利用する場合の**留意点**を示すもの 38

レジストリ・データベースに関する相談

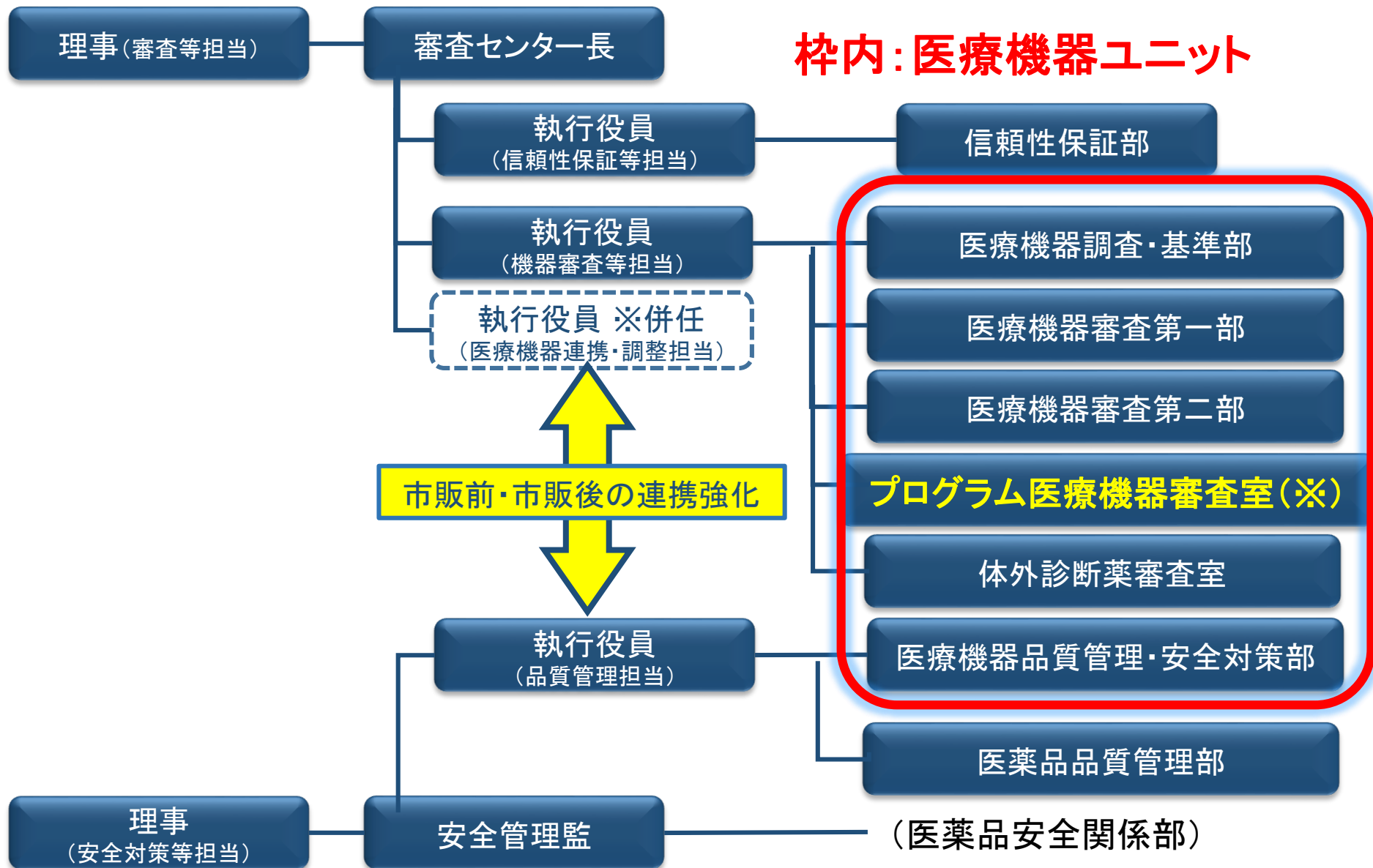
相談の種類	内容
レジストリ活用相談 (医薬品・再生医療等製品・医療機器) <u><信頼性保証担当部署></u> 【実施件数:9件】	医薬品等の承認申請又は使用成績評価申請への利活用を前提とした計画の考え方及びその際の <u>レジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方の助言</u> を実施
レジストリ使用計画相談 (医薬品・再生医療等製品※) <u><審査担当部署></u> 【実施件数:1件】※※	医薬品・再生医療等製品の承認申請又は再審査申請において、個別品目の有効性及び安全性の評価にあたり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、 <u>活用目的に即した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:4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
データベース活用相談 (医薬品) <u><信頼性保証担当部署></u> 【実施件数:0件】	医薬品の承認申請又は再審査申請に利活用される可能性のあるデータベースについて、データベース利活用を前提とした計画の考え方、また、その際の <u>データベースの質の向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について助言</u> を実施
データベース信頼性調査相談 (医薬品) <u><信頼性保証担当部署></u> 【実施件数:2件】	医療情報データベースを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、 <u>調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査の信頼性に関する確認</u> を実施
疫学調査相談 (医薬品) <u><審査担当部署></u> 【実施件数:31件】	医薬品の再審査申請に係る製造販売後調査等について、 <u>調査計画や手続き等に関して指導及び助言</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3年7月末現在、7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3年7月末現在、19件実施)

以上、相談件数は平成31年4月以降の集計

医療機器ユニット(4部2室体制)



NEW !

(※) 2021年4月1日にプログラム医療機器を専門とする審査室を新設

概 要

最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するため、以下の対応を実施（実施時期：令和3年4月1日）

