

令和5年度計画(案) 【補足資料】



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和5年3月13日

救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組①)

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・追加の取組。実施期間等は予定のものを含む。

○ テレビCM(15秒CM、10/17～23の1週間)

- 実写映像CMを新規に制作し、主要4系列・全32局で放映

※制度認知率が低いエリアではCM投下を増量

※救済制度特設サイトにもCM動画を掲載

- 全28局の情報番組内で30～60秒のパブリシティを展開

○ 新聞広告(全国紙(3紙))

- 新規デザインの広告を制作し、全国紙の朝刊一面等に掲載

※朝日 … 10月17日、朝刊・社会面、モノクロ

10月18日・20日、朝刊・一面、カラー

読売 … 10月19日・21日、朝刊・一面、カラー

産経 … 10月17日・22日、朝刊・テレビ面、カラー

○ WEB広告…特設サイトへの誘導

- 主要ポータルサイト、総合ニュースサイト、SNSなどにバナー広告を配信
- 動画サイト、SNSなどにバンパー広告(6秒動画)、CM動画(15秒CM動画・30秒CM動画)、制度紹介動画(90秒アニメーション動画)を配信
- 病院・診療所・医療系大学・薬局・ドラッグストアの位置情報を用いて、施設内の医療関係者・医療系学生、来院・来店者のスマートフォン等にバナー広告やCM動画を配信するターゲティング広告も実施
- eラーニング講座の紹介動画を新規に制作し、医療関係者・医療系学生を対象に動画サイト、SNSで配信

実写映像CM



新聞突き出し広告



救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組②)

○ その他

- 電子お薬手帳への制度案内掲載を拡大
※前年度に引き続き、利用者17万人の電子お薬手帳に制度案内を掲載。新たに大手調剤チェーン運営の電子お薬手帳のインフォメーションに制度案内を掲載。
- 病院・診療所・薬局のビジョンでのCM放映を増強(実施施設を拡大)
- 制度認知率や請求比率の低いエリアなどの薬局で来局者にリーフレットを手交
- 医療系雑誌へ記事体広告を掲載、関係学会で広報資材の配布等を実施(eラーニング講座の周知を含む)

その他の取組

※下線部分は新規・追加の取組。

○ 救済制度に関する院内研修等への積極的対応

- 機構職員を研修会場に講師として派遣する対面形式での講義のほか、オンライン・録画講義などに対応
- 国立病院機構に対して医療安全研修用として救済制度に係る資料を提供

○ eラーニング講座の内容充実

- eラーニング講座の内容について、救済給付の対象・対象外とされた請求事例などの情報を更新・充実

○ 職能団体や病院関係団体を通じた周知・広報活動の推進

- 制度周知・広報活動への協力(eラーニング講座の周知を含む)について、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本医療ソーシャルワーカー協会、病院関係団体あて依頼文を発出(令和4年9月)

○ 医学・薬学・看護系の大学教育におけるeラーニング講座の活用促進

- 医学・薬学・看護系の大学教育におけるeラーニング講座の活用等について、全国医学部長病院長会議、各大学薬学部、日本看護系大学協議会あて依頼文を発出(令和4年9月)

○ 認定薬剤師制度の研修プログラムへの救済制度の追加

- 認定薬剤師認証研修機関協議会と調整し、認定薬剤師制度の単位取得のための研修プログラムの1つに救済制度に関するプログラムが追加(令和4年10月から)

副作用・感染等救済給付請求の処理状況

副作用救済給付請求の処理状況

年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度(4月～1月)
請求件数	1,419 < 86>	1,590 < 59>	1,431 < 34>	1,379 < 20>	1,060 < 7>
決定件数	1,519 < 111>	1,539 < 75>	1,594 < 49>	1,450 < 29>	1,161 < 7>
支給決定	1,263 < 56>	1,285 < 34>	1,342 < 15>	1,213 < 8>	951 < 4>
不支給決定	250 < 55>	238 < 41>	244 < 34>	229 < 21>	204 < 3>
取下げ件数	6 < 0>	16 < 0>	8 < 0>	8 < 0>	6 < 0>
支給額	2,353百万円	2,461百万円	2,421百万円	2,376百万円	1,647百万円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	998 65.7%	1,113 72.3%	877 55.0%	1,206 83.2%	1,041 89.7%
8ヶ月超 処理件数 比率	172 11.3%	118 7.7%	144 9.0%	80 5.5%	33 2.8%
処理期間(中央値)	5.4月	5.2月	5.8月	4.6月	4.4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ヶ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

注3) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合である(8ヶ月超の割合の目標値は10%以下)。

注4) 4年度(4月～1月)については速報値。

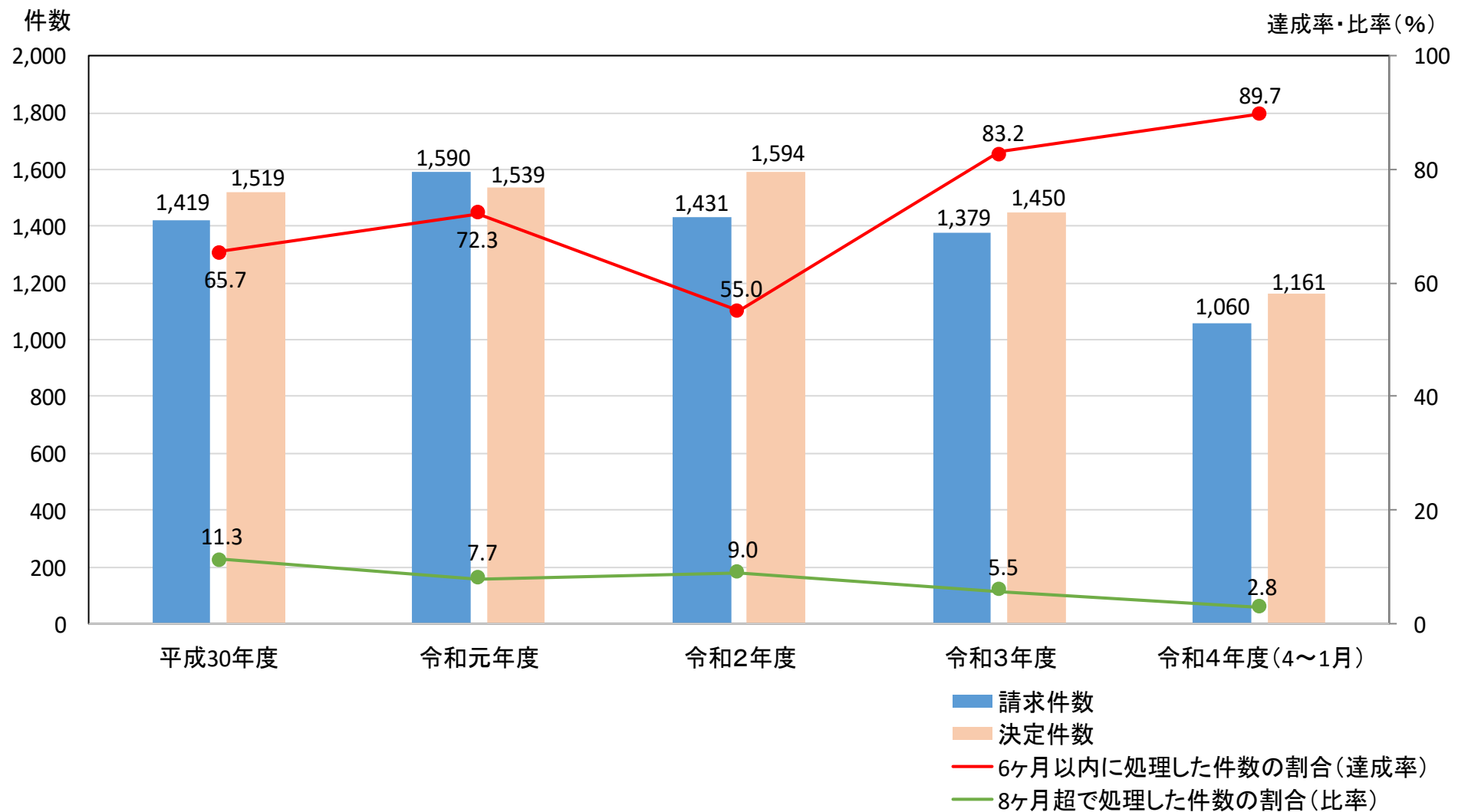
感染等救済給付請求の処理状況

年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度(4月～1月)
請求件数	7	0	2	0	0
決定件数	7	2	1	1	0
支給決定	6	2	0	1	0
不支給決定	1	0	1	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	7,838千円	358千円	38千円	244千円	79千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	6 85.7%	2 100.0%	1 100.0%	1 100.0%	0 ...%
処理期間(中央値)	4.6月	5.3月	5.9月	5.2月	...月

※上記注2)注4)と同じ。

※4年度の支給額は、過去の支給決定案件について、審査申立てがなされ、厚生労働大臣の裁決により支給した差額分であり、件数は変わらない。

救済給付請求の迅速処理の状況(副作用救済)



注1) 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ヶ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

注2) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合である(8ヶ月超の割合の目標値は10%以下)。

注3) 令和4年度(4月~1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」による運用改善策の対応状況

健康被害救済制度運用改善策

1. 手続の簡素化・合理化	2. 救済制度の周知の徹底	3. その他
<p>(1) オンライン請求の実現による利便性の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オンラインで請求・届出手続きを可能とする環境の整備 <p>(2) 請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受給者の意見を踏まえた請求書の記載要領の改善・工夫、請求書作成のアシスタントツールの開発・導入 等 <p>(3) 給付までの期間短縮のための検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・請求事案のさらなる迅速処理に向けた数値目標の検討 <p>(4) 請求書類の合理化・縮減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・住基ネット情報等の活用による請求書・届書の添付書類の省略化 	<p>(1) 救済制度の周知の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> ・eラーニング講座の活用促進、医療ソーシャルワーカー等を含む幅広い医療関係者の理解を促す一層の取組 等 <p>(2) 給付に関する情報等の提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・支給・不支給事例等の情報の積極的な紹介 <p>(3) 「お薬手帳」の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・お薬手帳における制度案内の働きかけ、電子お薬手帳アプリを活用した情報提供 <p>(4) 一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効果的なインターネット広告の展開、医療機関・薬局のデジタルサイネージでのCM実施の拡大 等 	<p>(1) 一般国民への支給事例等の情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般国民が支給・不支給事例等の情報にアクセスし易いような環境整備 <p>(2) 医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者をサポートする看護師や医療ソーシャルワーカー等への積極的な制度周知 <p>(3) 受給者カードの活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受給者カードの有効な活用方法等の案内

これまでの対応状況

○オンライン請求の実現、請求書類の合理化・縮減

- ・オンライン請求等の環境整備に向け、政府運用のマイナポータルの利用等についてデジタル庁と協議を開始。
- ・オンライン請求等の環境整備、住基ネット情報等の活用による添付書類の省略化に向け、システム開発に関する仕様書の検討整理に着手。
- ・請求書の様式を合理化（令和4年1月に「医療保険等の種類」及び「被保険者本人又は被扶養者の別」の記入欄を削除する様式改正を実施）。
- ・病院向けに診断書作成支援ソフト（電子カルテから直接各種診断書の作成を可能とするもの）を提供しているベンダー数社に救済制度の診断書フォームへの対応について働きかけを実施（一部ベンダーは既に対応済み。他は令和5年度中に対応予定。）。

○請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援

- ・請求書作成のアシスタントツールを開発、令和4年6月に機構ホームページに掲載して運用を開始。

○給付までの期間短縮のための検討

- ・令和4年度計画において、請求の受理から支給・不支給の決定までの処理期間が8か月を超えるものを総件数の10%以下とする数値目標を追加。

○制度周知の徹底、給付情報等の提供

- ・eラーニング講座の内容の充実（支給・不支給事例等の情報の更新・充実）を図り、医療ソーシャルワーカーを含む医療関係者や医療系学生への再周知とさらなる視聴
- ・受講の促進に向けた取組を実施。
- ・院内研修等での講義、関係学会での講演や広報資材配布、医療系専門誌での広報等も実施。

○「お薬手帳」の活用

- ・お薬手帳への制度案内の掲載について関係団体や大手調剤チェーン薬局への働きかけを実施。電子お薬手帳への制度案内掲載も拡大（利用者17万人の電子お薬手帳へ掲載。大手調剤チェーン運営の電子お薬手帳にも掲載。）

○一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施

- ・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ニューアル。
- ・実写映像CMを新規に制作してテレビ放映。
- ・新デザインのカラー広告を制作して全国紙一面等に掲載。
- ・医療機関・薬局等への来院・来店者をターゲットにしたWEB広告を実施。医療機関・薬局のビジョンでのCM放映を増強（実施期間・施設を拡大）。

○一般国民への支給事例等の情報提供

- ・救済制度の特設サイトの改修に着手。

○医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組

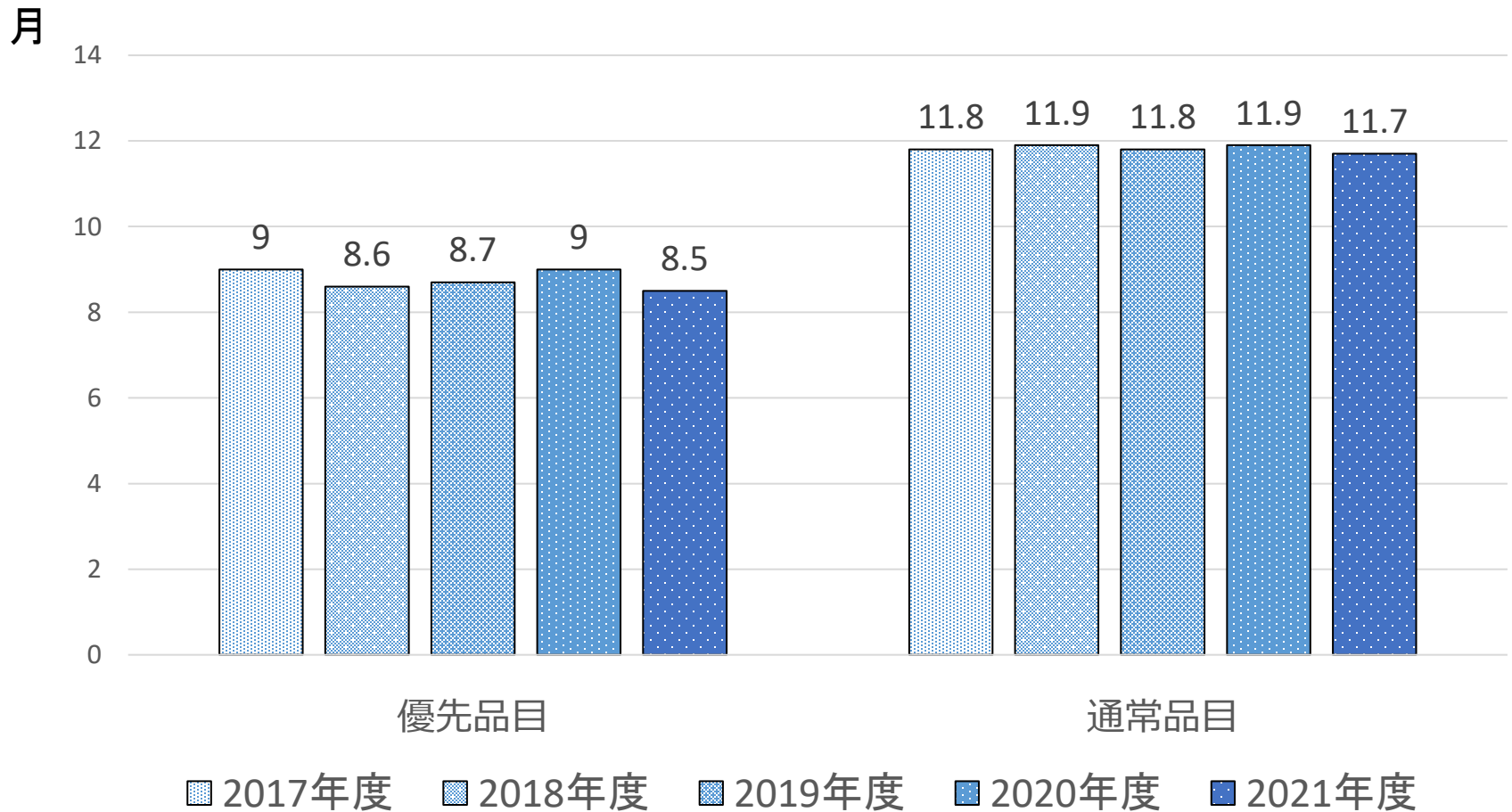
- ・医療ソーシャルワーカーへの周知のため、日本医療ソーシャルワーカー協会を通じて協会会員に制度を解説した小冊子やeラーニング講座のリーフレットを配布。

