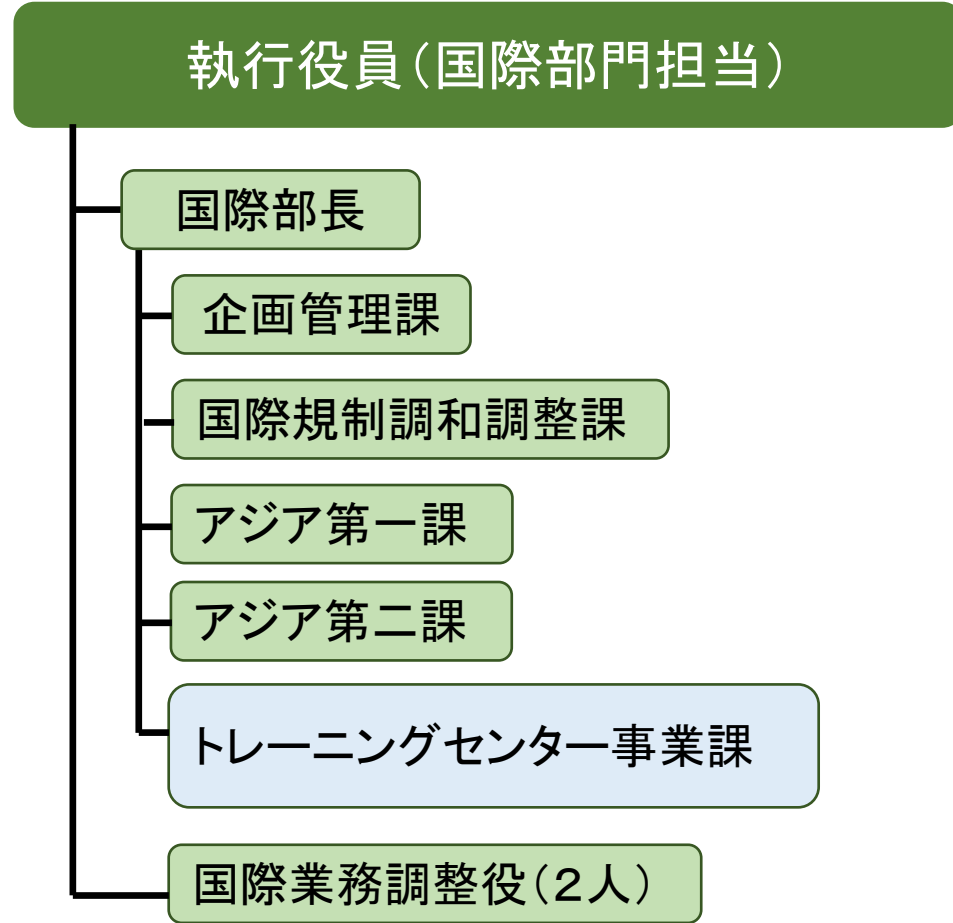


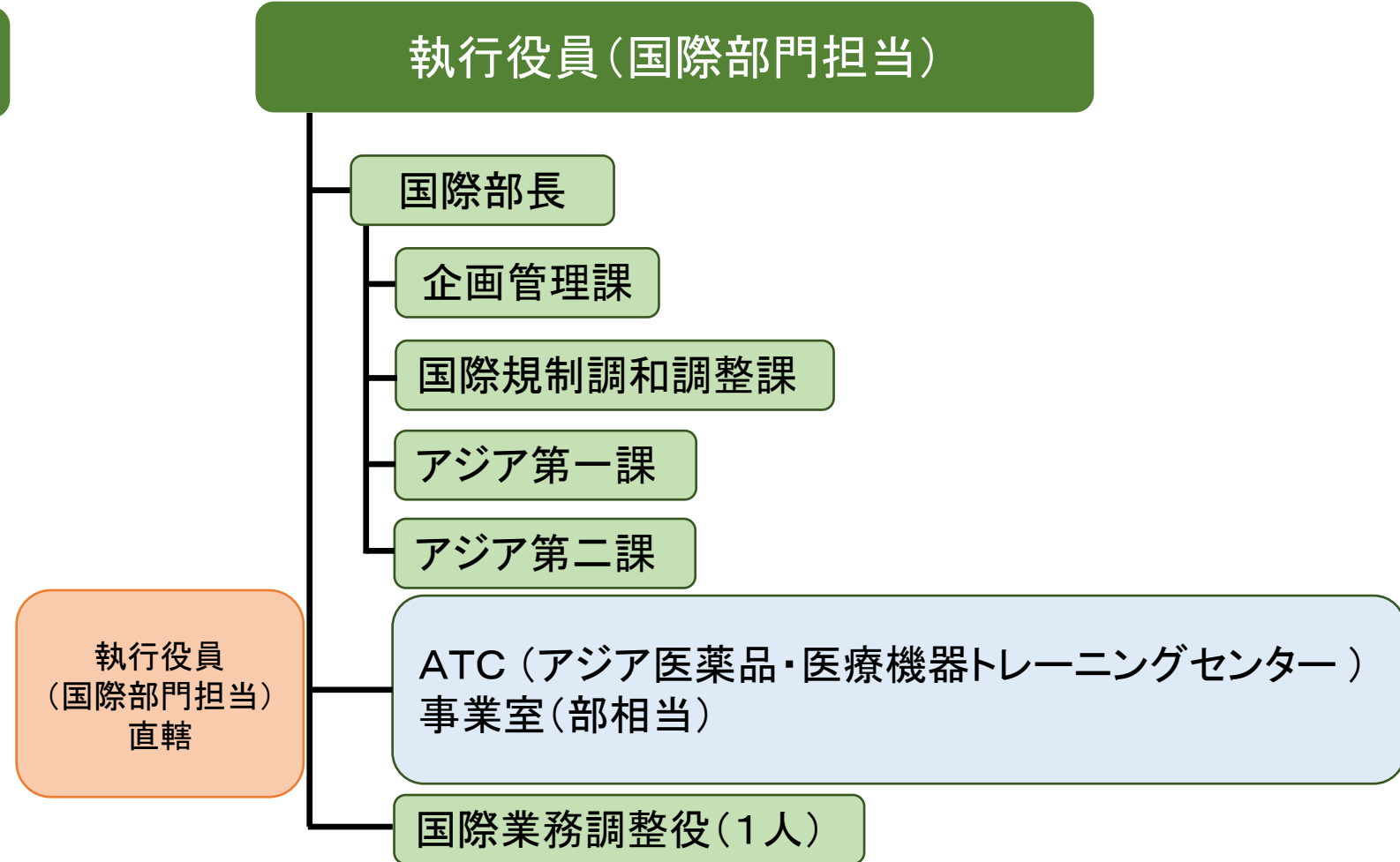
PMDAに関する最近の動き

A T C事業室の設置（令和5年7月1日付）

【現行】



【改編後】



- ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの事業拡大に伴い、
 - ①トレーニングセミナーの開催頻度や対象国が拡大していること、
 - ②トレーニングセミナー等において相手国のよりハイレベルな幹部との交渉を行い、アジアをはじめとする海外規制当局にPMDAの審査・安全対策・健康被害救済に関する知識・経験の普及活動をより強力に推進するため、国際部の下にある**トレーニングセンター事業課を、部相当のATC(アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター)事業室として改組。**