➤ プログラム医療機器専門の審査室を設置

（原則として、すべてのプログラム医療機器の審査・対面助言等を担当）

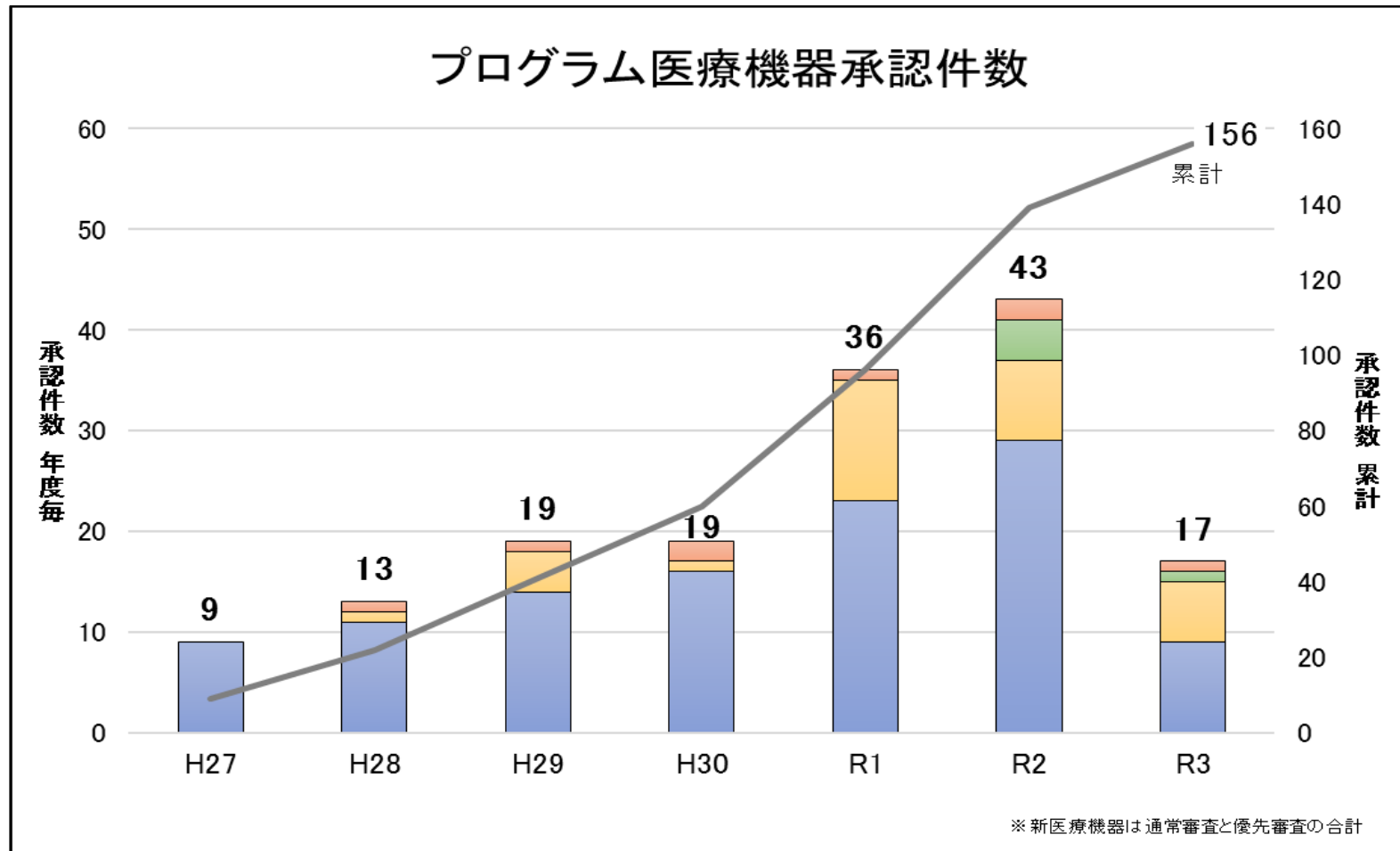
財 源

➤ 医療機器審査部門（審査チーム）の再編による。

審査手数料は改定せず。

プログラム医療機器の年度別承認件数推移

令和3年9月末現在

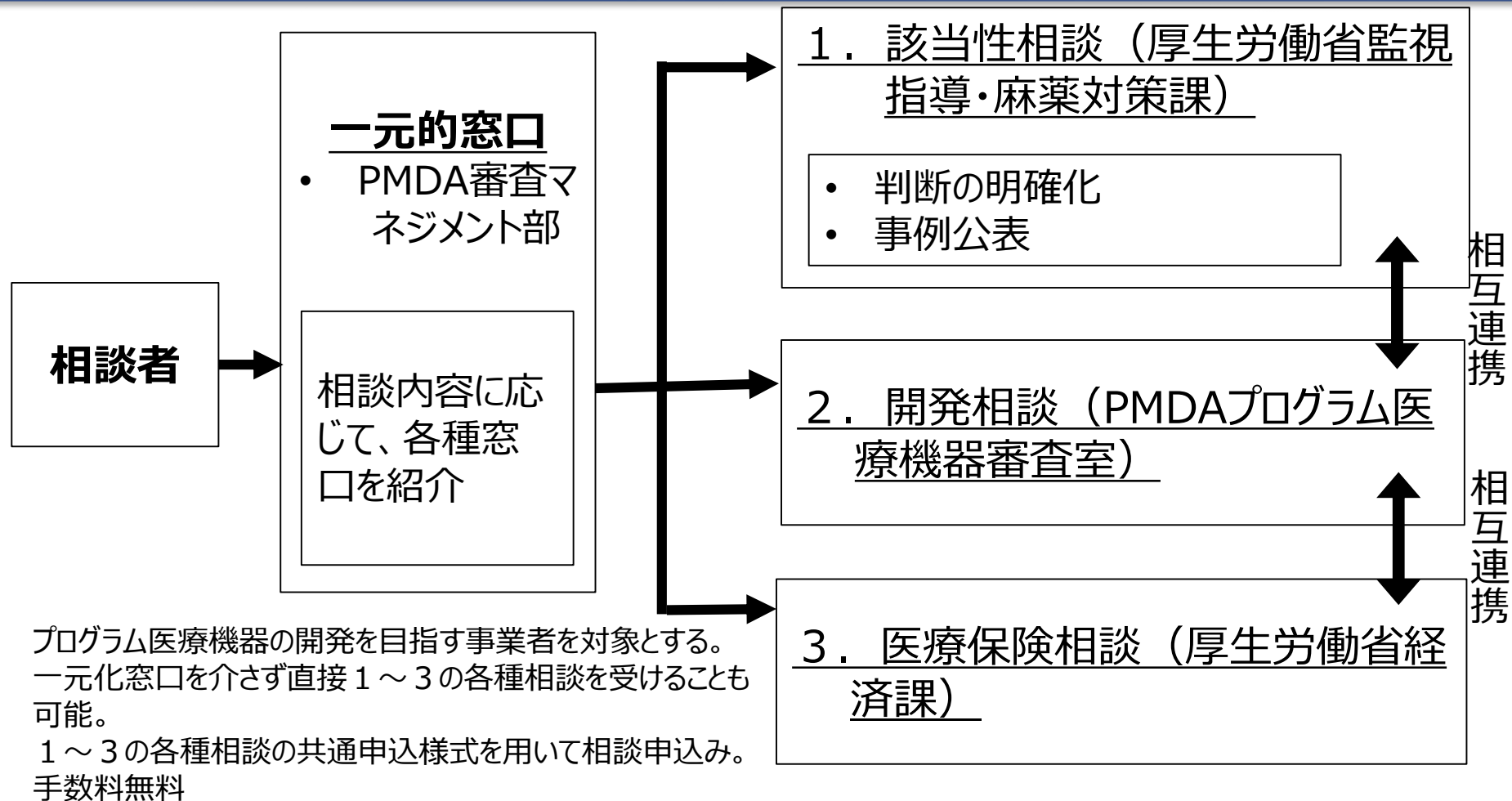


□ プログラム医療機器は平成25年11月27日公布(平成26年11月25日施行)「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により次の通り新たに定義された。

□ 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。

DASH for SaMD（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略） 相談窓口の一元化



受付件数 ※ 1 申込み当り、複数の相談を受けることも可能

全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
1 2 2 件	8 9 件	5 7 件	1 9 件

※2021年4月～9月末までのデータ

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R3.9末現在）

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	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	R1.9.17	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	R1.12.25	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 (R3.3.29)	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

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R3.9末現在）

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
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
13	R2.11.24	乳がん診断支援プログラムRNーデカルト	株式会社CESデカルト	乳房超音波画像から病変候補の検出支援
14	R2.11.30	WISE VISION 内視鏡画像解析AI	日本電気株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変（隆起型のみ）の存在の検出支援
15	R3.5.26	COVIDー19肺炎画像解析プログラムFSーAI693型	富士フイルム株式会社	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
16	R3.7.7	胸部X線画像病変検出(CAD)プログラム LUーAI689型	富士フイルム株式会社	胸部X線画像から異常所見（結節、浸潤影、気胸）候補の検出支援
17	R3.9.1	肋骨骨折検出プログラム FSーAI691型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から肋骨骨折候補の検出支援

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を図り、昨年度は4件の研修を実施した。今年度も研修実施に向け調整中。

（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）、令和2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の策定に協力し、令和3年3月23日通知発出。

→ 「令和3年 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画における信頼性調査に関する講習会」を開催（令和2年3月8日～5月24日）。

→ 業界の使用成績評価制度のガイダンス作成WG及びリアルワールドエビデンス利活用WGに協力し、「医療機器使用成績評価制度ガイダンス」の改訂作業を開始。

→ 業界のプログラム医療機器規制対応Sub WGに協力し、プログラム医療機器に関する課題等について検討開始。

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）

→ 令和3年8月1日改正薬機法施行により、クラスⅠ～Ⅲ医療機器の添付文書も機構ホームページへの掲載が必須となった。施行に際し、業界向けに重点的に周知を実施。

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画（概要）

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す試み（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）

→ APECの優良研修センターとしてセミナーを開催するとともに、AMDC向けセミナーや一国対象のセミナーを開催

→ 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

→ リエゾン関係にあるISO/IECの各国内委員会のエキスパートが連携して対処すべき課題に関する情報交換を行う「エキスパート意見交換会」の開催

→ MDSRP推進の一環として、IMDRFガイダンス文書（単一審査に係る審査機関の評価方法、審査機関を評価する規制当局者の力量及び教育訓練）を最終化

(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

→ 小児用の医療機器の日米同時開発に係る課題抽出等に関する研究（AMED事業）に参画。令和3年度中に報告書をまとめる予定。

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

2020年度、全ての区分で期間目標を達成済み

医療機器の基準等情報提供ホームページ

- PMDAのHPから、基準及び基準を構成する技術規格（JIS、ISO/IEC）等の情報を国内外に向けて情報発信
- 我が国における医療機器の第三者認証制度及びISO/IEC等の国際規格を活用した認証基準等の考え方を世界各国に発信するため、基準等の英文情報の拡充を推進



情報提供ホームページ画面
<https://www.std.pmda.go.jp/>

English

- ★ 基準の検索(関連情報を含む)
- ★ JMDNの検索 など

英語版

- ・検索機能等追加
- ・掲載情報拡充

管理者からのお知らせ

- [2021/02/26] 収載データ(工業規格等)の更新
- [2021/01/29] 収載データ(工業規格等)の更新
- [2020/12/31] 収載データ(工業規格等)の更新
- [2020/12/07] 収載データ(一般的名称等)の更新
- [2020/11/30] 収載データ(工業規格等)の更新

その他のお知らせはこちら

- ◆ 収載データの更新・訂正情報 (2021年02月26日)
- ◆ データベース機能の更新履歴 (2020年10月05日)

体外診断用医薬品に係る情報ページを新設・公開

PMDAが関わった国際規格等の情報発信サイトを新設

掲載情報 (2021年9月末現在)		日本語版サイト	英語版サイト
基準等	法第42条基準 (8基準)	全て発信	全て発信
	認証基準 (945基準)	全て発信	全て発信
	承認基準 (44基準)	全て発信	全て発信
	審査GL (9件)	全て発信	全て発信
一般的名称 (JMDN)	JMDN (4403件)	全て発信	(4385件) ※ 2020年9月末分まで更新
その他(通知、規格などの情報)		基準関連情報を発信	一部情報を発信



【動向2】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
- 2021年 Web会議→要望を踏まえたHP更新の共有等

＜今後の展開＞

各国のニーズに応じた対応を実施検討

国の色	Work Shop	参照国制度対象
青	実施	○
黄	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\$ml)	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：登録認証機関に、共通の認識の下で基準適合性認証業務を実施してもらうこと

- 令和2年度までに、全12回実施
- 令和3年度は、前年度トレーニング以降に寄せられた「**登録認証機関からの照会**」及び「**認証基準該当性簡易相談**」の事例をもとに、認証基準への該当性の考え方をトレーニング（令和4年2～3月頃を予定）
- 過去のトレーニング資料は、PMDAのHPにおいて公開中
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0001.html>)

○ 製造販売業者に対するトレーニングの実施

目的：認証制度及び認証基準への該当性について、製造販売業者の理解を促進すること

- 令和3年度第2回定期意見交換会において、認証申請を行う製造販売業者に対するトレーニングの要望あり
- 登録認証機関に対して実施したトレーニングを踏まえ、製造販売業者に対し、認証基準への該当性を判断する際の考え方をトレーニング（令和3年12月～令和4年1月頃を予定）

MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

MDSAPとは

Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)

- MDSAP参加国(日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル)がQMS調査機関(MDSAP認証機関)を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、
- MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果(MDSAP調査報告書)の各国での活用を目指す

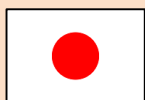
(参考) MDSAP Official Observers: WHO、EU、英国

MDSAP Affiliate Countries: 韓国、アルゼンチン、シンガポール

- MDSAP参加国が協力してMDSAP認証機関の認定・監督を行う。参加国のうちの複数国の監督者(規制当局)がMDSAP認証機関への監督業務(立入調査)を実施する。
- × 各国がそれぞれ認定したMDSAP認証機関を、相互に認め合う(外国の認定結果を受け入れる)スキーム(MRA、相互承認)ではない。
- × 民間のISO 13485認証スキーム(IAFスキーム)の認定・認証を受け入れるものでもない。
- MDSAP認証機関がQMS調査を実施する際に、複数国のQMS要件をカバーした調査を一度に実施する。
- × 他国のQMS要件に基づくQMS調査結果の相互受け入れではない。
(各国それぞれのQMS要件に基づく調査が行われる。)

MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

5か国の認定機関(規制当局)

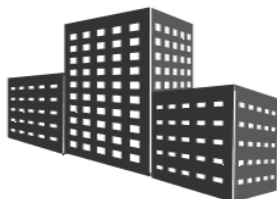


認定に係る人件費及び旅費の一部は規制当局の持出し

※現状、我が国は厚労省補助金等により補填

認定
査察

MDSAP認証機関



MDSAPの
仕組み

調査手数料



MDSAP調査
(5か国の要求事項
を一度に調査)