○受給者カードの活用

- ・受給者カード配布の際のお手紙に、かかりつけ医、かかりつけ薬局、家族との情報共有を勧める案内を追記。お薬手帳と一緒に持ち運ぶと便利である旨も追記。

新薬の総審査期間（80%タイル値）の推移

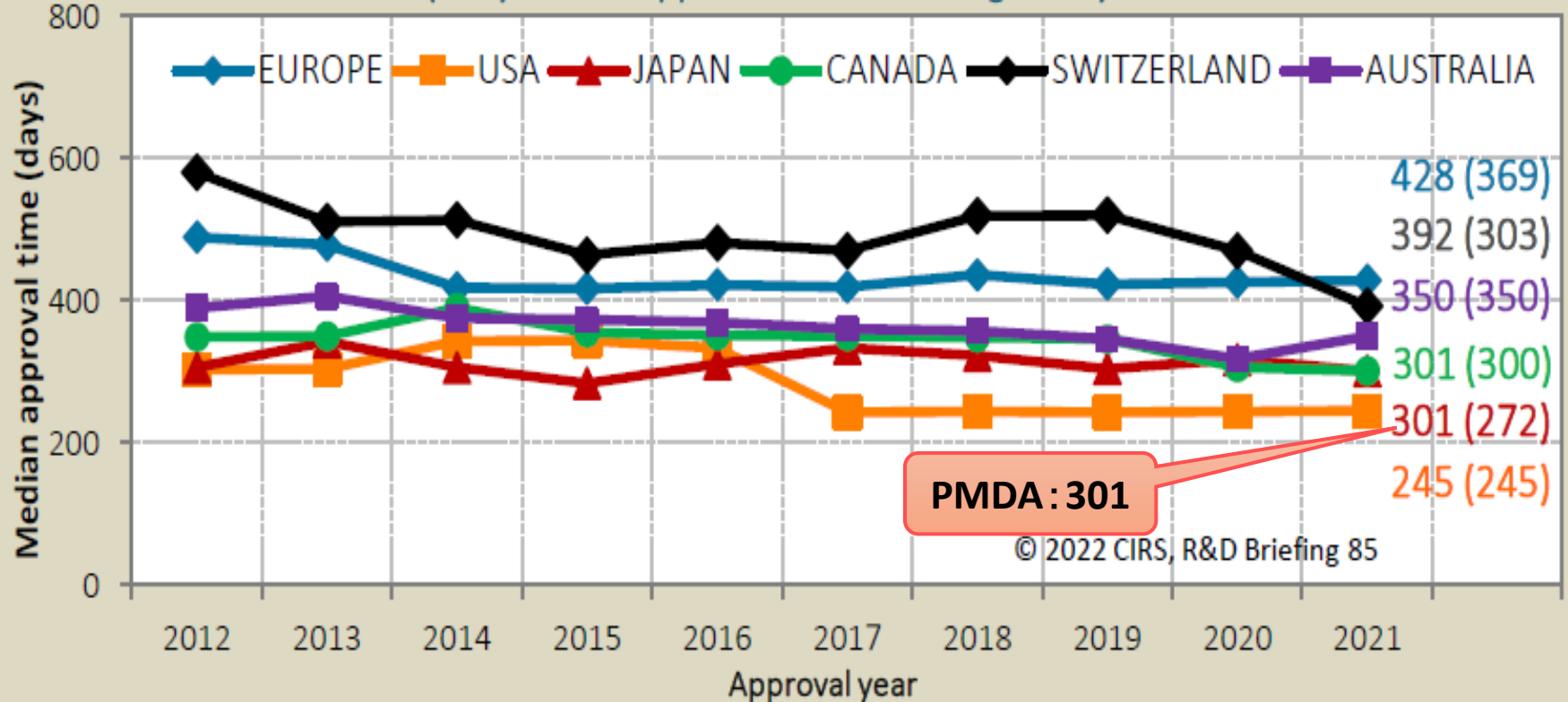
優先品目、通常品目とも80%タイル値での審査期間は、極めて安定しており、世界で最も予見可能性が高い審査期間を実現している。



2012-2021年における新有効成分の審査期間（中央値）の比較

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2012-2021

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2012-2021



PMDA : 301

© 2022 CIRS, R&D Briefing 85

Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = median approval time for products approved in 2021; (N2) = median time from submission to the end of scientific assessment (see p.23) for products approved in 2021.

PMDAは2012年から世界最速レベルの審査期間を堅持

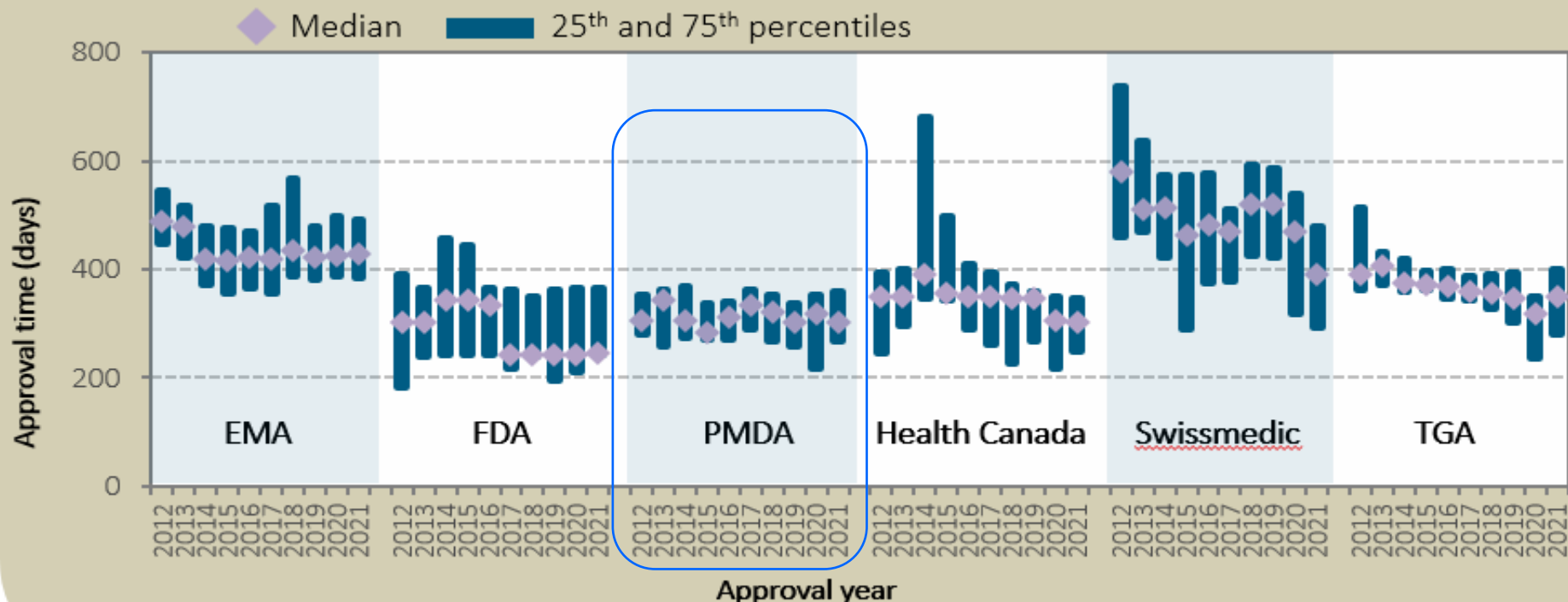
※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

2012-2021年における新有効成分の審査期間 (25-75%タイル値) の比較

NAS approval time for six regulatory authorities between 2012-2021

Figure 2: NAS approval time for six regulatory authorities between 2012-2021

© 2022 CIRS, R&D Briefing 84



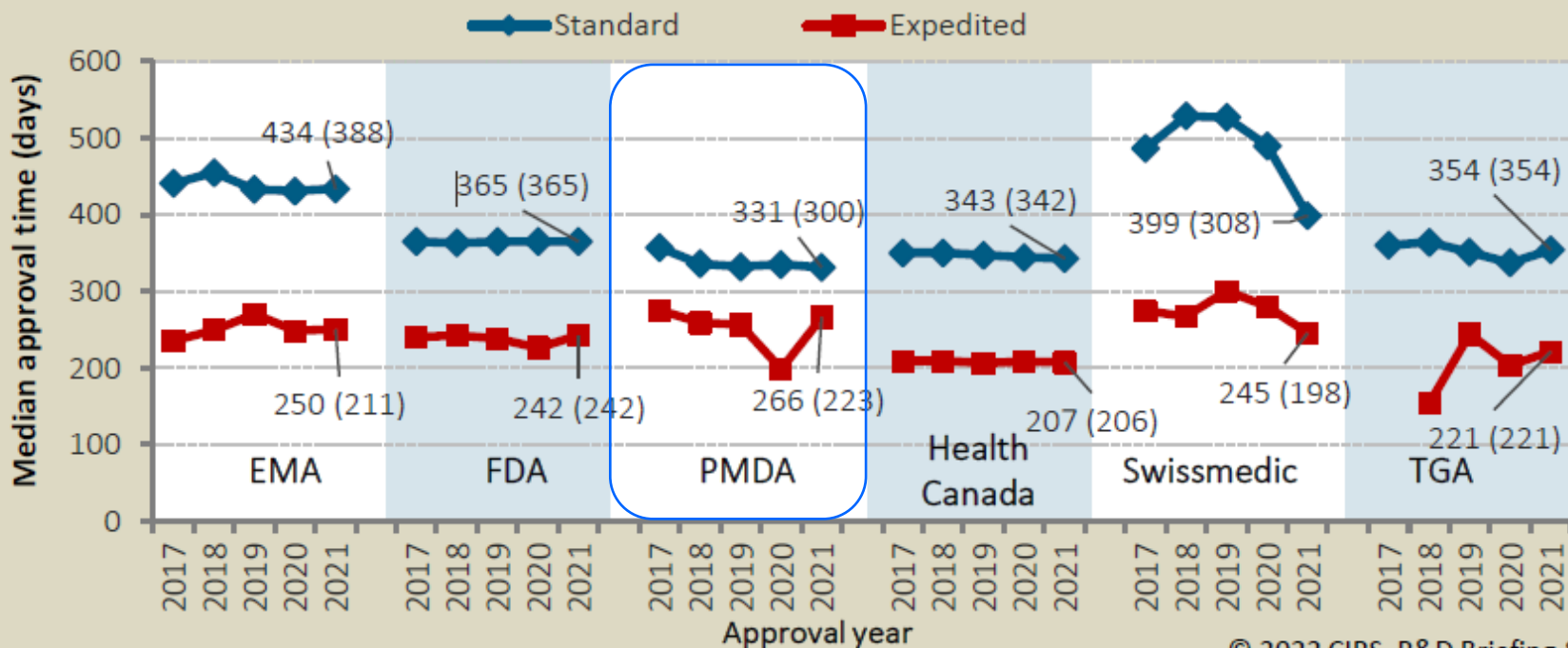
Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time.

2012年以降、PMDAの審査期間は25%タイル値と75%タイル値に大きな差がなく、予見性をもった審査を継続

2017-2021年における新有効成分の 通常品目と優先審査品目の審査期間の比較

NAS median approval time by review type for six regulatory authorities between 2017-2021

Figure 4: NAS median approval time by review type for six regulatory authorities between 2017-2021



© 2022 CIRS, R&D Briefing 85

'Expedited review' refers to EMA 'Accelerated Assessment', Swissmedic 'Fast Track' and FDA/PMDA/Health Canada/TGA 'Priority Review'. TGA introduced an expedited (priority) review programme in 2017. Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = overall approval time for 2021; (N2) = time from submission until the end of scientific assessment (see p.23) for 2021.