RSセンターの組織改編（令和5年7月1日付）

【現行】

執行役員（研究支援・推進部門担当）

研究支援・推進部

企画調整課 ・RSに係る研究・推進・普及に関すること等

先端科学対策課 ・科学委員会・先端科学技術に関すること等

先端技術評価業務調整役

執行役員

（次世代評価手法推進・医療情報活用等部門担当）

次世代評価手法推進部

・申請に係る各種データ利用に関すること等

医療情報活用部

MID-NET運営課 ・MID-NETの運営及び管理に関すること等

疫学課

・薬剤疫学の手法等を用いた調査・分析等

【改編後】

執行役員（研究部門担当）

研究管理部

・RS研究費管理に関すること等

レギュラトリーサイエンス研究部

・RS研究を行うこと等

執行役員

（レギュラトリーサイエンス・医療情報科学部門担当）

レギュラトリーサイエンス統括部

科学委員会・先端科学統括課

・科学委員会事務局及び先端科学技術に関すること等

横断プロジェクト統括課

・横断プロジェクト・申請電子データ提出・利用への支援に関すること等

医療情報科学部

・MID-NETの運営（関連する医療情報の標準化推進含む）等

安全管理監

医薬品安全対策第一部

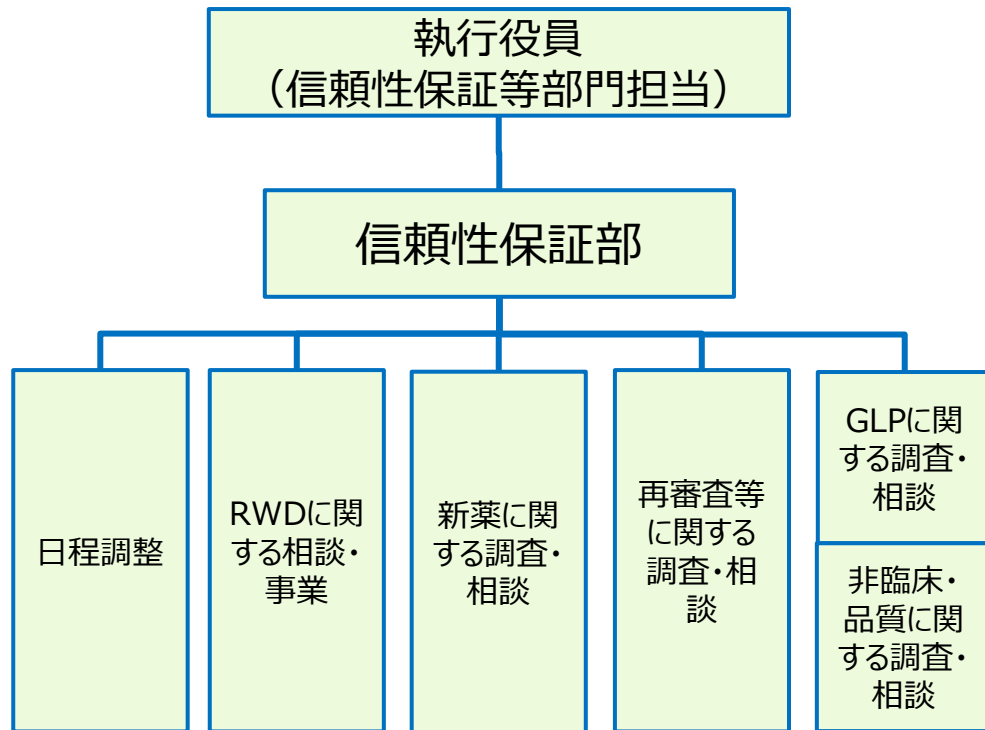
薬剤疫学課 ・薬剤疫学の手法等を用いた調査・分析等

・組織としてレギュラトリーサイエンスをはじめとした研究遂行能力の強化を行い、**審査・安全対策上の科学的課題を組織横断的に検討できる体制を確立するため、組織の再編を行う。**