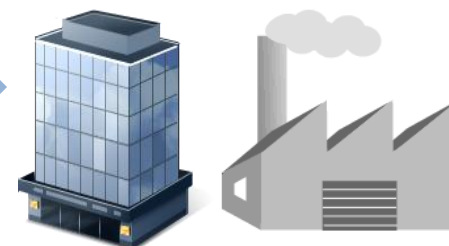
製造業者



MDSAP報告書



製造販売業者及び製造所



QMS調査申請
MDSAP報告書



MDSAP報告書を
活用したQMS調査

これまでのMDSAPの主な経緯

2014年1月	米国、カナダ、オーストラリア及びブラジルにより「MDSAP Pilot」が試行的に運用開始
2015年4月13日	革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話において 医療機器産業界から「MDSAP Pilotへの正式メンバー参加を求める」旨の要望
2015年6月23日	MDSAP Pilotに日本が正式参加を表明 ✓ 米国ワシントンDCで行われたMDSAPフォーラムの場で、日本も正式メンバーとして参加することを表明 ✓ 参加国の規制当局全体で、QMS適合性を確認する調査を実施する民間機関（MDSAP認証機関）を評価すること及びMDSAP認証機関が実施したQMS調査結果を参加国の規制当局が活用すること、等を実施する
2015年8月以降	MDSAP意見交換会を複数回実施
2016年6月22日	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ開始（通知発出）
2016年12月27日	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の延長（通知発出）
2018年3月29日	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の再延長（通知発出）
2019年3月28日	MDSAP及びMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の更なる延長（通知発出）
2020年3月31日	MDSAP及びMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の継続（通知発出）
2021年3月24日	MDSAP及びMDSAP Pilotにおける調査結果の試行的受入れ期間の継続について（通知発出）
2021年9月29日	MDSAPの調査報告書の受入れについて（通知発出）

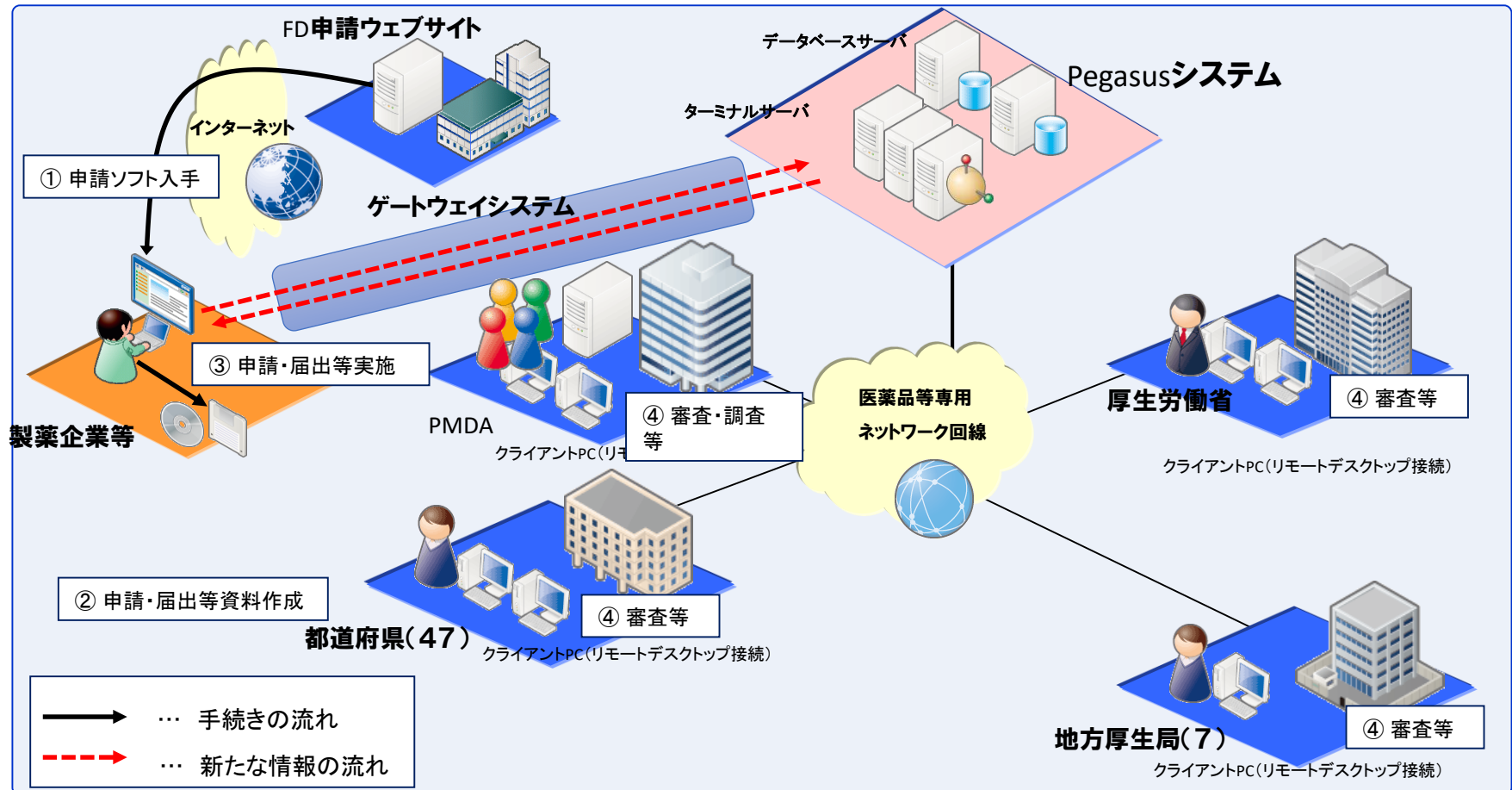
2022年4月1日から本格受入開始

申請・届出等のオンラインシステム業務フロー

- ①事業者が申請ソフトをダウンロードする
- ②申請・届出等資料を作成
- ③ゲートウェイシステムを利用しオンラインで申請・届出情報をPegasusシステムへ送信実施(「申請書情報(XMLファイル)」と添付資料(PDF)」を提出する)
- ④各窓口にてPegasusシステムに送信された情報を閲覧し審査・調査を実施
- ⑤Pegasusシステムから業許可、承認審査の結果を事業者宛に連絡(システムの操作は各窓口にて実施)し、窓口から業許可書、承認書を交付(紙媒体)

紙資料による
申請・届出も
引き続き可能

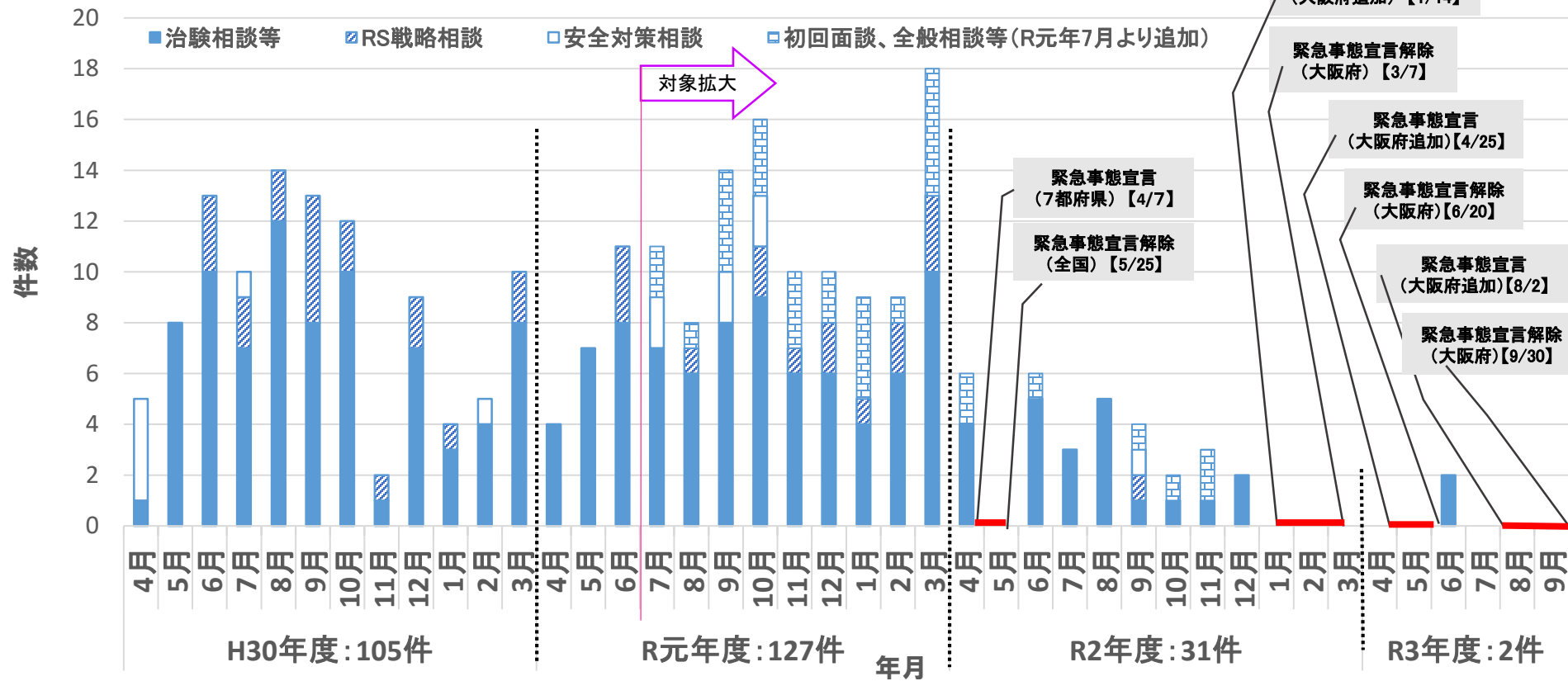
オンライン受付は
届出: 令和3年度7月開始
申請: 令和4年度中開始予定



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448件、事前面談445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