通常品目の審査期間は2018年～2021年では4年連続で日本が世界最速レベル

※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

緊急承認制度

令和4年5月公布・施行

今回の新型コロナウイルスの対応において、治療薬やワクチンを迅速に承認・供給するため、治療薬等について「特例承認」を行ってきた。一方で、**より早期に承認することができれば、さらに有効な感染症対策が行える可能性がある**ことから、**特例承認より更に迅速に承認を行うことができる制度**として、「緊急承認制度」を創設。

	通常承認	医薬品の性質に応じた平時の承認		緊急時の迅速な承認	
		条件付き承認	再生医療等製品 条件・期限付き承認	特例承認	緊急承認
対象	全ての医薬品等	希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるもの	均質でない再生医療等製品	外国（日本の薬事制度と同等の水準の制度を有する国）で流通している医薬品等	全ての医薬品等
制度趣旨	科学的なエビデンスに基づき、医薬品等の有効性・安全性が確認された医薬品等に承認を与えるもの。	医療上特にその必要性が高い医薬品等だが、有効性・安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるものに承認を与えるもの。	再生医療等製品の特性（製品の品質や薬理作用物の発現量が不均一）に鑑み、少数例による安全性が確認された上で有効性が推定されるものに承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、外国において販売等が認められている医薬品等に承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、安全性が確認された上で有効性が推定される医薬品等に承認を与えるもの。
有効性・安全性	有効性 確認 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認
各種特例	—	第Ⅲ相試験無しで企業からの申請が可能	—	GMP調査 国家検定 容器包装 等	GMP調査 国家検定 容器包装 等

※ 米国においては、緊急時の制度として、緊急使用許可（EUA=Emergency Use Authorization）が存在。

信頼性基準への適合性調査におけるリモート調査の活用について

導入経緯、実施方法について

- 適合性調査はコロナ禍であっても法令上省略できないため、令和2年5月に**リモート調査※を試行的に導入**。

※クラウド等のシステムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する調査方法

「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施要領に関する取扱いについて」（令和2年5月12日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課／医療機器審査管理課事務連絡）

実施方法について

- 既に、**リモート調査を適合性調査の調査方法の一つとして位置付けている状況**。適合性調査に係る関連通知を新設・改正し、具体的な実施方法及び平時にもリモート調査を選択実施できることを通知で明確化。
- 実施方法については、調査対象者等の意見を踏まえ、適宜見直しながら対応中。

リモート調査の実施状況について

※リモート調査の件数は、いずれも令和2年5月以降の通算

- 医薬品・再生医療等製品の調査については、**申請者、自ら治験を実施する者等に対して、約800件実施**。また、コロナ感染状況・移動制限等の状況や品目の特性を踏まえ、**リモート調査と訪問調査を併用した運用に切替中**。
- 医療機器についての調査については、**申請者、自ら治験を実施する者等に対して約150件を実施**。

再審査適合性調査等における効率化の取組

令和4年度計画：再審査適合性調査については、引き続き、再審査申請後速やかに着手するとともに、**令和2年度以降に導入した調査手法（リモート調査等）について効果等を確認**し、必要な場合には、業界団体の意見も踏まえ、当該方法の見直しを行う。

令和2年度以降に導入した調査手法等（11プロジェクト）

- リモート調査
- 質問数削減プロジェクト（計3プロジェクト実施）
- 手続き通知の見直し（計3回改正）
- 相談を受けやすい資料の公開～医薬品再審査適合性調査相談・医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談～
- 相談を受けやすい資料の公開～レジストリ活用相談・レジストリ信頼性調査相談・データベース活用相談・データベース信頼性調査相談～
- GPSPゲートを活用した情報発信（計24動画配信）
- 次世代GPSP管理ツール
- DB調査管理ツール
- 安全性情報管理シートの運用見直し
- 臨床試験の試験選定の導入
- GCP第56条運用の明確化

令和2年度以降に導入した調査手法等に関するアンケート調査（令和4年12月実施）

- アンケート対象・回答数：業界団体加盟企業（JPMA・PhRMA・EFPIA）及び説明会参加企業
- ※回答は117社。そのうち**承認申請・再審査申請中または再審査予定の品目を有する企業87社が集計対象**
- 評価方法：11プロジェクトそれぞれについて「効率化の効果」・「継続希望」・その他ご意見を聴取

効率化の効果の選択肢

- ①かなりあった
- ②多少あった
- ③なかった
- ④なかっただけでなく不要な活動であった
- ⑤活動していることを知らなかった



継続希望の選択肢

- ①有
- ②無
- ③活動していることを知らなかったため回答できない



- 11プロジェクトそれぞれに対する【効率化の効果】・【継続希望】：
※全てのプロジェクトに対し、大多数の企業が高評価であった。
ごく少数の企業（調査経験が無い企業、活動に参加したことがない企業）からは評価が得られなかった。
- ※評価の詳細は、令和5年1月23日開催説明会で周知。また、回答いただいた全社にメールで配布済。

来年度、業界側からいただいたご意見を参考に適合性調査の方法を見直し予定。

PMDAホームページにGMP指摘事例速報を掲載

ORANGE Letter

(Observed Regulatory Attention/Notification of GMP Elements)

No.	発行年月日	タイトル
1	2022/4	医薬品の原料が適正であることの確認の重要性について
2	2022/5	薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて
3	2022/7	不十分なCAPAによる品質リスクの見落としについて
4	2022/9	外部委託する際の委託管理の徹底について
5	2022/12	不適切な記録の作成について
6	2022/12	指図に沿った記録とするための不適切な修正について

No. 1 2022年 4月



GMP指摘事例速報

< ORANGE* Letter >

(独) 医薬品医療機器総合機構

* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements

医薬品の原料が適正であることの確認の重要性について

< 関連するGMP省令* 条項：第十条第五号 >

指摘事例 原料の受入時に供給元の確認を適切に行わなかった事例

< 背景 >

- GMP省令では、原料について、ロットごとに適正である旨を確認し、その結果に関する記録を作成することを要求。
- 当該製造所の手順では、原料の受入時に、容器に貼付されたラベルにより、供給元のメーカー名を確認し、その記録を残すことを規定。

< 確認された事例 >

- 原料Aの容器に貼付されたラベルには、メーカー名が未記載。しかし、受入記録では、容器に貼付されたラベルにより、メーカー名を確認したように記録。
- 実際には、受入担当者は容器に貼付されたラベルを直接確認せず、原料Aの試験成績書により、メーカー名を確認。

< 問題点・リスク >

- 容器に貼付されたラベルの確認を怠った場合、本来入荷すべき原料と異なる原料が入荷されたとしても、検知できないリスクが存在。
- 本来入荷すべき原料と異なる原料を使用した場合、当該原料を使用した製品の品質に、重大な影響を及ぼす危険性が存在。

(国内/原薬製造所)

Check Point 

- 手順どおりにラベルの確認、記録を行っているか(行っていない場合、原因調査、適切な改善、影響評価が必要)
- 作業者は、自らが行っている業務の意味(ラベルの確認を徹底する意味)を理解しているか
- 製造所全体に、手順を遵守する意識(コンプライアンス)が浸透しているか

あなたの、その一つの“カクニン”が、品質を創る!!

- 近年、原料の取り換えにより、経口抗真菌剤に睡眠導入剤が混入し、服用した患者が死亡する事案が発生。
- 原料の取り換えのリスク軽減のため、原料の受入～製造工程での仕込みまでの間、複数部署によるラベルの確認等を経ることが必要。一方、ラベルの表示内容や入荷した原料がそもそも適正でなければ、こうしたリスク低減業はその意義を喪失。
- 従って、原料の受入れ時に、ラベルの表示内容を徹底して確認することは極めて重要であり、原料の取り換え防止のための基本中の基本!



2023年1月末現在

リンク先

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>

GMPラウンドテーブル会議

11月2日開催

開催日時及び場所

日時: 令和4年11月2日(水) 10:30~18:00

場所: 全社協・灘尾ホール
(東京都千代田区霞が関3-3-2)

開催方法

会場参加+Web参加※

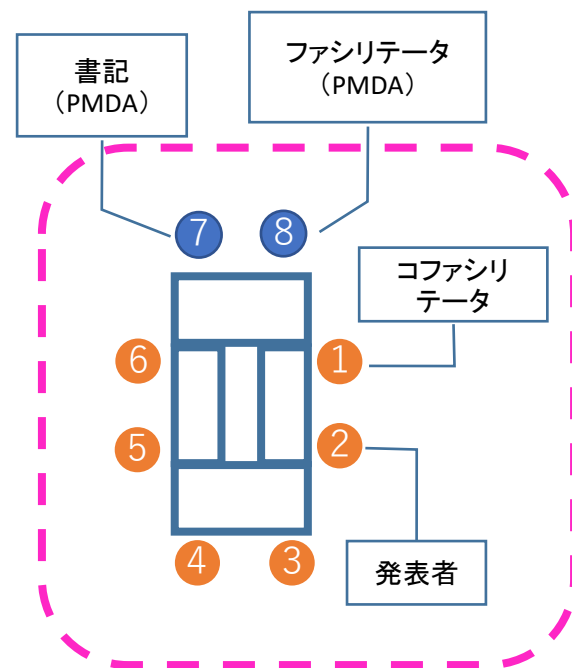
※講義パートのみWebで配信

参加者

製薬企業/都道府県のGMP担当者
(会場参加: 66名(製薬企業/都道府県: 65名/1名)、
Web参加: 282名(製薬企業/都道府県: 234名/48名))

参加費

無料



プログラム

13:00-14:15	【グループディスカッション1】 テーマ: 逸脱管理について
14:15-14:45	グループディスカッション1の発表
14:45-15:00	休憩
15:00-16:15	【グループディスカッション2】 テーマ: 安定性モニタリングについて
16:15-16:45	グループディスカッション2の発表
16:45-17:20	全体討議・質疑応答

- 官民間の情報共有
- 模擬事例を用いたグループディスカッション



第一回GMPラウンドテーブル会議 アンケート結果の公表について

○ 会議終了後、参加者アンケートを集計。速やかにPMDAのホームページに掲載

ホーム>審査関連業務>GMP/QMS/GCTP適合性調査業務>GMP適合性調査業務>品質確保に関する取組

2. GMPラウンドテーブル会議

令和4年度より、医薬品の品質確保に向けた関係者間の課題解決及び意見交換の場として、「GMPラウンドテーブル会議」を開催します。
 本会議では、GMP/GCTP上の課題等について、製薬企業、規制当局、アカデミアの実務担当者が参画し、課題の共有や意見交換等を行うためのプログラムを開催します。
 本会議は、GMP/GCTPに関する課題の抽出、解決策の検討を図るとともに、産官学の円滑なコミュニケーションの醸成によるGMP/GCTP制度の更なる浸透と向上を図るものです。

- 医薬品品質管理部からのお知らせ(GMPラウンドテーブル会議の開催について)(令和4年3月22日付)

	開催日時	開催案内	当日資料	開催報告
1	令和4年 11月2日	GMPラウンドテーブル会議(第1回) 開催のご案内	講演スライド	開催報告(アンケート結果)

令和4年12月5日付
掲載

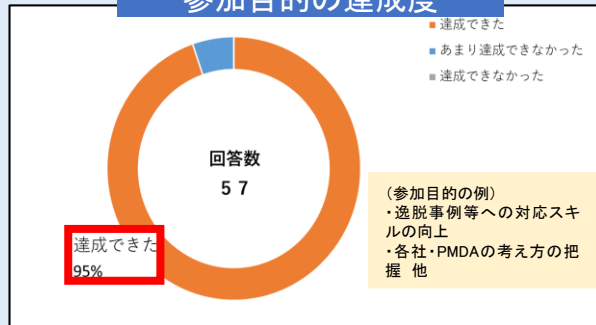
<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>



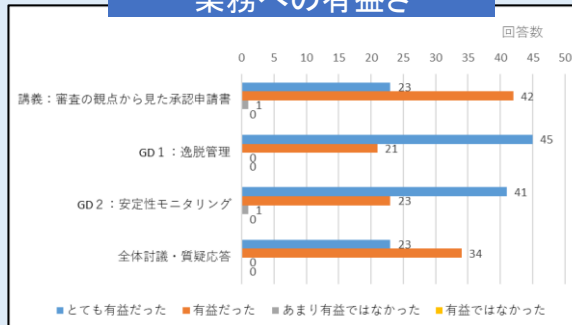
■ 参加者アンケート結果

アンケート結果(一部抜粋)

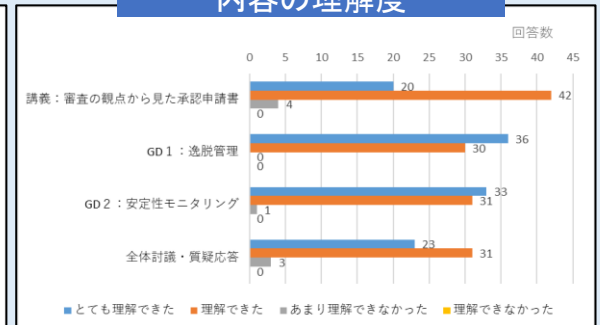
参加目的の達成度



業務への有益さ



内容の理解度



※アンケート結果を一部再構成

都道府県職員等に対するGMP調査に関する教育支援の提供

GMP管理体制強化等事業 支援メニュー

4/1GMP教育支援課を設置。都道府県GMP担当者等に対し、以下の支援メニューの提供を開始。

実施状況: 2022年4月～9月(①)、2022年10月～2023年1月(②)

【1】 実地調査の支援

PMDA調査への参加

- ・ 3件 (①)
- ・ 1件 (②)

合同調査の実施

- ・ 2件 (①)
- ・ 8件 (②)

都道府県調査へのPMDA調査員派遣

- ・ 1件 (②)

【2】 PMDAの 研修資料等の提供

GMP導入研修

- ・ 4月: 118名参加(Web118名)

PMDA専門教育

- ・ 7月(第一回): 32名参加
(対面4名、Web28名)
- ・ 10月(第二回): 51名参加
(対面5名、Web46名)

教育マテリアル

- ・ GMP導入研修動画を、都道府県に提供

【3】 講習会等

外部講師による講義

- ・ 7月(DI講習): 104名参加
(対面9名、Web95名)

国立保健医療科学院 研修(和光研修)

- ・ 5～6月: 5名講師派遣

【4】 講師派遣・相談支援

県・ブロック主催の講習会・模擬査察への講師派遣

- ・ 2件 (①) ・ 14件 (②)

調査における疑義事項の相談受付

- ・ 2件 (①) ・ 1件 (②)

【5】 海外(特にアジア地域)当局への教育支援

- ・ 9月 再生医療等製品適合性調査にアジアGMP当局者(マレーシア)の同行(2名)
- ・ 10月 PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2022を開催(19ヶ国・地域から計25名がWeb参加)

海外(特にアジア地域)当局への教育支援

再生医療等製品適合性調査に マレーシア国家医薬品規制庁(NPRA)GMP調査員2名が同行

目的:NPRA調査員が、再生医療等製品の製造所に対するPMDAの査察手法を学ぶこと

スケジュール(事前の調整を含む)

月日(2022年)	主なイベント	
1月	対象製造所の選定及び製造所への依頼	
4月	NPRAから依頼書の受領、対象製造所とのミーティング	
6月21日	対象製造所、NPRA、PMDAによるミーティング	
9月7日	調査計画会議	NPRAのGMP調査員2名がオブザーバー参加
9月14日～16日	GCTP調査	NPRAのGMP調査員2名が同行
9月22日	調査後の会議	NPRAのGMP調査員2名がオブザーバー参加
10月31日	日本の再生医療及びGCTPIに関する講義	NPRAのGMP調査員13名がオンラインで参加

- 調査の半年以上前から対象製造所との調整を開始
- 製造所及びNPRAと複数回のWebミーティングを実施して、同行目的を確認すると共に教育支援内容を調整
- 有意義な研修とすべく、NPRA調査員(2名)は調査への同行に加え、調査計画会議、判定会議(調査後)に参加
- 上記調査員を含むNPRA職員(13名)に対し、日本の再生医療制度に係る講義を実施
- 日本のGCTP調査に実地で参画することにより、GCTP調査手法の実践的理解が図られるとともに、NPRA職員の査察能力向上に寄与

PMDA Updates:

[000249120.pdf \(pmda.go.jp\)](#)(日本語)

[000249122.pdf \(pmda.go.jp\)](#)(English)