・また、**リアルワールドデータを活用した医薬品安全評価を推進するため、医薬品安全対策第一部のもとに疫学課の業務を移管する。**

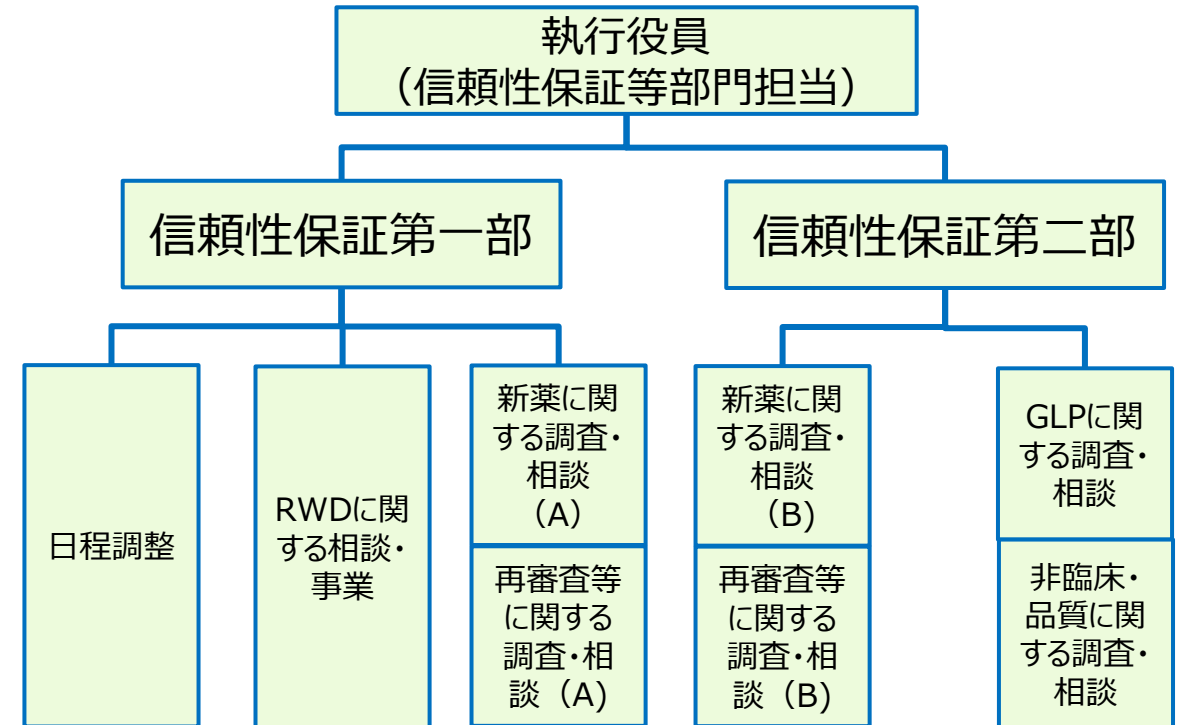
信頼性保証部の組織改編（令和5年7月1日付）

【現行】



- ①医薬品・再生医療等製品の適合性調査(全領域)
- ②信頼性保証部の業務に係る企画立案・調整(全領域)
- ③GCP・GPSP・GLPに関する国際連携 等

【改編後】



- ①抗悪性腫瘍薬、再生医療等製品、希少疾病医薬品等の適合性調査 (Aが対応)
- ②臨床試験等の新技術導入支援の企画立案・適合性調査手法の見直し
- ③GCP・GPSPに関する国際連携 等

- ①第一部が担当する品目以外の品目の適合性調査 (Bが対応)
- ②非臨床・品質試験の新技術導入支援の企画立案・適合性調査手法の見直し
- ③GLPに関する国際連携
- ④スペシャリスト育成 等

臨床試験等における新技術導入支援の企画立案、適合性調査手法の見直し等をより積極的に取り組むための体制を構築するため、

- ・臨床試験、製造販売後調査、RWD活用試験等を対象に企画立案及び調査手法の見直しを行う信頼性保証第一部と
- ・非臨床試験及び品質試験を対象に企画立案及び調査手法の見直しに加え、スペシャリスト育成を行う信頼性保証第二部に分割する体制整備を行う。

アジア各国・米国との連携強化に向けた取り組み(案) [PMDA国際戦略]

【背景】

- 日本及びアジア各国における革新的医薬品・医療機器へのアクセス確保のため、急速に発展し、かつ地域統合に向けた取り組みが進められているASEAN諸国との連携を強化するとともに、アジア各国との薬事規制調和の推進と円滑な臨床開発が進められる環境整備の支援を行うことが必要
- 革新的な医薬品・医療機器の開発支援、承認審査、市販後対策においては、日米欧規制当局の緊密な連携が必須
- 昨今のCOVID-19等への対応において国際協力の重要性が一層増しているなかで、時差がなく、フレキシブルに広範な議論ができる対面会合の必要性を改めて認識

【対応案】

革新的医薬品・医療機器の開発とアクセスを促進するため、ASEAN地域・米国に海外拠点を構築することも含め、アジア各国・米国との連携強化の取り組みが必要。

・ アジア拠点

- アジア各国の薬事当局との規制基盤構築
 - － アジアトレーニングセンター活動の強化
 - － 審査報告書を活用したアジア地域での簡略審査の推進
- アジア地域進出企業との情報交換と課題の把握
- 国立がん研究センターや国立国際医療研究センターが進める臨床試験ネットワークの構築・運営の支援