➤ テレビ会議システムの月別利用件数



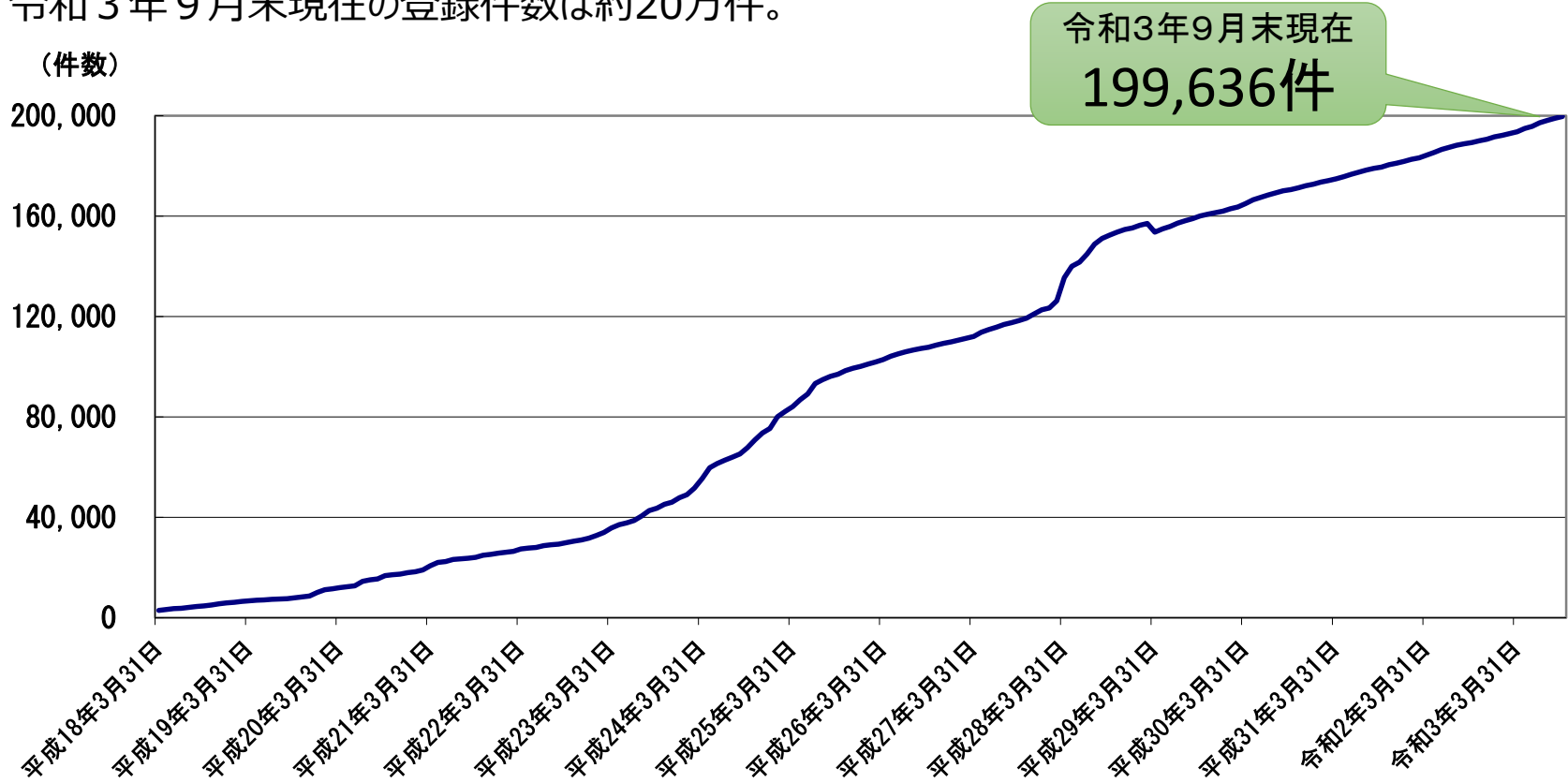
- GMP調査等については、関西支部調査員は西日本地域を中心に調査を実施
国内調査件数:25件*(33件**) [うち、西日本地域:16件*(20件**)]

*; R3年度9月末日迄 **; R2年度

3 安全対策業務・MID-NET[®]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3年9月末現在の登録件数は約20万件。



＜本年度の主な広報活動＞

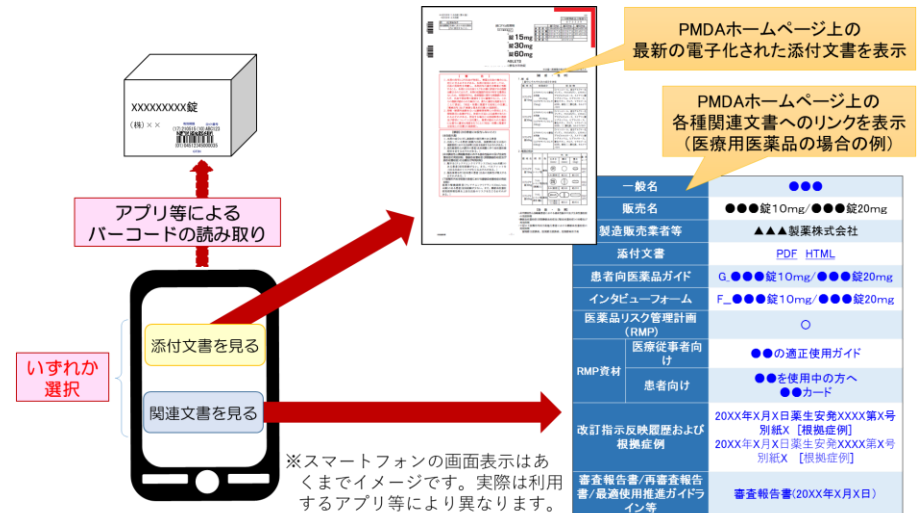
- 日本医師会協力のもと、日本医師会開催の医療安全推進者養成講座（web開催）にて、受講者向けウェブサイトにてリーフレット（電子媒体）等を掲載
- 日本医学会分科会開催の学術集会にてwebポスターを掲示・リーフレットを設置
- 医師、歯科医師、薬剤師及び臨床工学技士の免許交付時にリーフレットを配布
- PMDAメディナビの活用状況等に関する調査結果の公表

添付文書電子化への対応について

令和3年8月1日改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、以下の対応を実施

【医薬品医療機器情報提供システムの改修】

- 製品の外箱のバーコードから最新の添付文書に容易にアクセスできるようホームページを改修
- ホームページメンテナンス時等でも添付文書の閲覧が継続できるよう、以下の対応を実施
 - ① バックアップサイトの構築
 - ② 添付文書一括ダウンロード機能の構築



【業界及び医療現場への周知】

- 添付文書の電子化にあたり、添付文書の掲載やGS1コードの登録について業界への周知を実施
- 特に医療機器については、クラスIV医療機器に加え、クラスⅠ～Ⅲ医療機器についても機構ホームページへの添付文書掲載が義務化されたため、重点的に周知を実施
- 添付文書電子化後の添付文書閲覧について、業界と協力して医療現場への周知を実施

<令和3年度実施分>

業界への周知

(講演)

- ・添付文書電子化講習会(日本製薬団体連合会)
- ・2021年8月施行「添付文書の電子化」説明会(日本医療機器産業連合会)
- ・「わかりやすい改正医薬品医療機器等法・QMS省令」講習会(日本医療機器協会)

(その他)

- ・添付文書電子化特設ページの公表
- ・医療機器の製造販売業者に対し、お知らせ文書を配布

医療現場への周知

(講演)

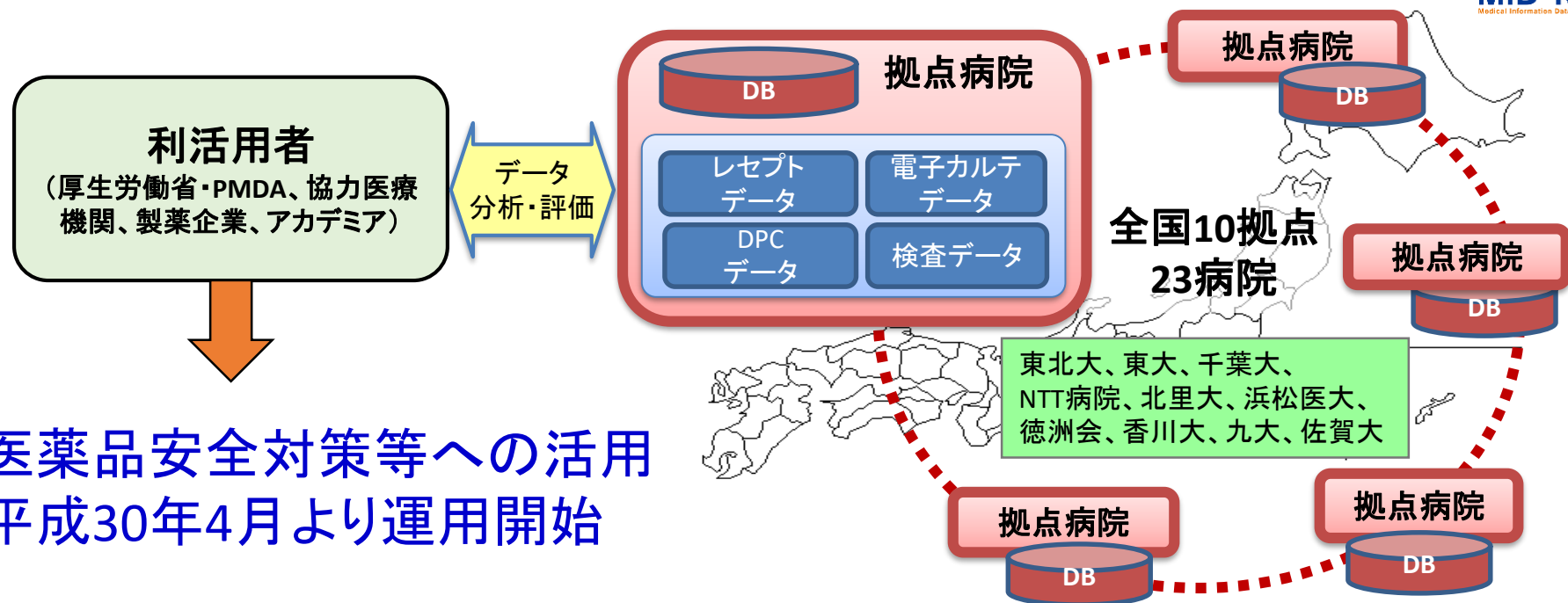
- ・第7回日本医療安全学会学術総会
- ・第23回日本医薬品情報学会総会・学術大会
- ・第54回日本薬剤師会学術大会

(雑誌等)

- ・日本病院薬剤師会雑誌

MID-NET®の概要

MID-NET®: 品質管理された医療情報データベース



医薬品安全対策等への活用
平成30年4月より運用開始



- PMDA法第15条第1項第5号ハ及びヘに基づく業務
- 約536万人の規模(2020年12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、318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、これまでに以下の利活用申出を承認。

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度 (9月末まで)	運用開始からの合計
行政利活用	33	28	26	14	101調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	1	5品目
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)	1	1*	1	—	3調査

*令和元年度の1件は、平成30年度に分析用データセットなしで利活用承認がされたが、令和元年度に分析用データセットありに利活用区分の変更が承認されているため、令和元年度に記載している。

■ 令和3年度（9月末まで）に承認された利活用案件

＜行政利活用＞

- ✓ MID-NET®に基づくCOVID-19 治療薬の処方実態調査及びベネフィット・リスク評価

＜企業利活用（製造販売後調査）＞

- ✓ テセントリク点滴静注1200 mg 小細胞肺癌患者（カルボプラチン・エトポシド併用）を対象とした製造販売後データベース調査

◆ 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3年9月末までに、19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

(1) 将来像の明確化

- 患者規模の拡大

<連携方法>

- A) MID-NETの協力医療機関の拡充(MID-NETとして品質管理・標準化を実施)
- B) 連携先のDB事業者へMID-NETにおける品質管理・標準化のノウハウを展開
- C) 連携先のDB事業者による品質管理・標準化の実施



MID-NETの徳洲会グループ10病院の追加データは2024年度より利活用可能とする予定
NCDA(国立病院機構が運営するDB)との連携は2023年度より一部データを利活用可能とする予定