AI技術を用いた医療機器への対応について

AI技術を用いた製品のうち、その使用目的や提供形態等から医療機器に該当するものは、医薬品医療機器法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。

これまでの対応

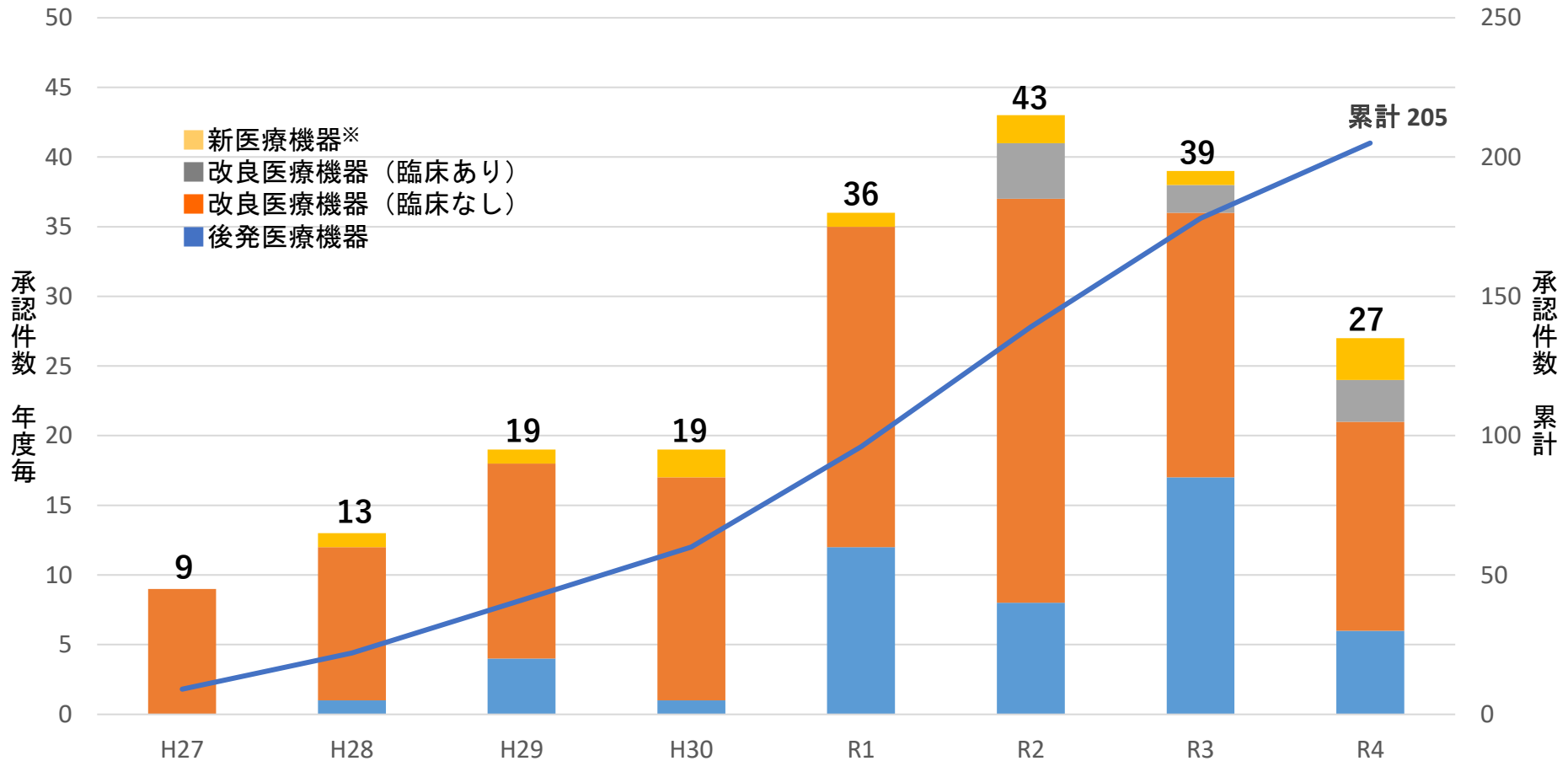
→ PMDAも各種検討に積極的に参画

- ロボット技術、ICT等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編（平成27年10月）
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点（臨床意義を踏まえた評価、実試験との相関等）をまとめたガイドスを公表（平成28年3月）
- 画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施。引き続き実施予定（平成28年12月～）
- 科学委員会AI専門部会で「AIとしての新要素」について検討・報告書公表（平成29年度）、英文学術誌にも掲載（平成30年5月）
- 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する次世代評価指標などについての報告書公表（平成31年3月）
- AI技術を用いた医療機器の特性に応じ、医薬品医療機器等法の改正で新たな制度^注を導入（令和2年9月施行）
- 科学委員会AI専門部会で①データ再利用のあり方、②評価データに求められる条件、③市販後に性能変化することを意図するAI(Adaptive AI)の審査のあり方について議論開始（令和4年7月26日～）
- 規制改革会議の「当面の規制改革の実施事項」における「プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の見直し」を踏まえ、プログラム医療機器の認証基準を2件策定（令和5年1月パブコメ）、審査のポイント2件を公表（令和4年11月）

注)変更計画確認手続制度(IDATEN制度):プログラム医療機器のバージョンアップを含め、医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画に従った変更在先立ち、当該変更の届出による対応の可否について確認を行う制度

プログラム医療機器の年度別承認件数推移

令和5年1月末現在



※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）：

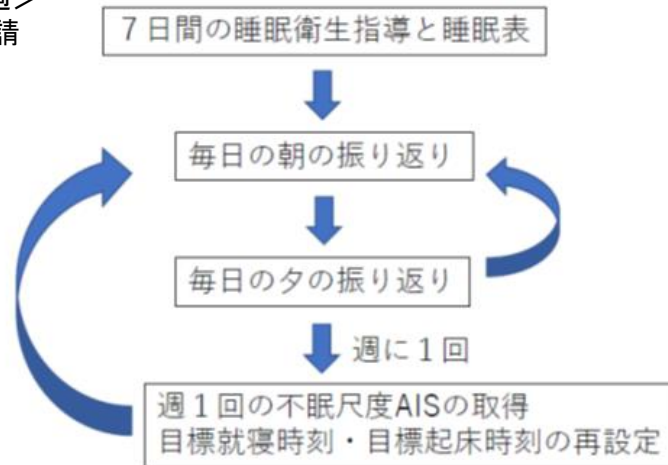
汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの。ただし、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されている。

行動変容アプリ（医療機器）への対応

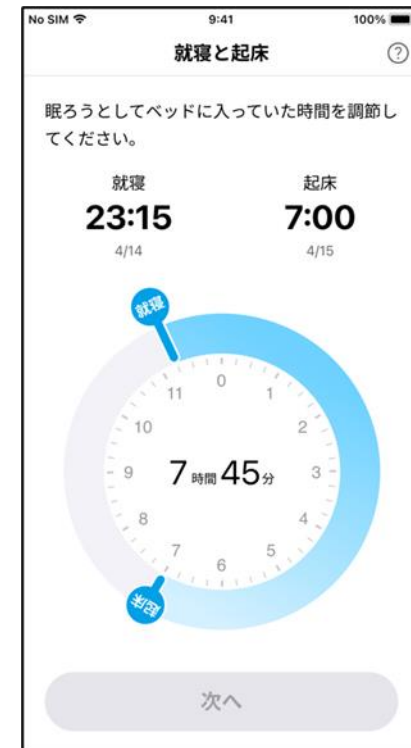
医療機器の名称 (一般的名称)	サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ (不眠障害用プログラム)
製造販売業者	サスメド株式会社
使用目的	不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法の支援を行う。

- 不眠障害に対する治療は、患者の症状に応じて、睡眠衛生指導、薬物治療、認知行動療法(CBT-I)等が実施されるが、本邦において広く実施されている治療法は睡眠薬を用いた薬物治療である。
- 本邦の治療ガイドラインである「睡眠薬の適正な使用と休薬のための治療ガイドライン—出口を見据えた不眠医療マニュアル」において、CBT-Iの実施を推奨しているものの普及していない状況にある。
- 本品は、不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法を支援することを目的としている。
- 本邦におけるシャム対照・多施設共同・並行群間・二重盲検比較試験により、8週時のAISのベースラインからの変化量について、シャム群に対する本品群の優越性が示され、本品を使用することで不眠障害の症状が改善することが示された。

<薬事開発に係る経過>
令和 4年2月 承認申請
令和 5年2月 承認

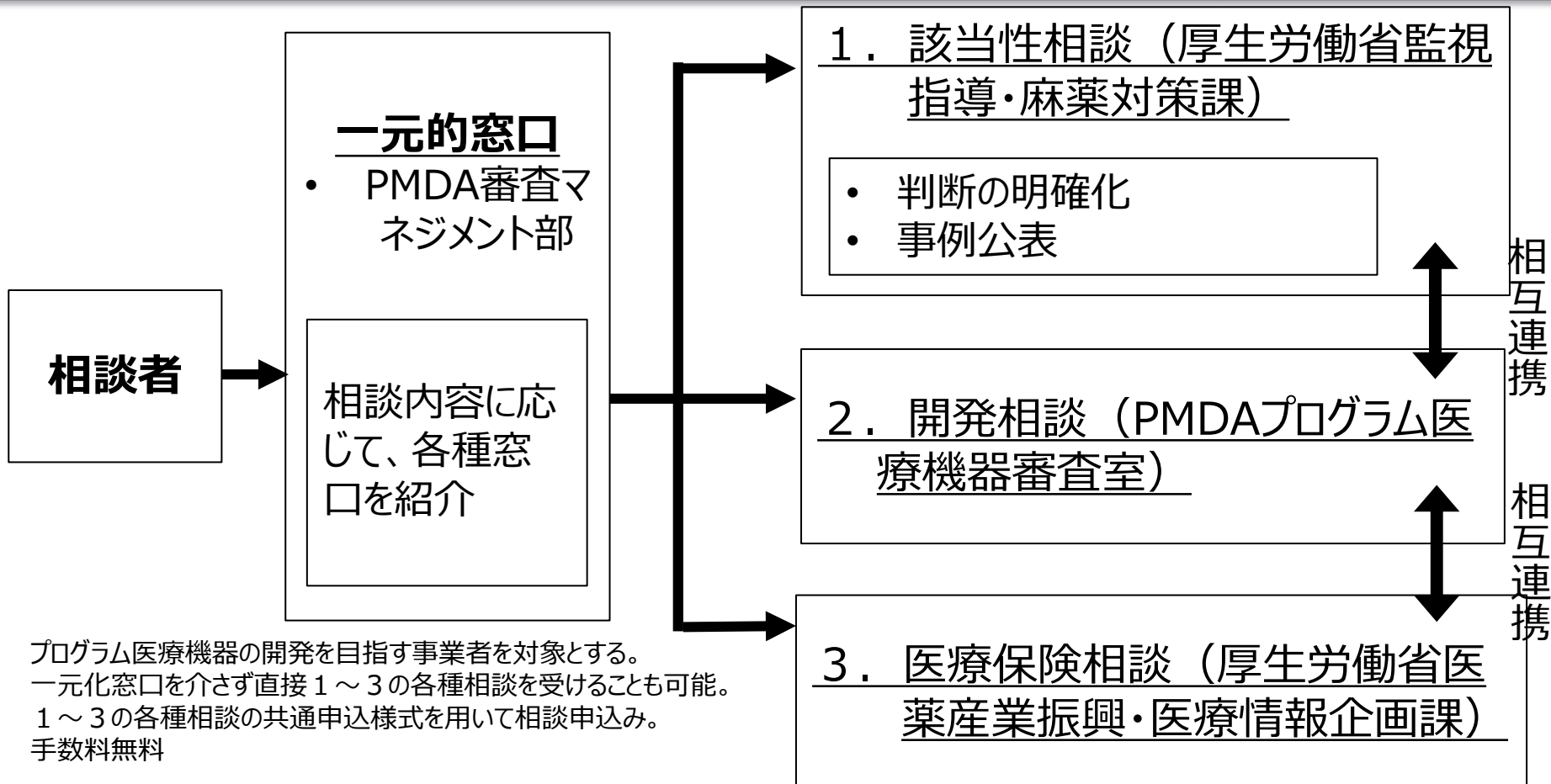


本品によるCBT-I



本品の表示例

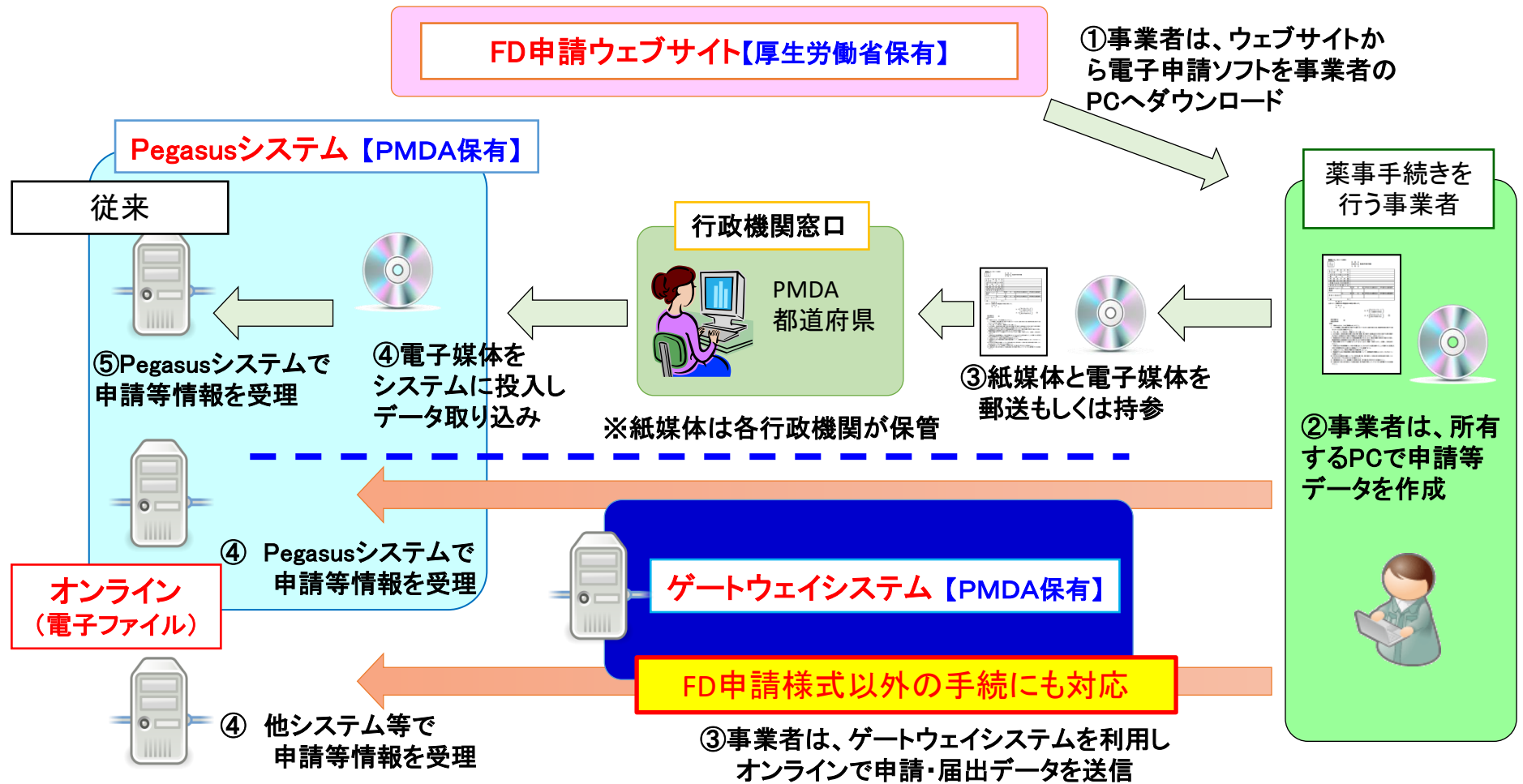
相談窓口の一元化



受付件数 ※1 申込み当り、複数の相談を受けることも可能

年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
2021年度	238件	175件	110件	43件
2022年度**	172件	132件	61件	30件