(2) 利便性の向上

<2021年4月にルール改定を実施>

- 利活用者のニーズに応じた利活用ルールの見直し(利活用前の情報提供の充実、手続きの効率化、リモートアクセスによる解析への対応 等)
- 利活用目的の拡大(公益性の高い調査・研究の範囲の拡大、製造販売後調査の対象の拡大)



2021年度中に企業オフィスからのリモートアクセスによる解析環境を整備(予定)

(3) 行政利活用の活性化

<早期安全性シグナルモニタリングの実施に向けて>

- 安全対策措置のより早期段階における安全性情報の蓄積に貢献する調査を実施するための調査計画を検討
- 得られる結果については探索的な情報であることから、臨床現場において混乱を生じることが懸念されるため、MID-NETの結果の公表に関して取扱いの特例を設ける(改定内容に関するパブリックコメントを10月1日より実施)



2022年1月から早期安全性シグナルモニタリングを開始(予定)

＜開催概要＞

- ・ 日時：令和4年（2022年）2月25日（金）
13：00～17：00
- ・ 開催形式：Web配信システムを用いたオンライン開催
- ・ 定員：2,000名
- ・ 参加費：無料

＜プログラム（案）＞

Session1：

MID-NET®の利活用の進捗報告、規模拡大に向けた取り組み等

Session2：

MID-NET®の行政利活用の成果報告、早期安全性シグナルモニタリング、
アウトカムバリデーション関連

Session3：

パネルディスカッション（テーマ調整中）

Session4：

MID-NET®システム操作デモンストレーション

C型肝炎直接型抗ウイルス薬(DAA)と腎機能障害

- DAA投与後の腎機能障害に関する有害事象の注意喚起について、添付文書の記載状況に差異があり、DAAによる腎機能障害がクラスエフェクトかどうか明らかではなかった。
- DAAの治療パターン別に腎機能検査値異常の発現率を算出し、腎機能障害リスクを比較した。

治療パターン†	患者数	腎機能 検査値異常 発現数	発現率	発現率比 (95%信頼区間)
① テラプレビル+IFN+Rib	71	53	10.25	10.05 (6.75-14.95)
② シメプレビルナトリウム+IFN+Rib	76	15	1.05	1.03 (0.57-1.85)
③ アスナプレビル+ダクラタスビル塩酸塩	186	86	1.69	1.66 (1.16-2.38)
④ パニプレビル+IFN+Rib	<10‡	0	0	0
⑤ ソホスブビル+Rib	145	28	0.93	0.91 (0.57-1.46)
⑥ グラゾプレビル水和物+エルバスビル	14	<10‡	1.07	1.05 (-‡)
⑦ レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル オムビタスビル水和物・	220	45	1.02	1.00 Reference
⑧ パリタプレビル水和物・ リトナビル	34	10	1.55	1.52 (0.77-3.02)
⑨ オムビタスビル水和物・ パリタプレビル水和物・ リトナビル+Rib ダクラタスビル塩酸塩・	<10‡	<10‡	25.00	24.51 (-‡)
⑩ アスナプレビル・ベクラ ブビル塩酸塩	0	0	算出不可	算出不可

- リスク上昇あり
- いずれも重大な副作用の項等で注意喚起済み
※①⑨は販売中止



MID-NET®の調査結果から、
安全対策措置が適切に実施
されていたことが確認された。

*腎機能検査値異常：
ベースラインのeGFR値が属するカテゴリ
から1段階以上低下

4 救済業務関係

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	29年度	30年度	元年度	2年度	3年度(4月～9月)
請求件数	1,491 <141>	1,419 < 86>	1,590 < 58>	1,431 < 34>	678< 12>
決定件数	1,607 <223>	1,519 < 111>	1,539 < 75>	1,594 < 49>	768< 16>
支給決定 不支給決定 取下げ件数	1,305 < 93> 298 <130> 4 < 0>	1,263 < 56> 250 < 55> 6 < 0>	1,285 < 34> 238 < 41> 16 < 0>	1,342 < 15> 244 < 34> 8 < 0>	641< 4> 122< 12> 5< 0>
支給額	2,352百万円	2,353百万円	2,461百万円	2,421百万円	1,031百万円
6カ月以内 処理件数 達成率	1,113 69.3%	998 65.7%	1,113 72.3%	877 55.0%	633 82.4%
処理期間(中央値)	5.3月	5.4月	5.2月	5.8月	4.7月

注1) 請求・決定件数欄の< >内は、HPV事例の件数であり内数。

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) 3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	29年度	30年度	元年度	2年度	3年度(4月～9月)
請求件数	3	7	0	2	0
決定件数	2	7	2	1	1
支給決定 不支給決定 取下げ件数	2 0 0	6 1 0	2 0 0	0 1 0	1 0 0
支給額	587千円	7,838千円	358千円	38千円	0千円
6カ月以内 処理件数 達成率	1 50.0%	6 85.7%	2 100.0%	1 100.0%	0 0.0%
処理期間(中央値)	10.2月	4.6月	5.3月	5.9月	6.5月

※上記注2)注3)と同じ。

集中広報(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】 ※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
- 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:山形・山梨・鳥取・島根・香川・高知、準重点エリア:秋田・石川・福井・長野・岐阜・滋賀・鹿児島
- 救済制度特設サイトにCM動画を掲載

○ 新聞広告(全国紙(3紙)、半5段モノクロ等)

- 読売:朝刊10月17日～18日
- 朝日:朝刊10月17日、夕刊10月18～19日
- 毎日:朝刊10月17日他2回

○ WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- 救済制度の特設サイトを発信力・訴求力の高いポータルサイトへリユニアル http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
- 「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」等にバナー広告を配信、また、「YouTube」等の動画サイトにバナー広告・CM動画を配信
- 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CM動画等を配信、さらに、医療関係者の属性や施設情報等を用いたターゲティング広告を実施
- 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「Twitter」・「LINE」等のSNSやインターネットテレビ配信して情報拡散

○ 医療関係者に向けたeラーニング講座の周知

- 出前講座の内容をオンライン化したeラーニング講座について、医療系雑誌への記事体広告の掲載や学会でのリーフレット配布等により周知



【救済制度特設サイト】

○ その他

- 著名人を活用した記事体広告を「朝日新聞デジタル」に掲載(12月中旬)
- 利用者数17万人の電子おくすり手帳に救済制度の広告掲載(令和4年3月31日まで)
- 医療機関(976施設・1,300台)及び薬局(1,197施設・1,200台)のビジョンで30秒CMの放送(10/1～2ヶ月間)、
医療機関の待合室の予約番号掲示モニターで15秒CMの放送
- 請求比の低い県において、調剤薬局にリーフレットを配布(11月1日～1か月 100店舗・44,000部)、病院を経由する路線バスにポスター広告を掲載(10月18日～(10日間～30日間))

※下線部分は新規に実施したもの。

その他の取組

【概要】

○ 「おくすり手帳の活用による救済制度の周知」への協力依頼

- 救済制度の案内が掲載されたお薬手帳の提供による制度周知への協力について、日本薬剤師会、日本保険薬局協会及び保険薬局経営者連合会あて周知依頼文を発出(令和3年8月23日)

○ 教育機関へのeラーニング講座の活用依頼

- 各大学医学部・医科大学でのeラーニング講座の活用について、全国医学部長病院長会議あて周知依頼文を発出(令和3年10月8日)
- 各大学薬学部・薬科大学でのeラーニング講座の活用について、各大学薬学部等あて依頼文を発出(令和3年10月8日)
- 各看護系大学でのeラーニング講座の活用について、日本看護系大学協議会あて周知依頼文を発出(令和3年10月8日)

○ 職域団体や病院関係団体への制度周知

- 救済制度の周知・広報への協力について、日本医師会、日本薬剤師会、日本看護協会等の職能団体、病院関係団等あて依頼文を発出(令和3年9月29日)
- 医療ソーシャルワーカーへの救済制度の周知に向けて、日本医療ソーシャルワーカー協会に制度説明(令和3年10月25日)

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）

「健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査（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。

→8月～9月に健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査を実施。

・ 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。

・ 第4回（令和3年3月6日WEB開催）

「健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査」結果を報告。調査結果を踏まえて、救済制度の運用改善策について議論。なお、調査結果は、第4回検討会の開催後、機構ホームページに掲載・公表。

・ 第5回（令和3年6月3日WEB開催）

調査結果及び第4回検討会での議論に基づき事務局が整理した運用改善案について議論。

・ 第6回（令和3年10月5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関する検討に資するよう、医療現場における薬剤性有害事象の発生状況に関するコホート研究を行った兵庫医科大学臨床疫学・森本教授から研究手法等を聴取。