申請・届出等のオンラインシステム業務フロー



【各システムの機能説明】

- ・ **FD申請ウェブサイト** ⇒ FD申請様式の申請等データの作成ソフトを提供
- ・ **Pegasusシステム** ⇒ FD申請様式等の申請等データの受付、保管を行う
- ・ **ゲートウェイシステム** ⇒ FD申請様式等の申請等データをオンラインで送信するためのシステム

オンライン提出の進捗、現状

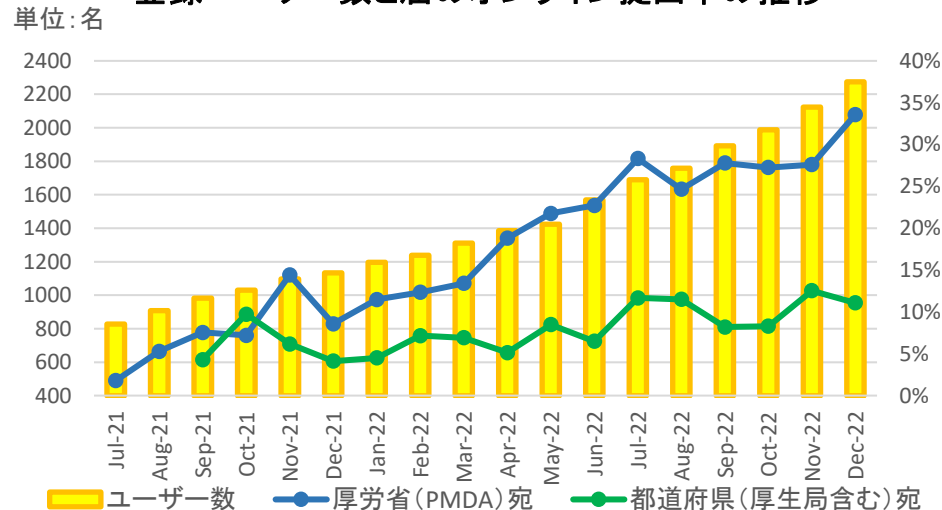
オンライン化対応の進捗

令和5年1月1日から範囲を大幅に拡大し、FD申請対象手続きは全てオンライン提出が可能となった。

手続	開始時期
FD申請対象の届出（業許可の変更届、製造販売届等）	令和3年 7月（9月）
新医薬品承認申請、信頼性調査の一部、再審査申請、MF関係等	令和4年 7月
後発医薬品の一変承認申請、希少疾病用指定申請等	令和4年10月
上記以外のFD申請対象の申請 （業許可・認定、OTC・部外品、GMP調査等 ※都道府県宛含む） 信頼性調査の残り、治験届出、安全性定期報告等	令和5年 1月

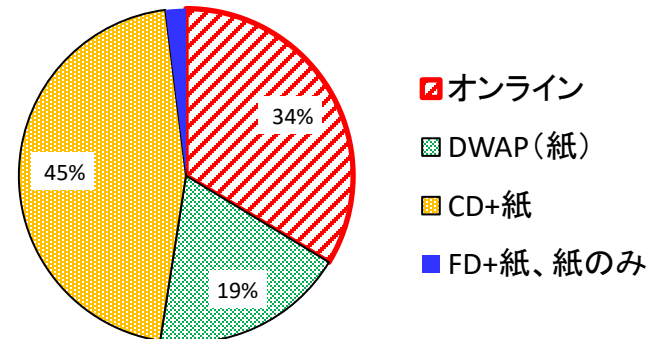
届書のオンライン提出率、提出割合

登録ユーザー数と届のオンライン提出率の推移



届書の方法別の提出割合

(厚労省(PMDA)宛 令和4年12月分)



医薬品副作用・安全対策支援統合システムの再構築と要件定義

- 医薬品副作用・安全対策支援統合システム（以下「安対システム」）を、副作用症例報告のデータベースから症例の検索・抽出、症例の評価・分析等に利用。
- 構築後10年以上が経過し、その間、機能追加等の改修を実施。症例検索に時間を要する等、業務に支障をきたしている。
- 令和5年度末より行うハードウェア・リプレイスに併せ、改修又は再構築を行うこととし、令和4～5年度にかけて再構築等の方針及び要件定義を検討。

<令和4～5年度の取組み>

システムのソフト・ハード面での調査分析

① 現行システムでの問題点解決

- 症例検索に時間がかかる等

② システム化による業務効率化

- 定期的に職員が目視や手作業で作成している資料の作成等

従事職員のヒアリング



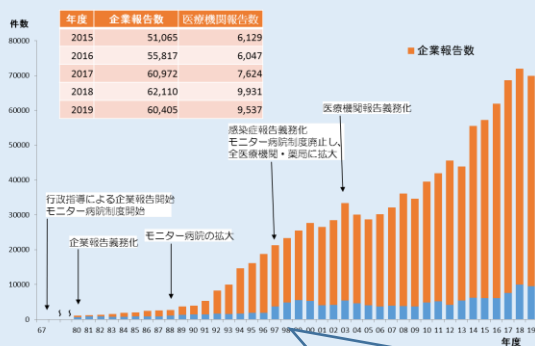
ヒアリング、調査分析結果を踏まえ、下記を実施

- 安対システムの改修又は再構築の方針策定
- システム構成等の改善方策と費用の検討
- 最適な要件定義
- 要件定義に基づき、システムを構築（令和7年度まで）

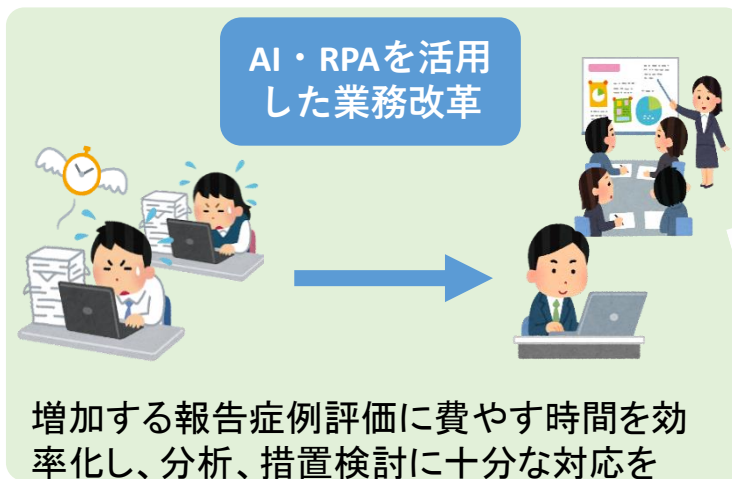
🏠 安対システムを再構築し、副作用報告等の受理業務や整理・調査業務を効率化（職員の負担減、業務効率化）

安全対策業務の効率化のためのRPA・AIの導入検討

医薬品副作用・感染症報告件数の推移



副作用等報告件数は、増加の一途。



FDAやGlobal企業では、既に取り組みが進行、国内でも試行研究実施

- 令和元年度 厚生労働科学研究費補助金
- 政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）
人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価
- Research and Applications
Development of an automated assessment tool for MedWatch reports in the FDA adverse event reporting system
Lichy Han¹, Robert Balt², Carol A Pamer², Russ B Altman^{2,4} and Scott Proestel⁴
- Innovation in Pharmacovigilance: Use of Artificial Intelligence in Adverse Event Case Processing
Jungyeon Schaefer¹, Kishan Kumar², Chantal Lalonde², Binu Sreekumar³, Kaveh Naim³ and Patrick M. Coakley⁴

<対応>

- ① 医薬品副作用・安全対策支援統合システムの再構築の要件定義業務を2022年度に開始。次期システム再構築において、業務効率化のためのRPA処理の積極的な導入を図る。
- ② 人工知能によるPV業務の効率化可能性について、主要なPVシステムベンダー、製薬企業、CIOMSにおけるガイドライン構築議論への参画等を通じて情報収集を行った。AIによる因果関係評価システム開発等が進められており、継続して情報収集・調査を行う。

薬局ヒヤリ・ハット事例の評価へのAIの試行的導入

AIの導入により、「モノ」の対策を講じるべき事例抽出の効率化を期待

- ▶ PMDAでは、公益財団法人日本医療機能評価機構による「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」において収集され公表されている事例をもとに、製品の改良や追加の注意喚起など「モノ」の観点からの安全対策の要否を医薬品・再生医療等製品安全使用対策検討会（以下、「検討会」という）において検討している。
- ▶ 大量の事例（令和4年度開催の検討会では、各回とも約9万件の報告から調査対象を抽出）を効率的に評価できるよう、AIの活用について京都大学と連携して検討してきた。
- ▶ 構築されたAI評価モデルの検証結果は良好であり、令和5年度より試行的に導入する。

【AI評価モデルの構築（R1～R4年度）】
過去の調査対象事例とPMDAの評価結果を用いて学習させ構築

＜学習に用いたデータ＞

- 平成22～令和2年度の検討会で調査対象とした事例
- 当該事例に係るPMDAの評価結果

【AIによる評価の検証（R4年度）】
構築時の学習に使用していない直近の調査対象事例を用いて検証

＜検証に用いたデータ＞

- 令和3～4年度の検討会（4回）で調査対象とした事例

＜検証結果＞

- AIは「モノ」の対策を講じるべき事例を除外せず、人手で内容を確認すべき事例は4～7割程度に絞られた

【試行的導入（R5年度～）】
事例のスクリーニングに試行的に導入

＜試行的導入の進め方＞

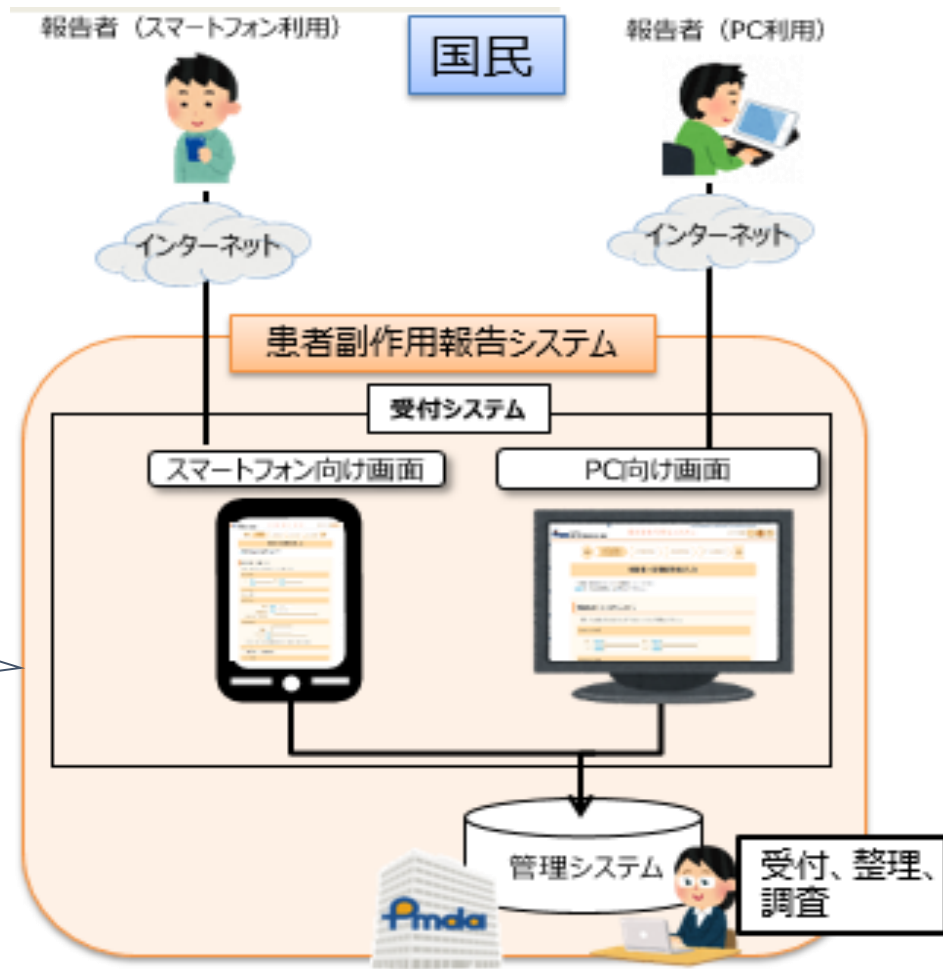
- 初回は、AIと並行して人手によっても確認
- 問題がなければ、その後は、当面の間、AIによるスクリーニングで除外された事例の一定割合を人手で確認予定

患者からの副作用報告に関する附帯決議への対応

- 患者副作用報告システムについては、令和4年改正薬機法における国会審議の附帯決議において報告者の利便性向上の必要性が指摘されたところ。
- 令和5年度、患者副作用報告の活用を促進するための対応として、スマートフォンによる報告の利用環境を整備して報告方法を改善するなど、入力機能の充実化を図るためのシステム改修を行う。

利便性・ 情報の質の向上

- ・ スマートフォン向け画面の追加
- ・ 画面構成や入力機能の改善、医療機関情報を複数入力可能とする等



SNSを安全対策の一環として活用するための調査事業

<目的>

情報入手経路を多様化することで、安全対策を早期化、高度化できないか



患者及び医療関係者のSNS利用が拡大している状況を踏まえ、安全対策にSNSを活用することで、より早期かつ、従来検出困難だった安全性シグナルを検出できないか

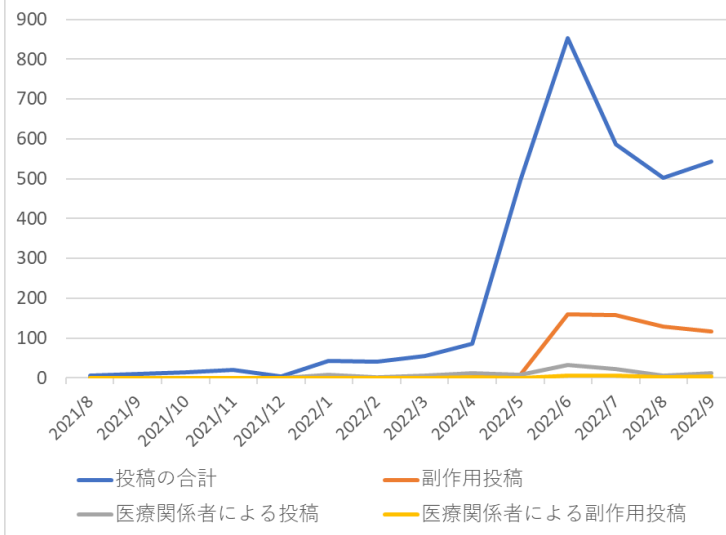
本年度、24の医薬品について、Twitterを対象に調査を実施

<結果>

2023年2月15日調査報告書公表 <https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0051.html>

- SNS中にも、医薬品の副作用の可能性のある投稿が一定程度みられた
- 医薬品の発売開始とともに、当該医薬品の投稿数、副作用の可能性のある投稿の増加が生じる例が確認できた
- 医薬品の特性や使用者数による投稿量の差が見られた（生活習慣病への継続的使用薬剤＞外科的処置等を伴う一時的使用する薬剤）
- 投稿情報は限定的で、個々の投稿における副作用評価は困難であった。
- 投稿者の表現により、副作用用語との一致評価が難しい面はあるが、既知の安全性情報と考えられた。

レイポー錠の発売前後の投稿状況



<課題及び今後の対応>

- 投稿からの安全性情報、未知既知事象等の識別の効率化・自動化
 - 投稿量や投稿トレンドの変化等、シグナル検知に有効なアプローチの特定
 - SNS調査の対象とすることが適切な医薬品、適切な期間等の確立
 - 投稿抽出に有効かつ経済的な手法の確立
- 上記のような点を中心に、シグナル検出の情報源としての有用性の検討を継続

電子版お薬手帳を介した医薬品情報提供への対応

患者が、処方された薬について、電子版お薬手帳からPMDAホームページの一般向け医薬品情報に容易にアクセスできるよう、PMDAの統合ホームページ関連システムを改修

《お薬手帳アプリからPMDA HPの一般向け医薬品情報へのアクセスイメージ》



薬の処方

この薬のこと、もっと詳しく知りたいな…

PMDA HPの
関連情報一覧
を表示

患者さん自らが
薬の詳細情報を閲覧可能



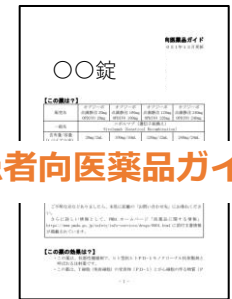
電子版お薬手帳

お薬手帳アプリで患者さん自らが
処方内容を確認
(アプリは各アプリベンダーが作成)

添付文書関連情報 (一般の方向け)	
一般名	XXXXX
販売名	〇〇錠
製造販売業者等	製造販売元/ 〇〇錠
患者向医薬品ガイド/ ワクチン授權を受ける人 へのガイド	〇〇錠
RMP資料	患者向け 〇〇錠を服用する方へ
重篤副作用疾患別対応マニュアル	髄膜炎 糸状性肝腫瘍 アフリキニン 無顆粒球症 (顆粒球減少症、好中球減少症) 血小板減少症
くすりのしおり	〇〇錠10mg 〇〇錠20mg-

選択した情報を
表示

患者向医薬品ガイド



患者向けRMP資料
(説明資料)



etc.

一般の方向け関連情報一覧の画面
表示を、よりユーザーフレンドリーな
デザインに改修予定

患者への迅速・適確な情報提供・収集のための患者会との連携

○日本ライソゾーム病患者家族会協議会と共同で、新たに承認された「ゼンフォザイム点滴静注用20mg」に関し、右にある資料を作成し、2022年5月31日に同協議会会員向けの情報提供を行った

○「ファブラザイム点滴静注用5mg」の添付文書改訂（用法及び用量に関連する注意）を速やかに情報提供した

○2022年8月20日に開催された、第34回MPS患者家族の会／交流会の合同シンポジウムへの講演参加等を行った

○新たに小児用法・用量の承認がされた「ガラフォルドカプセル123mg」に関し右にある資料を作成し、2023年2月16日に会員向け情報提供を行った

○今後も情報提供・情報収集等、患者会・PMDA双方向の取組みを実施予定

ゼンフォザイム® 点滴静注用20mg

製造販売業者：サノフィ株式会社

品目概要

- ◆ ニーマンピック病A型およびB型の治療薬です。添付文書の効能・効果は「酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症」とされています。
- ◆ 2週間に1回、点滴静脈注射されます。
- ◆ 投与時間はおよそ18分～220分です。

有効性について

- ◆ 成人の患者さんを対象とした臨床試験では、肺機能および脾容積^{注1)}のいずれも改善効果が認められました。

注1) ニーマンピック病A型およびB型では、肝臓(肝臓や脾臓)の大きくなることや、肺の機能の低下などが一部で認められます。

Figure 1: Lung function (FEV1) improvement. Zenfoczyme group shows a significant increase from baseline to 52 weeks, while the placebo group remains near baseline.

Figure 2: Spleen volume reduction. Zenfoczyme group shows a significant decrease in spleen volume from baseline to 52 weeks, while the placebo group remains near baseline.

- ◆ 小児の患者さんを対象とした臨床試験でも、投与前と比較して、肺機能や脾容積の改善などが認められました。
- ◆ なお、中枢神経系症状に対する有効性は認められていません。

安全性について

- ◆ 重度のインフルエンザウイルス感染^{注1)}や、アナフィラキシーという症状が、本剤の投与中まれにみられることがあり、代表的な症状は、以下のとおりです。このような場合には、速やかに医師や看護士に連絡してください。

注1) 投与後およそ2週間以内にかかる、アレルギーのような症状

- ◆ また、本剤の臨床試験では、頭痛、吐き気、腰痛なども認められています。在宅中でも、気になる症状がありましたら、医療機関に連絡してください。
- ◆ 投与量を徐々に増やす段階などで、肝機能異常があらわれることがあるため、肝機能の検査が行われます。
- ◆ 本剤は国内の治療症例が限ると非常に少ないため、一定のデータ集積まで、この薬を使用した患者さん全員を対象とした調査が行われる予定です。
- ◆ 長期投与における安全性は、まだ十分明らかになっておりませんが、上記の調査において、併せて確認することになっています。

この資料は、医薬品の有効性・安全性情報等に関する、医薬品の適正使用の普及や患者への啓発活動等の推進を目的として、国立研究開発法人医薬品基盤総合機構(PMDA)、日本ライソゾーム患者家族会協議会が共同で提供しています。共同で提供いたします。

医薬品の情報収集には、添付文書も併せてご確認ください。

PMDA 医薬品基盤総合機構 情報提供部 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kyoukai/kyoukai/>

資料に対するご質問等は、患者会までまたはPMDAに連絡してください。

下記連絡先までお電話ください。

<連絡先> 電話:FAK1: 03-5799-1991 email: post@lsl.com

日本ライソゾーム病患者家族会協議会

ガラフォルド® カプセル123mg

製造販売業者：アマクス・セラピューティクス株式会社

本資料について：本資料は2022年12月29日に1歳以上の小児に使用する際の用法・用量の追加の認められました。その内容を右にお知らせするために作成したものです。

品目概要

- ◆ ファブリー病の治療薬です。
- ◆ 添付文書の効能・効果は「ミグラーヌカトに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病」とされています。
- ◆ 本剤に反応性のあるGLA遺伝子変異を持つ患者さんごのみ投与されます。
- ◆ 1日1カプセルを、2日に1回内服します。
- ◆ 食事の前夜2時間は、本剤は内服しないようご注意ください。

安全性について

- ◆ 今回実施された小児を対象とした臨床試験では、これまでと同様、頭痛、吐き気・嘔吐(めくら)、錯覚^{注1)}などの副作用が認められています。気になる症状がありましたら、医療機関に連絡してください。

Figure 1: Headache. Galafold group shows a higher incidence of headache compared to the placebo group.

Figure 2: Nausea/Vomiting. Galafold group shows a higher incidence of nausea and vomiting compared to the placebo group.

Figure 3: Dizziness. Galafold group shows a higher incidence of dizziness compared to the placebo group.

- ◆ 今回実施された小児を対象とした臨床試験では、これまでと同様、頭痛、吐き気・嘔吐(めくら)、錯覚^{注1)}などの副作用が認められています。
- ◆ また、これまで酵素補充療法を受けていた16歳～74歳の患者さんを対象とした臨床試験では、酵素補充療法と同程度の腎機能・心機能^{注2)}の維持効果が認められています。
- ◆ 本剤と酵素補充療法を併用したときの有効性は確認されています。

有効性について

- ◆ 今回の小児の用法・用量の追加の根拠となった、12歳～18歳の患者さんを対象とした臨床試験で、腎機能・心機能^{注2)}の維持効果が認められました。

注2) 腎機能の指標であるeGFR、心機能の指標である左室室容積割合を用いて評価されました。

Figure 4: eGFR maintenance. Galafold group shows stable eGFR levels over time, similar to the placebo group.

Figure 5: LVEF maintenance. Galafold group shows stable LVEF levels over time, similar to the placebo group.

この資料は、医薬品の有効性・安全性情報等に関する、医薬品の適正使用の普及や患者への啓発活動等の推進を目的として、国立研究開発法人医薬品基盤総合機構(PMDA)、日本ライソゾーム患者家族会協議会が共同で提供しています。共同で提供いたします。

医薬品の情報収集には、添付文書も併せてご確認ください。

PMDA 医薬品基盤総合機構 情報提供部 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kyoukai/kyoukai/>

資料に対するご質問等は、患者会までまたはPMDAに連絡してください。

下記連絡先までお電話ください。

<連絡先> 電話:FAK1: 03-5799-1991 email: post@lsl.com

日本ライソゾーム病患者家族会協議会

令和4年度 病院・薬局における 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査

【背景】

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しの中で、最終提言として「医療機関における安全対策措置の実施状況を行政が実地に確認し、情報共有を通じて改善が図られる仕組みの構築を促す必要がある」とされている。これを受けて平成22年度よりPMDAでは医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査を実施し、調査結果を踏まえて、医療現場で安全性情報を適切に活用するための方策を示し、それをホームページで公表し、シンポジウム等を通じて医療関係者に周知してきた。

【令和4年度調査の概要】

「添付文書電子化を受けての情報入手状況やRMPの利活用状況のフォローアップ」のため、『病院』及び『薬局』を対象に、医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の活用策を検討する。

	病院調査	薬局調査
調査対象	<ul style="list-style-type: none"> 全国の病院のうち40% 都道府県および病床数を考慮した無作為抽出 ⇒3,282施設 	<ul style="list-style-type: none"> 全国の保険薬局のうち5% 都道府県を考慮した無作為抽出 ⇒3,030施設
調査方法	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品安全管理責任者宛てに調査票を郵送 	<ul style="list-style-type: none"> 管理薬剤師又はDI担当者宛てに調査票を郵送
	<ul style="list-style-type: none"> ウェブ調査票への入力または紙面調査票の返送により回答 	
回答者	医薬品安全管理責任者	管理薬剤師又はDI担当者
調査実施期間	令和4年6月17日～令和4年7月29日	
結果公表時期	令和5年3月末予定	

医療現場を理解した業務推進のための病院薬剤部長期派遣研修

<実施状況>

R4年度に

- 国立がん研究センター中央病院 ○国立がん研究センター東病院
 - 国立国際医療研究センター ○国立成育医療研究センター
- の協力を得て若手職員に長期の派遣研修を実施

医薬品情報管理業務、一般的薬剤部業務、外来、病棟業務等を経験し、医師、看護師等医療関係者との医薬品情報の共有、活用や入院、外来患者とのコミュニケーションを通じ、医薬品安全対策に必要な現場感覚の習得や医療現場に即したリスクコミュニケーション能力の組織的向上につなげる

R5年度以降も継続して実施予定

日本薬学会 第143年会 (札幌) 2023年 3月25日(土)~28日(火)
会場 北海道大学

講演情報

一般口頭発表
(F) その他

[27F3-am] その他/薬学教育

2023年3月27日(月) 11:00 ~ 12:00 [F3会場] フロンティア応用科学研究棟 セミナー室2 (2F)
座長: 野呂瀬 崇彦 (帝京大薬)、今西 孝至 (京都薬大)

11:36 ~ 11:48

[27F3-am08] 長期外部研修生の安全対策研修カリキュラムの構築
○有山 真由美¹、増田 純一¹、寺門 浩之²、西村 富啓¹ (1. 国際医療研究センター病院薬、2. 国際医療研究センター病院治験)

国立国際医療研究センターでは、本研修を基に、安全対策に特化した研修カリキュラム構築の取組み状況や課題を学会発表予定



例えば、新薬の添付文書では

妊婦に対し“有益性投与”

小児に対し、“小児等を対象とした臨床試験は実施していない”

と記載されるのみであるが、現場では、どのように考え、使用されているのかの実態を医療者、患者と同じ目線で経験

包括的連携協定の締結機関でのPMDA職員の人材育成 (薬剤部・治験管理部門での研修)

令和4年度より、安全対策業務、そして信頼性調査業務に従事するPMDAの職員を対象に、包括的連携協定の締結機関における研修を開始した。

【研修の概要】

- 目的:PMDA職員の人材育成
- 対象:安全対策部門、または信頼性保証部に所属する職員
- 場所:各締結機関の薬剤部、または治験管理部門
- 内容:到達目標を決めた上での実務経験
- 期間:最長1年間

【令和4年度の実績】

- 薬剤部での研修
国立がん研究センター中央病院・東病院、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センターで各1名(合計4名)が研修中
- 治験管理部門での研修
国立がん研究センター中央病院、国立国際医療研究センターで各1名(合計2名)が研修中

レギュラトリーサイエンスセンターの主な業務

1. 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・スキャニング等の実施

2. 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。
- クロスアポイントメント制度等を含めアカデミアとの連携を通じて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さらなる効率化を促進

<p>1 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</p> <p>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)</p> <p>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。</p>	<p>状況</p> <p>報告書公表済み (R5.1.17)</p>
<p>2 AIを活用したプログラム医療機器</p> <p>部会長: 佐久間 一郎(東京大学大学院工学系研究科 教授)</p> <p>①データ再利用のあり方 ②評価データに求められる条件 ③市販後に性能変化することを意図するAI(Adaptive AI)の審査のあり方について取りまとめ、審査に役立てる。</p>	<p>状況</p> <p>検討中 (専門部会をこれまでに計3回開催)</p>
<p>3 標的指向性を有するin vivo遺伝子治療用製品のベクターに関する評価の考え方</p> <p>部会長: 久米 晃啓 (自治医科大学 教授)</p> <p>ベクターを患者に投与することにより生体内で効率的かつ安全にCAR-T細胞等を作製するin vivo遺伝子治療技術について、近年の開発状況、及び生体内で特定の細胞に遺伝子導入を行う製品を開発する上で留意すべき点を整理し、審査に役立てる。</p>	<p>状況</p> <p>検討中 (6月に第1回専門部会を開催予定)</p>