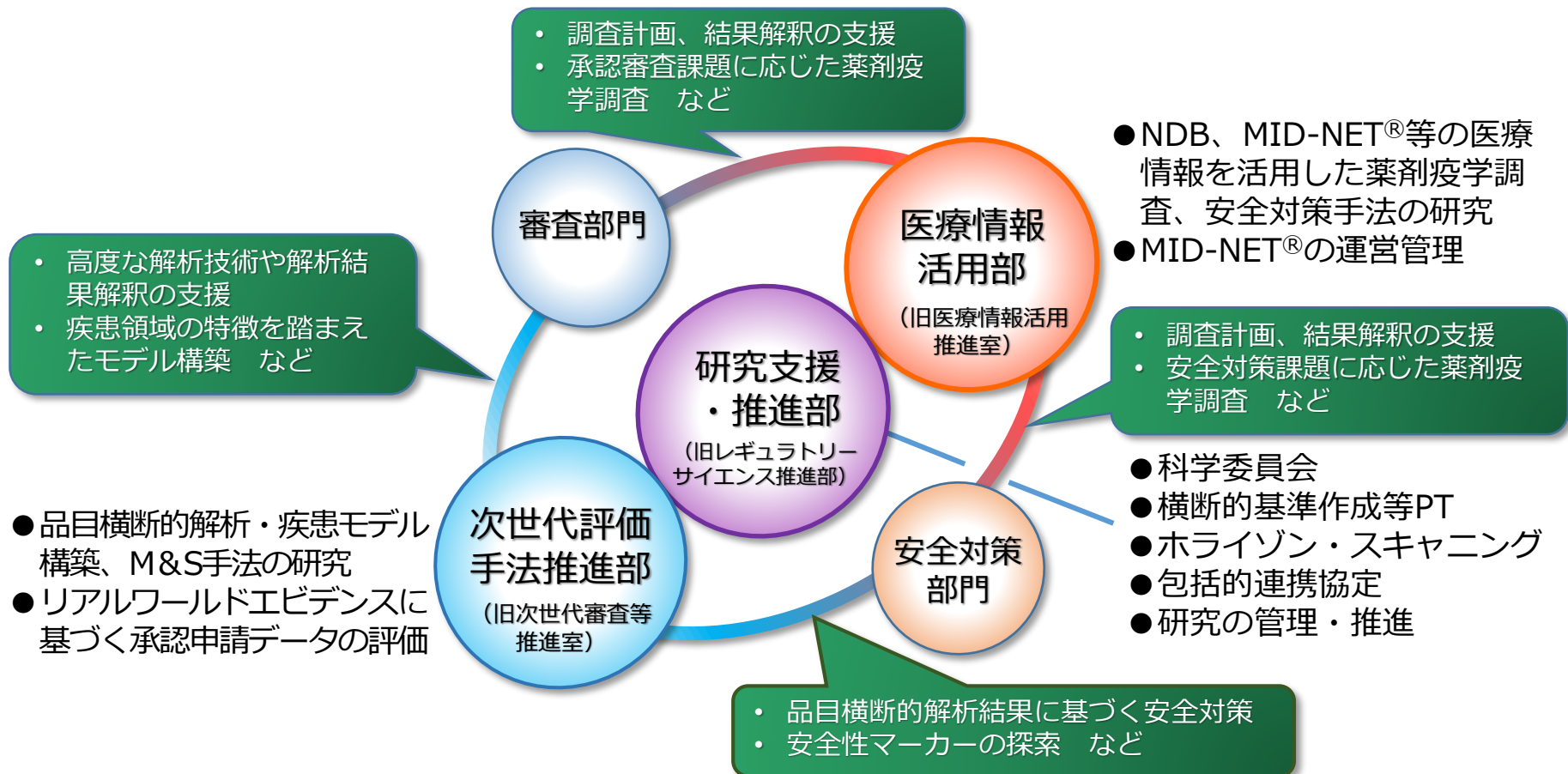
<今後の予定>

次回検討会を12月頃に開催予定。

なお、各検討テーマについて検討会としての意見が集約されつつあり、年度内に取りまとめの予定。

5 レギュラトリーサイエンス関係

レギュラトリーサイエンスセンターの機能について



- ・ リアルワールドデータ、電子データを用いた承認審査と市販後調査・安全対策の連携強化
- ・ アカデミア等外部機関との連携によるレギュラトリーサイエンスの推進

**審査・安全対策の質の向上、革新的医薬品等の開発に資する
ガイドライン等を積極的に発信する。**

レギュラトリーサイエンスセンターの目的

1. 情報を集める(PMDA業務に関連する先端科学技術への対応と情報発信)

- 医薬品・医療機器・再生医療等製品への活用が期待される先端科学技術の情報を積極的に収集し、ステークホルダーとの議論を踏まえて評価の考え方や規制のあり方等をまとめる。

⇒ 科学委員会やホライゾン・スキニング等の実施

2. 情報を生み出す(申請電子データ・リアルワールドデータの活用推進)

- 申請電子データの広範な活用
- 医療情報等のリアルワールドデータの広範な活用

⇒ 申請電子データ及びリアルワールドデータから得られる情報を最大限に活用し、医薬品等のライフサイクルを通じた最適使用や革新的製品の開発への活用を目指す。

3. 人を育てる(人材育成)

- 業務上の科学的課題への職員による対応とその成果の発信を支援する。
- 包括的連携協定を通じてRSの推進と人材交流・人材育成を図る。

⇒ アカデミア等とPMDA職員双方の知識獲得

**レギュラトリーサイエンスセンターの取組みを通じて、
製品開発や市販後安全対策等の更なる効率化を促進**

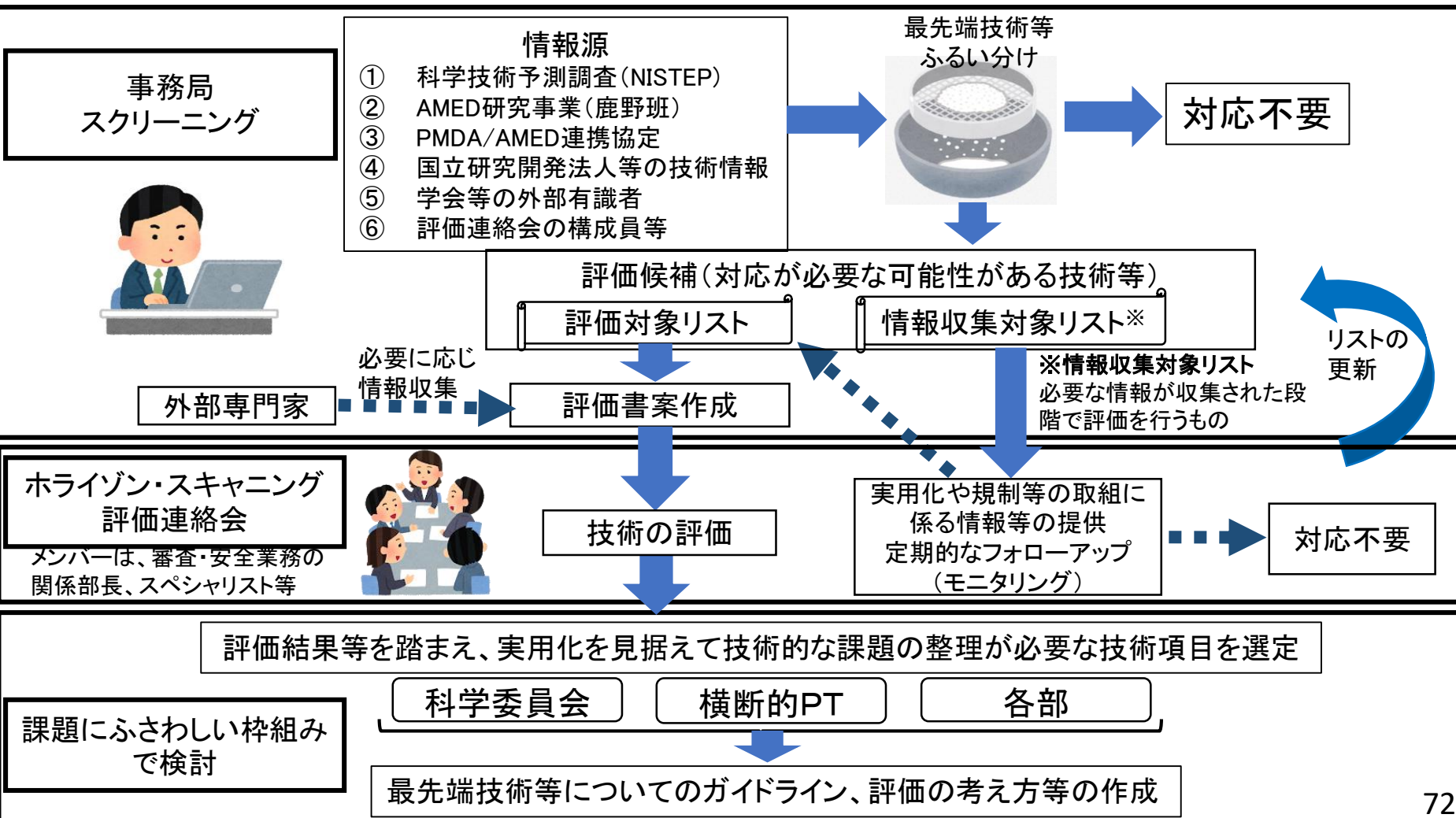
PMDAにおけるホライゾン・スキャンニングの枠組み

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



Received: 8 June 2021

Revised: 19 July 2021

Accepted: 20 July 2021

DOI: 10.1111/bcp.15065

LETTER TO THE EDITOR



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency's horizon scanning and the Science Board: Cooperation toward extracellular vesicle-based products

British Journal of Clinical Pharmacology誌
(DOI: 10.1111/bcp.15065)

published: xx xx 2021
doi: 10.3389/fmed.2021.756870



frontiers in Medicine誌
(DOI: 10.3389/fmed.2021.756870)

Identification of Novel Modalities Through Bibliometric Analysis for Timely Development of Regulatory Guidance: A Case Study of T-Cell Immunity

第5期科学委員会のテーマ

(令和3年10月5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。	状況 報告書公表済み (R3.3.30)
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 報告書最終案整理中 (令和2年度4回、令和3年度3回開催)
3 エクソソームを含む細胞外小胞(EV)を利用した治療用製剤に関する考え方 部会長: 高倉 喜信(京都大学大学院薬学研究科 教授) 副部会長: 華山 力成(金沢大学 ナノ生命科学研究所 教授) 新規のモダリティとして、ウイルス安全性や、EVの不均質性(heterogeneity)をふまえた品質の確保、生産工程管理及び非臨床安全性の評価の考え方について検討し、評価における考慮事項を報告書として取りまとめる。	状況 検討中 (令和3年度2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く。

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3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>

RWD WG:

- ・「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方について」(令和3年3月23日付、薬生薬審0323第1号・薬生機審0323第1号)の作成に協力
- ・「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点について」(令和3年3月23日付、薬生薬審0323第2号・薬生機審0323第2号)の作成に協力

患者参画検討WG:

- ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 患者参画ガイダンス」(令和3年9月7日)を作成

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)に示される承認後変更管理実施計画書(Post-Approval Change Management Protocol:PACMP)に関連する「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和3年1月29日付、厚生労働省令第15号)の作成に協力

FROM THE ANALYST'S COUCH • 15 MARCH 2021

Orphan drug designation and development in Japan: 25 years of experience and assessment

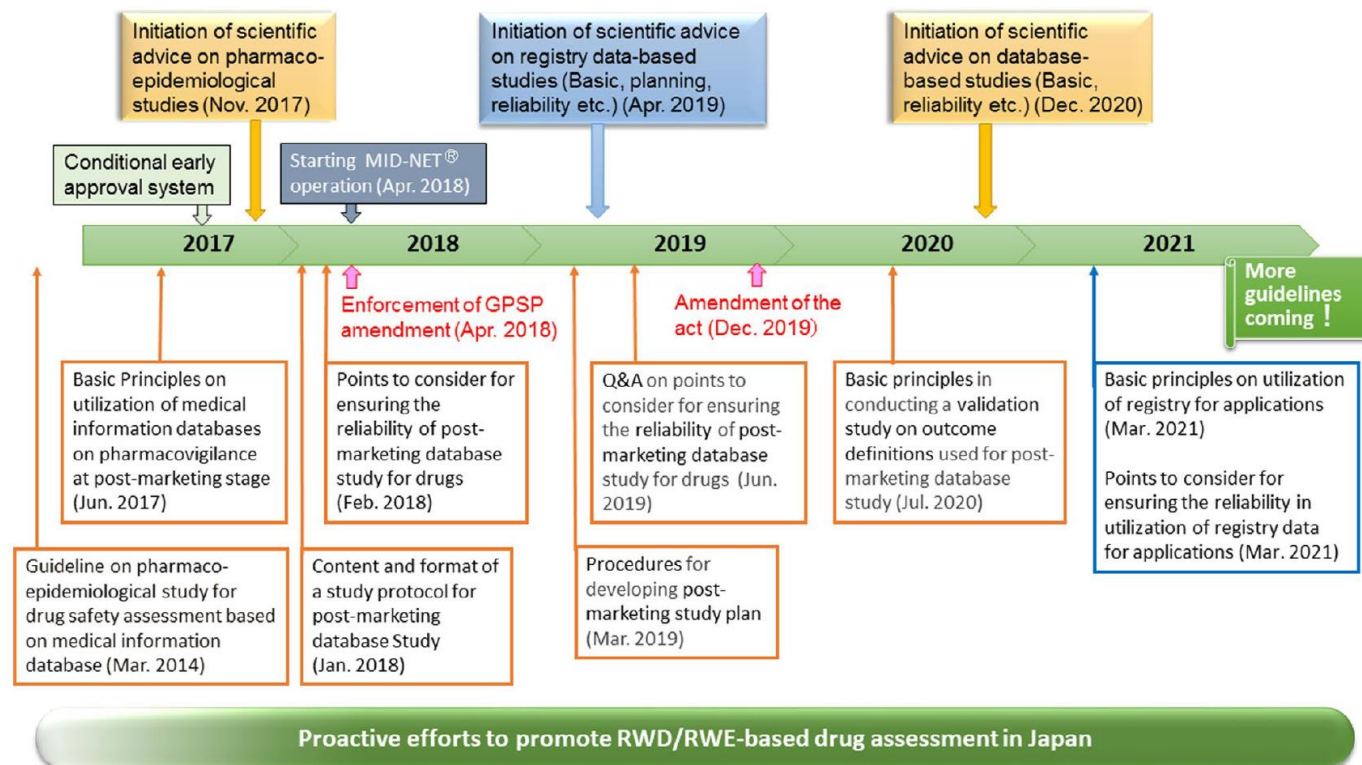
Ken Sakushima, Hiroshi Takeda & Yoko Aoi

The Orphan Product Development Support Program was launched in Japan in 1993 to promote the development of therapies for rare diseases by providing various incentives for developers, such as financial subsidies for research, market exclusivity and prioritized scientific consultation/review. Eligibility for such incentives is determined by criteria for orphan drug designation linked to the number of affected patients in Japan and the extent of the unmet medical need, as well as a theoretical rationale for the use of the product for the target disease and an appropriate development plan (see Supplementary Box 1 for details). This initiative is managed by the collaborative work of the Ministry of Health, Labour, and Welfare (MHLW), the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), and the National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition (NIBIOHN). Furthermore, the Orphan Drug Working Group in the PMDA has been committed to supportive measures to facilitate orphan drug development.



Evolving Acceptance and Use of RWE for Regulatory Decision Making on the Benefit/Risk Assessment of a Drug in Japan

Kinue Nishioka¹, Tomomi Makimura², Akihiro Ishiguro³, Takahiro Nonaka⁴, Mitsune Yamaguchi⁵ and Yoshiaki Uyama^{4,*}



「第2回 臨床薬理ラウンドテーブル会議」の開催について

近年の医薬品開発において、医薬品の薬物動態、薬理反応、有効性又は安全性データの一連の関係を踏まえ、臨床薬理の観点から試験デザインや至適な用法・用量選択にファーマコメトリクスのアプローチが積極的に利用される事項が増えてきています。このような、医薬品開発や医薬品の適正使用における臨床薬理的な話題は、関連する学会はもちろん、個々の医薬品の承認申請、承認審査の各段階でも議論されているところです。しかしながら、実際に直面する科学的な課題について、製薬企業を始めとする医薬品開発関連企業や規制当局等の実務担当者及びにアカデミアが、それぞれの観点から、課題の共有や意見交換を行い、今後の展望を探る場は、これまで多くはありませんでした。

2020年2月、医薬品の開発及び承認審査に関わる医薬品開発関連企業や規制当局、関連する方法の研究に関わる又は興味を持つ学術機関の臨床薬理担当者が活発に議論を行う場として、「第1回臨床薬理ラウンドテーブル会議」を開催し、当日は多くの皆様にお集まりいただき、活発な議論を行うことができました。その後、参加者の皆様より、次回の開催を望む声を多数いただきましたことから、今後、下記のとおり「第2回臨床薬理ラウンドテーブル会議」を開催することとなりました。医薬品開発とその周辺の実務に関わる皆様には是非ご参加いただき、活発な議論を交わしていただければと思います。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
東京大学大学院薬学系研究科臨床薬物動態学教室
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

日時

2021年12月20日(月) 11:00～16:25
(10:30から開場)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0124.html>

第6回レギュラトリーサイエンス研究展示会の開催

機構役職員が実施するレギュラトリーサイエンス研究のより広いご理解と積極的な意見交換を目的として、機構役職員による講演、発表ポスター・論文等の掲示を行う展示会を開催してきた。令和3年度は、近年に掲載された学術論文のうち、関心が高いと思われる論文をピックアップし、著者による論文背景や関連情報をする解説を行った。

第6回

PMDA レギュラトリーサイエンス研究 展示会

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

“Meet the Authors”

PMDAから発信するレギュラトリーサイエンス

【特別講演】 PMDAのレギュラトリーサイエンスへの貢献：今後の在り方
理事長 藤原康弘

【論文著者による講演】

1. 新薬の審査：審査内容の改訂にあたって

新薬審査第五部 清原 宏真

2. 医薬品の安全対策業務：新型コロナウイルスに併発する市販後安全対策の舞台裏

医薬品安全対策第二部 井口 豊崇

3. オープン医薬品：オープン医薬品を取り巻く国内外の動向と国際発信の意義について

オープン医薬品WG 佐久間 研

4. 新薬開発：グローバル開発における日本人長期投与時の安全性データの意義に関する検討

新薬審査第四部 浅野 淳一

5. 生物学的同等性試験：なぜ、論文を書いているのか？ 生物学的同等性試験ガイドライン改正に関する論文を例に

ジェネリック医薬品等審査部 栗林 亮佑

日時 **11/4 Thu.** 13:30～15:30 WEB開催

参加費無料

参加登録： [CLICK](#)



参加登録QRコード

参加には事前登録が必要です。
お名前、メールアドレスをお知らせなくご登録
お願いいたします。
受付開始：10月7日（木）正午
登録締切：11月1日（月）
定員に達し次第、参加登録を締め切ります。

お問い合わせ： 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 レギュラトリーサイエンスセンター 研究支援・推進部 企画調整課
re-research@pmda.go.jp

当日開催

PMDA業務のご紹介：
PMDAで働くということ

人事担当がPMDAの魅力を説明し、質問に答えます

日時：11月4日（木）15:30～16:30

左記の「参加登録」からお申込み下さい。

専用のURLをお送りします。

対象：学生、大学・病院の職員



＜第6回 PMDAレギュラトリーサイエンス研究展示会＞

令和3年11月4日（木）13時30分～15時30分 WEB開催

テーマ：“Meet the Authors”

PMDAから発信するレギュラトリーサイエンス

講演のジャンル：

特定領域に偏らず、幅広い領域の論文をピックアップ

- ・ 新薬の審査
- ・ 医薬品の安全対策業務
- ・ オープン医薬品
- ・ 新薬開発
- ・ 生物学的同等性試験

参加者：参加者数、内訳は集計中

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3年3月末時点）

【概要】

- 去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。

【～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）。

【～令和3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、医療機器に関する報告書を1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、情報発信した。
- ・ MID-NETに関し、データの信頼性を確保して製薬企業等による利活用が円滑に実施されるとともに、利活用時の利便性向上を図るため、利活用ルール等の改訂を行った。また、MID-NETの利活用結果は、医薬品安全対策の必要性を判断するため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品目等の50品目の審査報告書を英訳し、PMDAホームページにおいて公表した（令和2年度の年間目標を達成）。
- ・ COVID-19など様々な課題に関するPMDAの対応や考えを、理事長ステートメントとして海外向けに英文で発信した。

「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

【～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。

【～令和3年3月】

1) 日本薬局方の国際化の推進

- ・USP及びEPと協働し、日米欧三薬局方検討会議（PDG）からICHに対して、ICH Q4B付属文書のメンテナンスプロセスに日米欧以外のICH規制当局メンバーの国／地域における薬局方を取り入れる提案を行い（令和2年4月）、ICH総会からの承認を受けて本提案の試行を開始した（令和2年11月）。また、PDGにおける調和試験法及び各条の意見公募を、日米欧の国／地域だけではなく、試行的に世界各国の薬局方に対しても拡大して実施した。
- ・医薬品の品質の審査または薬局方に携わるタイ王国規制当局（タイFDA）職員を対象とし、日本薬局方の利活用に関するウェビナーを開催した（令和2年10月）。
- ・日中間の薬局方分野における二者間会合を実施し、両国の最新の薬局方の動向（第十八改正日本薬局方（案）及び中国薬典2020年版）について情報共有するとともに、今後、両国で協力を試行する分野について意見交換した（令和2年12月）。

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、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。
- ・ICMRAやWHOのCOVID-19に関する全体的方針や専門的な内容の電話会議に積極的に週に複数回参加し、COVID-19関連製品の承認審査、安全対策に関する情報をいち早く入手・共有し、PMDA業務に活用した。
- ・厚労省とサウジアラビアSFDAとの間で協力覚書（MOC）の締結に協力。また、情報交換の会合を開催し、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

【～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。

【～令和3年3月】

- ・PIC/S GMPガイドラインのうち、Annex 1（無菌医薬品）、Annex 2（生物学的製剤）、DI（データインテグリティ）、QRM及びCCCISF（設備共有における交叉汚染管理）の各WGに参加し、ガイドライン改訂作業に貢献している。
- ・引き続き、欧米GCP initiativeに参加し、査察情報・査察手法に関する情報交換を行った。海外規制当局による査察情報を継続して入手し、調査方針の検討に活用している。令和2年11月には、パイロット参加期間の情報交換等に関する実績について、三極で報告書を取りまとめ、PMDAのホームページに公開した。
- ・MDSAP 規制当局協議会会議において、COVID-19の影響に伴い、MDSAPにおけるリモート調査の適用についてのガイドラインを策定した。その際、副議長（平成31年1月に就任）として意見をまとめ、議論を主導した。
- ・我が国におけるQMS適合性調査において、MDSAP 調査報告書の活用を推進するため、厚生労働省及び業界団体とともにこれまでの試行的受入れの評価を実施し、MDSAP調査報告書の受入れの本格施行に向けて、意見交換会を実施した。
- ・平成30年に日本台湾交流協会・台湾日本関係協会間で締結された「医療機器品質管理システムの資料要求に関する覚書」を踏まえ、QMS適合性証明書の相互利用促進を進めていくため、「QMS/QSD調査資料簡素化の運用状況に対するQ&A」を作成し、PMDA ホームページに公開した。