研究環境の充実と研究成果の積極的情報発信

レギュラトリーサイエンス研究に従事しやすい環境を整備するとともに、職員による論文の査読付き雑誌への掲載の促進を図っている。

論文の掲載数(共著を含む)

	英語論文	日本語論文
令和3年	34報	37報
令和2年	52報	50報
令和元年	32報	45報

英語論文のリスト: <https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/rs/0004.html>

日本語論文のリスト: <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/research/0006.html>

全ての講演件数

	国際講演	国内講演
令和3年度	35件	595件
令和2年度	9件	471件
令和元年度	117件	540件

国際講演のリスト(一部): <https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/rs/0002.html>

国内講演のリスト(一部): <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/research/0005.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	令和4年度 (1月末まで)	運用開始から の合計
行政利活用	33	28	26	30	25	142調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	3	2	9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4年度（1月末まで）に承認された利活用案件

＜行政利活用＞

- ✓ MID-NET®を用いたGLP-1受容体作動薬が処方された2型糖尿病患者における肝機能障害の発現状況の評価
- ✓ MID-NET®に基づくCOVID-19ワクチンに関する安全性プロファイル等の評価
- ✓ MID-NET®を用いたスタチンに属するジェネリック医薬品の安全性評価に関する疫学調査
- ✓ 早期安全性シグナルモニタリング（シグナル強化）：9調査
- ✓ 早期安全性シグナルモニタリング（シグナル検出）：2調査

＜企業利活用（製造販売後調査）＞

- ✓ エフィエント錠2.5mg／エフィエント錠3.75mgの再審査申請に係る有効性の調査
- ✓ ネイリン®カプセル100mgの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

◆ 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5年1月末までに、21品目に提供した。 37

ビスホスホネート製剤と低カルシウム血症

<https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf>

- ビスホスホネート製剤は腎機能障害患者への使用経験がないことから、慎重投与等として注意喚起がされている。
- 腎機能障害患者へのビスホスホネート製剤の投与時に低カルシウム血症の発現が報告されているが、腎機能障害の程度によるリスクの定量的な評価はなされていない。

ビスホスホネート製剤処方開始時の腎機能区分 (eGFR値[mL/min/1.73m ²])	患者数 (人)	低Ca血症 発現者数(人)	調整オッズ比 (95%信頼区間)
正常(90以上)	2,601	< 10†	1 (reference)
軽度の腎機能障害(60以上90未満)	7,613	27	1.85 (0.75-4.57)
中等度の腎機能障害(30以上60未満)	3,919	16	2.30 (0.86-6.21)
高度の腎機能障害 (30未満)	418	16	22.74 (8.37-61.78)

低Ca血症の発現:
補正血清Ca値が8.00mg/dL未満

† MID-NET®の公表基準に基づき10未満の患者数が特定できないようマスクしている

<https://www.pmda.go.jp/files/000249792.pdf>

2023年1月17日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ビスホスホネート系薬剤（骨粗鬆症の効能を有する薬剤）の
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	別紙参照	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「特定の背景を有する患者に関する注意」又は「慎重投与」の項に、骨粗鬆症に対してビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者において低カルシウム血症の発現が増加したとの国内データベース調査の結果を追記する。	

クラスエフェクトとして、腎機能障害患者への投与時、特に高度な腎機能障害患者では低Ca血症の発現リスクが増加する可能性が示唆

医療現場へ注意喚起することが必要と判断

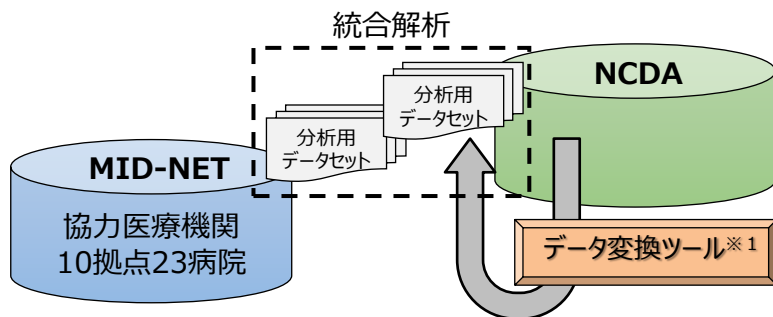
MID-NET®とNCDAのデータ活用に向けた連携

- ◆ MID-NETとNCDAの管理運営は、PMDAとNHOがそれぞれの責任により実施
- ◆ データ品質が比較的確保し易いレセプト・DPCデータに関する利活用を2023年度下半期から先行して開始予定
- ◆ レセプト・DPCデータに関する連携用データ変換ツールの改修作業等を実施中
- ◆ 具体的な連携の枠組み（GPSP対応、利用料、運用ルール等）について検討中

- ◆ データ規模等の観点から、厚生労働省がMID-NETの連携する既存の医療情報データベースとして、国立病院機構が運営する**NCDA**（70施設、約300万人※）を選定

※ 2022年3月現在

- ◆ データベース間の物理的連携ではなく、「MID-NETと異なる医療情報データベースから抽出されたデータ」とMID-NETのデータを統合解析するために必要な環境の構築を目指すもの
- ◆ 「分析用データセットフォーマット」を介した連携により統合解析を実施



- ✓ NHOにより、「連携用データ変換ツール」を開発
- ✓ 具体的には、①NCDAから出力した抽出データを、「連携用データ変換ツール」により、MID-NETで読み込み可能な分析用データセットのファイル様式に変更し、また②患者IDと日付に対する匿名化を行う。これにより、③MID-NETで統合解析可能な分析用データセットファイルを作成する。

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）

背景

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

目的

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

対応

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

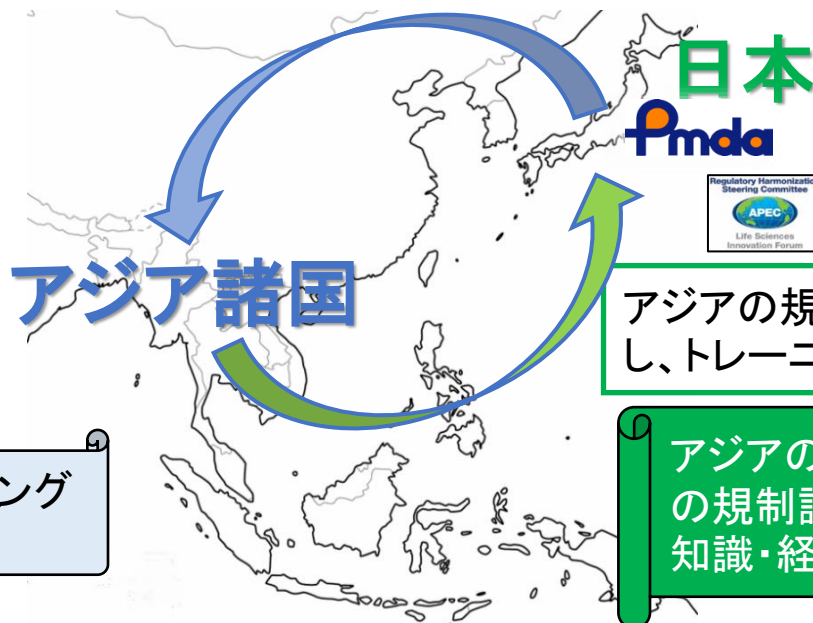
PMDA-ATCの活動方針

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



現地に赴いて、講義・ケーススタディ・実地研修を実施

現地のニーズに応じたトレーニングをより多くの人材に提供



アジアの規制当局担当者を招聘し、トレーニングセミナーを開催

アジアの医薬品・医療機器等の規制調和に向け、日本の知識・経験を共有



令和4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

1. セミナー

	研修内容	開催時期	開催場所	参加者数
1	品質管理(ハーバルメディシン)	2022年 8月23～25日	オンライン 開催	17ヶ国/地域 から 25名が参加
2	小児医薬品の審査 *1	2022年 9月12～15日	オンライン 開催	11ヶ国/地域 から 28名が参加
3	医薬品の適切な申請及び審査手続き(GRM)	2022年 9月13日	オンライン 開催	8ヶ国/地域か ら 54名が参加
4	GMP (Good Manufacturing Practice) 査察	2022年 10月25～26日	オンライン 開催	19ヶ国/地域 から 25名が参加
5	医療機器の審査、安全対策等*2	2022年 11月14～16日	オンライン 開催	17ヶ国/地域 から 26名が参加
6	医療機器の審査、安全対策等	2022年 11月28～30日	オンライン 開催	13ヶ国/地域 から 21名が参加
7	医薬品の審査、安全対策等	2022年 12月6～8日	オンライン 開催	16ヶ国/地域 から 35名が参加
8	医薬品の国際共同治験*2, *3	2023年 1月16～19日	オンライン 開催	13ヶ国/地域 から 27名が参加
9	医薬品安全性監視(ファーマコビジランス)*2	2023年 2月6～9日	オンライン 開催	16ヶ国/地域 から 32名が参加

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

*3 国立がん研究センターとの共催

2. 特定国向けセミナー

	研修内容	開催時期	開催場所	参加者数
1	医薬品のリスク管理計画(RMP)	2022年 5月24～25日	ASEAN PPWG向け オンライン開催	10ヶ国/地域 から 28名が参加
2	医薬品の適切な申請及び審査手続き(GRM)	2022年 6月22日	インドCDCSO向け オンライン開催	40名
3	医薬品の審査・安全対策	2022年 7月13～15,19日	JICA研修員向け オンライン開催	7ヶ国/地域 から 8名が参加
4	GCTP (Good Gene, Cellular and tissue-based Products Manufacturing)査察	2022年 9月14～16日	マレーシアNPRA 向け ハイブリッド開催	2名
5	ヒト初回投与(FIH)臨床試験	2022年 9月26～30日	マレーシアNPRA 向け 東京	2名
6	COVID-19ワクチン審査	2022年 10月24日	インドネシアFDA 向け ハイブリッド開催	80名
7	医療機器の審査、安全対策等	2022年 10月28日	AMDC加盟国向け オンライン開催	8ヶ国/地域 から 38名が参加
8	医薬品安全性監視(ファーマコビジランス)	2022年 11月21日	FDAフィリピン向け オンライン開催	52名
9	国際共同臨床試験におけるGCP査察	2022年 12月6日	FDAフィリピン向け オンライン開催	32名
10	GCP(Good Clinical Practice)査察	2023年 2月22日	タイFDA向け バンコク(タイ)	(集計中)
11	CMC審査	2023年 3月9日	インドネシアFDA 向け オンライン開催	(集計中)

令和5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予定

	セミナーの研修内容	開催時期	開催場所
1	小児医薬品の審査*1	2023年7月10～13日	東京 (PMDA)
2	品質管理(ハーバルメディシン)	2023年8月22～24日	富山市
3	医薬品の審査、安全対策等	2023年9月26～28日	オンライン開催
4	GMP (Good Manufacturing Practice) 査察	2023年10月17～18日	オンライン開催
5	医療機器の審査、安全対策等*2	2023年11月14～16日	オンライン開催
6	医療機器の審査、安全対策等	2023年12月5～7日	東京 (PMDA)
7	医薬品の国際共同治験*2, *3	2024年1月23～26日	東京 (PMDA)
8	医薬品安全性監視 (ファーマコビジランス)*3	2024年2月19～22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, *3 国立がん研究センターとの共催

※ この他、海外で実施するセミナーを含め、計画・調整中。決定し次第、公表予定。

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。
令和4年度は計13コンテンツを新規掲載しました。

カテゴリ	コンテンツ数 (新規作成)	You Tube再生回数 (2022年4月～2023年1月)
審査	17 (7)	12,573
安全対策	4 (3)	4,613
救済	3	369
医療機器	6	3,249
GXP	7 (2)	8,540
PMDA Efforts	9 (1)	1,831
総再生回数		31,175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。令和4年度はCOVID-19関連コンテンツを追加するなど全5コースを更新しました。

コース	コンテンツ数	受講者数* (2022年4月～2023年1月)
品質管理 (ハーバルメディシン)	16	100
医療機器	12	120
医薬品審査	12	173
国際共同治験	11	98
医薬品安全監視 (ファーマコビジランス)	15	138
総受講者数		629名

* 受講中又は受講完了者数

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4年7月・11月、令和5年5月・10月(予定))
ICH	副議長として、各種議論をリード(令和4年5月・11月、令和5年6月・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4年5月・11月、令和5年6月・11月(予定))
IMDRF,MDSAP	議長等として、各種議論をリード(令和4年4月・6月・9月、令和5年3月・9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10月、令和5年4月(予定))
PIC/S	執行部メンバー等として、各種議論をリード(令和4年10月、令和5年5月・11月(予定))
アジアネットワーク会合	リードとして、各種議論をリード(令和4年4月、令和5年4月(予定))
WHO-WPRA	管理委員会議長として、各種議論をリード(令和4年8月、令和5年8月(予定))

- 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)
 7) PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (医薬品査察共同スキーム)
 8) WHO-WPRA: WHO Regional Alliance for National Regulatory Authorities in the Western Pacific (WHO西太平洋規制当局地域アライアンス)

二国間等

	内容
タイ王国	第9回日タイ合同Webシンポジウム、日タイ二国間Web会合を開催予定(令和5年1月、令和6年1月(予定)) GCPシンポジウム、PMDA-ATC GCP模擬査察セミナーを開催(令和5年2月)
中華人民共和国	日中二国間Web会合を開催(令和4年4月)、日中医薬健康シンポジウムを開催(令和4年5月) 特許存続期間延長等の導入
インド	第6回日インド合同Webシンポジウム、日インド二国間Web会合(令和5年2月) 日インド二国間Web会合を開催(令和4年4月) PMDA-ATC GRMウェビナー開催(令和4年6月)
インドネシア	日インドネシア二国間Web会合を開催(令和4年4月) インドネシアFDA向け新型コロナワクチンセミナー開催(令和4年10月) PMDA-ATC CMC審査ウェビナー開催予定(令和5年3月) 日尼二国間会合を開催予定(令和5年4月(予定))

最近の主な国際活動（2）

二国間等

	内容
台湾	第10回日台医薬交流会議、規制当局間会合を開催(令和4年10月)
韓国	日韓二国間会合を開催予定(令和5年4月予定)
マレーシア	NPRAと二国間Web会合を開催(令和4年4月、令和5年4月予定) 日馬合同Webシンポジウム、日馬二国間Web会合を開催(令和4年7月) PMDA-ATC GCTP調査同行研修開催(令和4年9月)、PMDA-ATC First In Human研修開催(令和4年9月)
フィリピン	日比二国間Web会合を開催(令和4年4月、令和5年4月予定) PMDA-ATC MRCTウェビナー開催(令和4年10月)、PMDA-ATC PVウェビナー開催(令和4年11月)
ベトナム	日越合同Webシンポジウム開催(令和4年11月) DAVとの二国間会合を開催予定(令和5年4月予定)
ASEAN諸国	PMDA-ATC 医薬品のリスク管理計画(RMP)セミナーをPPWG向けに開催(令和4年5月、令和5年5月予定) PMDA-ATC/AMDC 医療機器ウェビナーを開催(令和4年10月)
デンマーク	日丁二国間バイ会合(令和4年8月、11月) Regulatory Affairs Workshopを開催(令和4年8月)
英国	日英二国間バイ会合を開催(令和4年11月)
米国	日米二国間バイ会合を開催(令和4年6月、7月)
欧州	日欧二国間バイ会合を開催(令和4年11月、令和5年3月(予定))
サウジアラビア	日沙二国間バイ会合を開催(令和4年11月)
アイルランド	日愛二国間バイ会合を開催(令和4年11月)

1) NPRA: National Pharmaceutical Regulatory Agency (マレーシア国家医薬品規制庁)

2) PPWG: Pharmaceutical Products Working Group

3) AMDC: ASEAN Medical Device Committee (ASEAN医療機器委員会) 4) DAV: Drug Administration of Vietnam (ベトナム医薬品管理局)

注: 上記の他、各国とも実務者会議を複数回実施

アカデミアとの連携

	内容
国立がん研究センター(NCC)	ASEAN各国における臨床試験規制及び臨床試験実施環境の整備を目的とした、「アジアがん臨床試験ネットワーク事業(ATLAS)国際シンポジウム」を共催(令和4年4月) GCPシンポジウム、PMDA-ATC GCP模擬査察セミナーを共催(令和5年2月)
国立国際医療研究センター(NCGM)	ASEAN各国における臨床試験規制及び臨床試験実施環境の整備を目的とした、「ARISE PMDA joint symposium for Asian Clinical Trail」を共催(令和4年7月、令和5年7月予定)

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5年3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37カ国・地域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～】 (2022年10月再任)	・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
ANM	Asian Network Meeting (アジアネットワークミーティング)	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～】	・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
				藤原康弘理事長 【2019年4月～】	
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カ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
WHO-WPRA-SC	WHO Regional Alliance for National Regulatory Authorities in the Western Pacific; Steering Committee (WHO西太平洋規制当局地域アライアンス管理委員会)	世界保健機関(WHO)西太平洋域内(37カ国/地域)の規制当局の能力向上に向けた地域連携会合	議長	江原輝喜* 国際業務調整役 【2023年1月～】 *日本として選出	・WHO西太平洋地域の規制当局の能力向上に向けた活動で中心的な役割を担う ・WPAC地域のリライアンス推進をリード
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	議長	石橋健一 スペシャリスト 【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5年3月現在)

1. 医薬品

※括弧内は日本が対象となった年

国名	制度
欧州連合	<ul style="list-style-type: none"> GMP・GLP調査結果受入れ(2002年)
スイス	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化(2010年)
タイ	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化(2015年) 日本薬局方(2019年)
台湾	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床試験の審査結果の受入れ(2016年) 医薬品審査の迅速化(2016年)
インド	<ul style="list-style-type: none"> インドでの第3相試験の実施免除(2019年)
インドネシア	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化(2000年)
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> 適応追加審査の迅速化(2004年)
ベトナム	<ul style="list-style-type: none"> 日本薬局方の参照化(2018年)
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化(2019年)
ウクライナ	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化(2016年)
アラブ首長国連邦	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化(2018年)
フィリピン	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化(2022年)

(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つとされている。

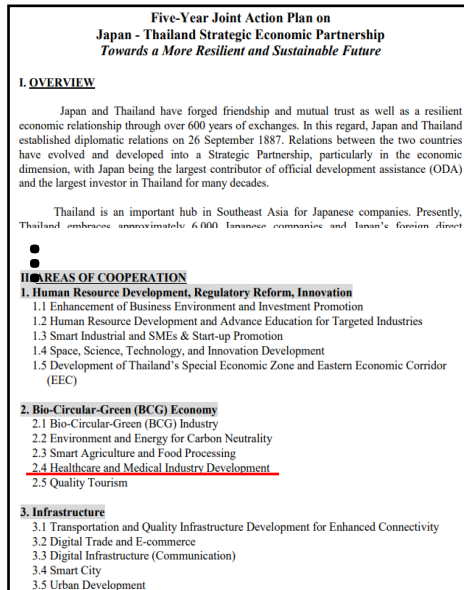
2. 医療機器及び体外診断用医薬品(IVD)

国名	制度
台湾	<ul style="list-style-type: none"> 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(2018年)
シンガポール	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化(2010年)
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化(2014年)
メキシコ	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器審査の迅速化(2012年)
インド	<ul style="list-style-type: none"> 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ(2015年) インドでの臨床試験の実施免除(2017年)
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化(2018年)
タイ	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化(2019年)

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

日タイ戦略的経済連携5か年計画

- ✓ 令和4年11月17日、バンコク(タイ)において、日タイ両国外相により、「日タイ戦略的経済連携5か年計画」の調印が行われた。
- ✓ タイ及び近隣諸国の人々の生活の質を向上させるため、研究開発、ヘルスケア、医療製品の協力を促進することを目的に、その実施メカニズムの一つとして、**PMDAとタイFDAが共催している日タイ合同シンポジウム及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)が記載された。**



II. 協力分野

2. バイオ・循環型・グリーン(BCG)経済

2.4 ヘルスケア及び医療産業開発

<実施メカニズム>

- 日本とタイの規制当局である**医薬品医療機器総合機構(PMDA)とタイ食品医薬品局(FDA)の共催**で、規制当局と産業界の情報共有、及び日本で承認された製品の審査経験をタイの規制当局と共有するための**合同シンポジウム**
- 日本の審査経験共有のための**PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター**

https://www.mofa.go.jp/mofaj/s_sa/sea1/th/page1_001411.html



タイの簡略審査制度の利用活性化に向けた取組み

- ✓ タイでは、簡略審査制度の参照国に日本が挙げられており、日本の審査報告書を利用した迅速審査申請が可能



簡略審査制度の利用活性化のために、以下を合意

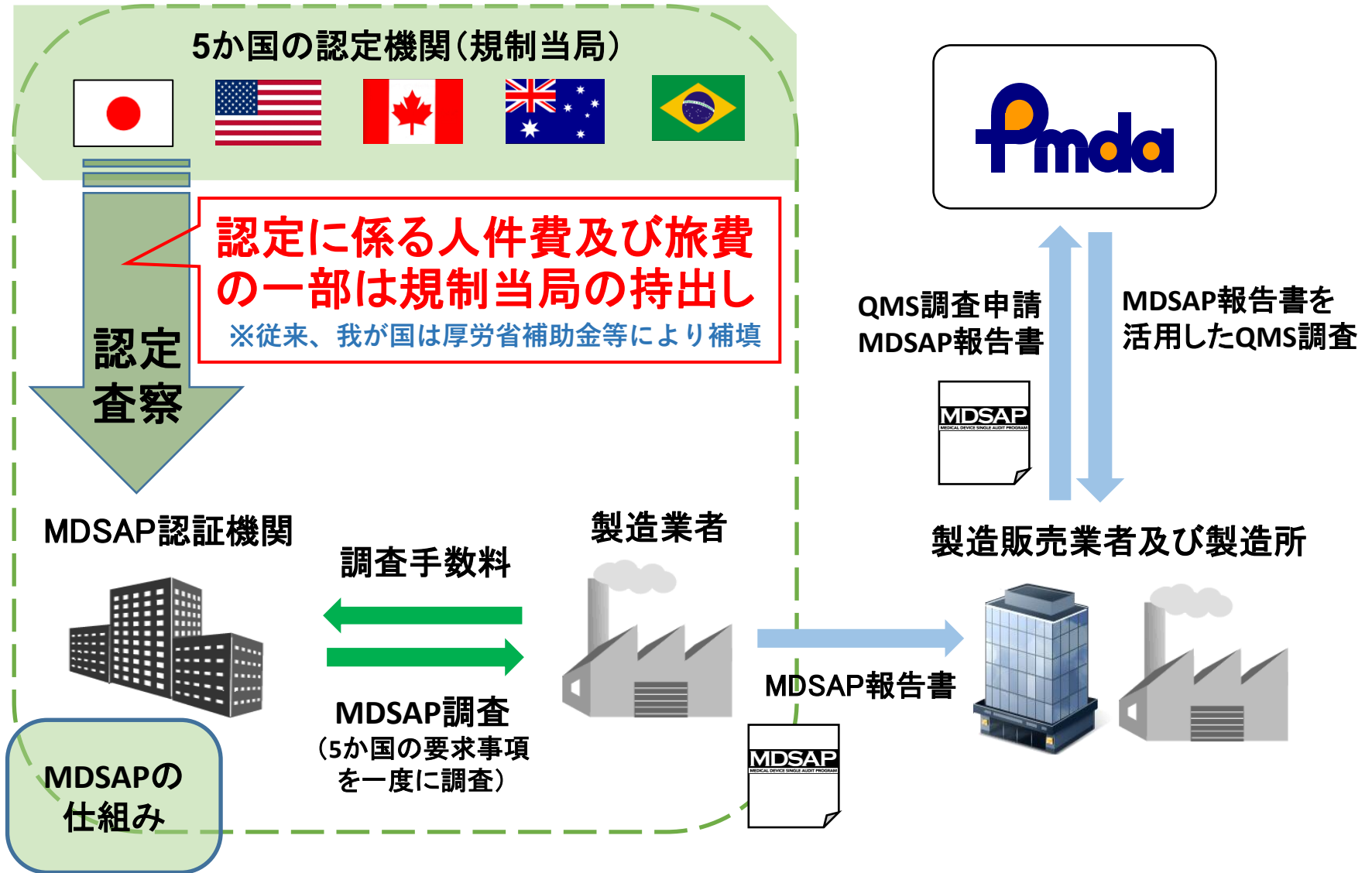
1. 簡略審査の適用要件の緩和に向けた働きかけ

- 日タイシンポジウムにて継続的に、Fast Patient Accessをテーマとして取り上げ、リライアンスの推進を訴求
- 直近の第9回シンポジウム(令和5年1月)にて、タイFDAにおける以下の検討状況を聴取
 - 医薬品: 参照国での承認取得から2年以内の申請を推奨する旨の記載があったが、「2年以内」という制限を撤廃すべく規制改訂予定
 - 医療機器: 参照国1か国のみで承認された製品の場合、参照国での3年以上の販売実績が求められているが、「3年」の制限を緩和する方向で検討予定

2. 英文PMDA審査報告書利用手順の明確化

- タイにおける参照国制度の活用が進まない主要な要因として、英文PMDA審査報告書の利用手順が明確化されていないことがあった。直近の二国間会合(令和5年1月)にて、PMDAが作成した英文審査報告書の提供方法及び審査における照会事項について、タイFDAからPMDAへ直接照会する方法について合意し、明確化

MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用



これまでのMDSAPの主な経緯

時期	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)
2015年8月以降	MDSAP意見交換会を複数回開催 (日本におけるMDSAPの受け入れの在り方について議論し、MDSAPの調査結果を試行的に受け入れることを決定)
2016年6月22日	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ開始 (※ 1)
2019年12月以降	MDSAP意見交換会を複数回開催 (試行的受入れの結果のレビューを行い日本におけるMDSAPの本格受入れの在り方について議論の上合意)
2021年9月29日	令和4年4月よりMDSAPの本格受入れを開始する旨の通知 (※ 2) 発出

※ 1 : 平成28年6月22日 薬生監麻発0622第3号・薬生機審発0622第1号「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについて」

※ 2 : 令和3年9月29日薬生監麻発0929第7号・薬生機審発0929第2号「MDSAPの調査報告書の受入れについて」

2022年4月 MDSAPの本格受入開始

業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（1 / 2）

1. 管理系業務のBPR（業務プロセス再構築）・DXに関する取組

【目的】

- ・管理系業務の効率化・高度化を行い、ガバナンスの強化及び業務の高品質化を実現する。

【主な取組み内容】

（1）管理系システムの構築等

- ・人事給与システム、会計システムについて、新システムの構築に着手。また勤務管理システムについて、構築業者の調達を完了。各業務領域におけるプロセスの見直しについても着手。

（2）サポートコンサルタントによる伴走支援

- ・業務プロセスの効率化、高度化を目指した見直しを、サポートコンサルタントの支援のもと実施中。
- ・過去に発生したリスク事案を踏まえ、管理系業務のシステム面、業務プロセス面の両面において、再発防止策を講じる。
- ・その他潜在的なリスクについての洗い出しと対応策の実施。

（3）業務改善提案の実現に向けた取り組み

- ・職員から募った業務改善提案について、引き続き提案の実現に向けた取り組みを行った。

2. 電子決裁・文書管理システムの導入

【目的】

- ・文書の保存・廃棄までの一連のライフサイクル管理を、電子的なシステム内において適切に実施できるようにすることで、企業情報や個人情報に係る文書の効率的な運用と管理の徹底を図る。
- ・国における「電子決裁移行加速化方針(平成30年7月20日デジタルガバメント閣僚会議決定)」を踏まえた電子決裁・電子文書管理を実現する。

【主な取組み内容】

- ・電子決裁システム・文書管理システムについて、新システムを構築、2023年1月より運用開始。また文書決裁に関わる業務プロセスや運用の見直しについても実施。

構築等スケジュール



業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（2／2）

3. 機構主催の会議についての効率的な資料配布とリスクコントロールの実現

【目的】

- ・ 機構主催の各種会議や委員会の資料配布の効率化を図る。
（原則、ペーパーレスとしファイル共有システムの有効活用）
- ・ 配布資料の効率的なリスクコントロールを実現する。
- ・ 会議準備における職員の業務負荷の軽減、経費削減と環境に配慮した業務運営の実現を目指す。

【主な取組み内容】

- ・ 2022年3月よりファイル共有システムの効果的・効率的な利用を開始。2023年2月時点で81の会議を対象に利用中。
- ・ 利便性の追求とリスクコントロールに配慮し、順次利用機能の拡充と対象会議の範囲の拡大を検討。

4. 電話対応体制の整備と品質改善

【目的】

- ・ 国民の健康・安全の向上に積極的に貢献するとしたPMDAの理念の具現化に向けて、電話相談者が抱える課題の円滑な解決に資する仕組みや職員が気持ちよく働けるための体制・ルール・スキルの整理を図ることで、CX（国民体験価値）とEX（職員体験価値）向上を実現する。

【主な取組み内容】

（1）高品質な電話対応・人材育成

- ・ 対応マニュアルの整備等を通じて、相談者に寄り添った対応による満足度の高い電話対応の実施。
- ・ 担当職員の研修体系、メンタルケア体制の整備。

（2）システムの有効活用と効率的な電話対応

- ・ IVR導入…相談者が適切な窓口を選ぶことができる体制の構築。
- ・ 効率的・効果的な電話対応の実現に向けたシステムの導入を検討。