「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

【～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・スキヤ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。

【～令和3年3月】

- ・ ICMRAでは、PMDAは副議長として会合開催や各種プロジェクトの進行に積極的に活動した。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）では共同議長を務める等、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、COVID-19に関し、治療薬ワークショップの共同議長を務める他、ワクチンに関する医療関係者向けのWHOとの共同ステートメント等の各種ステートメントを協働して作成した。また、ICMRAウェブサイトの管理者として、COVID-19情報のセクション新設等を行い、ウェブサイトへのアクセス数増加に貢献した。
- ・ IMDRFでは、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（医療機器不具合用語集）をアップデートした。IMDRFの管理委員会に出席し、2つのIMDRFガイダンス文書（認証機関に対する調査手法、規制当局調査員の力量等要件）を最終化した。前年度より検討していたIMDRFガイダンス文書（患者個別機器、体外診断用医療機器、サイバーセキュリティ、人工知能（AI）、臨床評価、電子申請）については、コロナ禍により対面会議が不可能な中、リモート会議によって文書作成を継続した。
- ・ ISO/IECでは、国際標準化を推進すべき領域について、国際会議等へのリモートによる参画を推進した。新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、ISO/IECの国際会議等へのアカデミア派遣事業の実施が困難となったが、それに代わる国際標準化推進のための支援策として、業界からの要望も踏まえて「エキスパート意見交換会」をPMDAから提案した。エキスパート意見交換会において、ISO/IECの国際会議等にて日本代表が密に連携し、日本の意見を国際規格に効果的に反映できるよう、関連する複数領域の専門家が横断的に意見交換を行った。また、ホームページに公開中の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。
- ・ 医療機器規制の国際標準化に向けて、ASEAN医療機器委員会（AMDC）の場等を通して、日本の医療機器の規格基準を、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。
- ・ 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3年3月の中間会合にて「薬剤疫学」が正式なWGとして活動を開始することとなった。
- ・ APEC-LSIF-RHSCでは、PMDAは共同議長としてAPEC地域における規制調和活動の中心的な役割を担った。

「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

【～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。

【～令和3年3月】

- ・ COVID-19による渡航制限のため、多国対象のセミナーをウェブ開催に切り替え、令和2年度内に計11回開催し、34の国/地域から延べ276名が参加した。
- ・ PMDA-ATC E-ラーニングシステムにおいて、一般公開オンライン教材として計21コンテンツを公開し、累計2,766回閲覧された。セミナー参加者向け専用サイトにて、計8コンテンツ（MRCT及び医薬品安全監視の2コース）を公開し、51名が閲覧した。
- ・ 台湾（台湾FDA）、ベトナム（DAV）及びタイ（タイFDA）と各々二国間合同シンポジウムを開催し、薬事規制の理解促進と人的能力向上等について協議を実施した他、タイFDA向け医療機器セミナー等、5件の一か国向けセミナーを実施した。
- ・ COVID-19 ワクチンの安全性情報について、海外規制当局向けに安全対策部会が開催されるごとに情報を共有した。
- ・ 海外規制当局からの市販後安全対策の照会に対応した。
- ・ 米国（FDA）、欧州（EMA）、イギリス（MHRA）、デンマーク（DKMA）、中国（NMPA）、印（CDSCO）、台湾（台湾FDA）、インドネシア（インドネシアFDA）、タイ（タイFDA）、フィリピン（フィリピンFDA）、ベトナム（DAV）、マレーシア（NPRA・MDA）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）

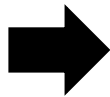
・日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、
アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進する。

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

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター オンライン教材

- 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。

オンライン教材 (一般公開)

最近のトピックやPMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等について、PMDA YouTubeチャンネルにて紹介しています。

カテゴリ	コンテンツ数	You Tube再生回数 (2021年4月～9月)
審査	9	1,806
安全対策	1	130
救済	3	206
医療機器	5	1,421
GXP	5	1,568
PMDA Efforts	7	1,114
総再生回数		6,245回

E-ラーニングコース (事前登録制、規制当局担当官のみ)

E-ラーニングシステム(PMDA ATCポータル)を通じて、規制当局担当官向けのトレーニングコースを提供しています。

コース	所用時間	受講者数 (2021年4月～9月)
品質管理 (ハーバルメディシン)	108分	169
医療機器	134分	423
医薬品審査	98分	152
国際共同治験	(準備中)	—
医薬品安全監視 (ファーマコビジランス)	(準備中)	—
総受講者数		744名

最近の主な国際活動（１）

多国間

内容

ICMRA	副議長として、各種議論をリード(令和3年4月・12月(予定))
ICH	副議長として、各種議論をリード(令和3年6・11月(予定))
IPRP	メンバーとして、各種議論に積極的に参加(令和3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3年9月、10月(予定)、令和4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3年5月、10月(予定))

二国間等

内容

タイ王国	医療機器(再製造単回使用医療機器)ウェビナーを開催(令和3年7月)。 第8回日タイ合同ウェブシンポジウム(令和4年1月)を開催予定
中華人民共和国	日中二国間Web会合を開催(令和3年4月)、 特許存続期間延長等の導入
大韓民国	日韓二国間Web会合を開催(令和3年4月)
インド	日インド二国間会合を開催(令和2年12月)
インドネシア	新型コロナ対策について情報交換(令和3年9月)

1) ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities(薬事規制当局国際連携組織) 2) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use(医薬品規制調和国際会議)
3) IPRP: International Pharmaceutical Regulators Programme
4) IMDRF: International Medical Device Regulators Forum(国際医療機器規制当局フォーラム) 5) MDSAP: Medical Device Single Audit Program
6) 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)

最近の主な国際活動（2）

二国間等

内容

台湾	第8回日台医薬交流会議を開催(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(令和2年12月)
マレーシア	MDAとの二国間Web会合を開催(令和3年9月) MDA向けに医療機器(再製造単回使用医療機器)ウェビナーを開催(令和3年9月) NPRAとの二国間Web会合を開催(令和3年4月) NPRA向けに医薬品安全監視ウェビナーを開催予定(令和3年10月)
フィリピン	日比二国間Web会合を開催(令和3年4月) PMDA-ATC GMPウェビナー(令和3年7月)、PMDA-ATC GCPウェビナー(令和3年9月)を開催
シンガポール	日星二国間Web会合を開催(令和3年4月)
ASEAN諸国	PMDA-ATC/AMDC 医療機器ウェビナーを開催(令和3年8月) AMDC会合にて、基準作成活動、ウェビナー結果を報告。次年度のウェビナーについて意見聴取(令和3年9月)
EMA	日-EMA間Webバイ会合を開催(令和2年10月、令和3年1月)
デンマーク	日丁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(令和2年10月)、日丁二国間実務者会議を開催(令和3年3月)
英国	日英二国間Web会合(医療機器規制関連)を開催(令和3年9月・10月)
米国	日米二国間Webバイ会合を開催(令和2年12月)

1) MDA: Medical Device Authority (マレーシア医療機器庁) 2) NPRA: National Pharmaceutical Regulatory Agency (マレーシア国家医薬品規制庁)
3) AMDC: ASEAN Medical Device Committee (ASEAN医療機器委員会) 4) EMA: European Medicines Agency (欧州医薬品庁)

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
 - 日本は英国MHRAとの共同議長として「ICMRA COVID-19ワクチン開発ワークショップ」を開催し、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用についてコンセンサスを得た。
 - 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HP掲載するとともに、海外に英語で情報配信
 - 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HP掲載するとともに、審査概要の掲載等について海外に英語で配信
 - DIA等の学会における理事長・理事の講演や出展ブースの場で、PMDAのCOVID-19対応を英語で紹介

PMDA's Efforts to Combat COVID-19

PMDA's Efforts to Combat COVID-19

Statement by the Chief Executive Dr. FUJIWARA

Issue #	Title	Date
9	Special Approval for Emergency on First COVID-19 Vaccine in Japan 	February 16, 2021
8	PMDA Reveals Principles on Evaluation of COVID-19 Vaccines 	October 12, 2020
7	PMDA to Offer Free Scientific Advice for COVID-19 Vaccines Development 	October 6, 2020
6	For Your Access to Japanese Clinical Trial/Clinical Research Information 	June 4, 2020
5	First Approval of Antigen Test for COVID-19 	May 13, 2020
4	Special Approval for Emergency on Remdesivir for COVID-19 	May 8, 2020

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、「国際共同治験/GCP査察」、「医薬品安全性監視」及び「医療機器」のCoEとして認定されている。

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 サブリード: 米国バイオテクノロジーイノベーション協会(BIO)
先端治療	シンガポール、米国 サブリード: 米国バイオテクノロジーイノベーション協会(BIO)
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)



国際共同試験/GCP査察分野優良研修センター（CoE）としての 国立がん研究センターと連携



国立がん研究センターと医薬品医療機器総合機構 APEC において共同の優良研修センターに認定

2021 年 4 月 27 日

国立研究開発法人 国立がん研究センター
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

国立研究開発法人 国立がん研究センター（理事長：中釜斉、東京都中央区）と独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（理事長：藤原康弘、東京都千代田区、PMDA）は、アジア太平洋経済協力ライフサイエンスイノベーションフォーラム規制調和執行委員会（Asia Pacific Economic Cooperation, Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee, APEC LSIF RHSC）より、国際共同試験/GCP 査察分野における共同の優良研修センター（Center of Excellence, CoE）として 4 月 6 日に認定されましたので、お知らせします。

APEC LSIF RHSC では、APEC 域内での医薬品・医療機器承認に関する国際規制の調和に取り組んでいます。その一環として、APEC 域内で各分野で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として認定し、APEC 域内の規制当局への研修を支援しています。

国立がん研究センターと PMDA は、2016 年に包括的連携協定を締結し、様々な連携・協力を進めており、2021 年 1 月に各国規制当局職員を対象とした研修「PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2021」を共催し、その成果を踏まえ、この度の共同での認定となりました。

既に優良研修センターとしての実績を有する PMDA と国立がん研究センターが連携することにより、これまで規制当局を対象に行われていた研修をアカデミアにも拡大し、臨床試験の実施者・評価者が相互に理解を深めることが可能となり、APEC 域内での国際共同試験の一層の活性化が期待されます。

- 2017年、PMDAは国際共同試験/GCP査察分野のCoEに認定され、同領域に係る研修を、APEC域内の規制当局担当者向けに提供している。
- 2021年1月、PMDAは国立がん研究センター（NCC）と共同でPMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2021を開催



2021年4月
NCCがPMDAとの国際共同試験/GCP査察分野における共同CoEとして正式認定される。

令和3年4月27日 報道発表資料

<https://www.pmda.go.jp/files/000240546.pdf>

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3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32 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 【2019年10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) 【2019年11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
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 スペシャリスト 【2019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3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。

(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。