・ 米国拠点

- 個別スタートアップ企業への情報発信や初期の開発相談事業
- PMDA・FDA間の情報交換の活性化

PMDAに関する閣議決定文書

(令和5年6月16日閣議決定)

1. 経済財政運営と改革の基本方針2023
2. 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023改訂版・成長戦略等のフォローアップ
3. 規制改革実施計画

PMDAに関する閣議決定文書

1. 経済財政運営と改革の基本方針2023 加速する新しい資本主義～未来への投資の拡大と構造的賃上げの実現～（令和5年6月16日閣議決定）（抜粋）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築
（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画²⁵⁸の推進を通じた情報基盤²⁵⁹の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、**臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。**

（次項に続く）

258 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日厚生労働省）。

259 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。

PMDAに関する閣議決定文書

1. 経済財政運営と改革の基本方針2023 加速する新しい資本主義～未来への投資の拡大と構造的賃上げの実現～（令和5年6月16日閣議決定）（抜粋・続き）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築
（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため²⁶⁰、長期収載品²⁶¹等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、**プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る**。また、総合的な認知症施策を進める中で、認知症治療の研究開発を推進する。献血への理解を深める²⁶²とともに、血液製剤²⁶³の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

260 GDPに占める日本の医薬品等の支出は他の先進国よりも高い一方、世界の医療用医薬品の販売額における日本国内の販売額のシェアは低下しており、こうした状況の中で国民負担の軽減とイノベーションの推進を両立する観点から、中長期的な薬剤費の在り方の議論も含めて、取組を進める必要がある。

261 後発医薬品への置換えは数量ベースで約8割に達しようとしているが、金額ベースでは約4割と諸外国と比較しても低い水準。

262 小中学校現場での献血推進活動を含む。

263 輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血漿分画製剤。

PMDAに関する閣議決定文書

2. 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023改訂版・成長戦略等のフォローアップ（令和5年6月16日閣議決定）（抜粋）

「成長戦略等のフォローアップ」

II. 「GX・DX等への投資」関連のフォローアップ

3. 「科学技術・イノベーション」関連

（医療・医薬品・医療機器）

【国際関係】

・「アジア健康構想」や「アフリカ健康構想」の下、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を促すため、アジア・アフリカ諸国での産官学医のハブとなる組織の創設や関係構築等のための伴走支援を行う。また、**日本とアジア諸国での革新的な医薬品・医療機器の開発等を促すため、2024年度に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の拠点を整備し、ASEAN地域での協力体制を強化する。**さらに、臨床開発体制の充実のため、2023年度に国立研究開発法人国立がん研究センターの臨床研究・治験ネットワークにおいてASEAN地域の拠点の機能強化を行う。

【プログラム医療機器関係】

・**革新的なプログラム医療機器の優先的な承認審査の試行的実施や、二段階での承認スキームによる早期での市場投入の実現**、スタートアップ企業の海外実証を含む研究開発に係る支援、**PMDAでの相談・審査体制の拡充**に向けて、2023年度中に、新たに実用化促進パッケージ戦略を策定する。

PMDAに関する閣議決定文書

3. 規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）（抜粋）

No.6 プログラム医療機器(S a M D)の開発・市場投入の促進

S a M D（Software as a Medical Device：プログラム医療機器。医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。）又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）は、我が国における医療水準の引上げや医師の働き方改革を推進し、地方の高齢者などを含め、全国どこに住んでいても高度な医療を受けることを可能とするなどの観点から、また、我が国経済の成長戦略の観点から、その社会実装は極めて重要な課題である。

規制改革推進会議では令和元年度から本件の議論を行っており、今後、数年間のうちに、S a M Dの上市及び上市後の機能向上が欧米諸国と同程度以上に円滑に進められるよう、その開発・市場投入の促進を進めるため、以下の措置を講ずるとともに、**独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の所要の体制強化を図る。**

a 厚生労働省は、S a M Dはソフトウェアであり、その物理的性質上、人体に対する侵襲性が低いことが一般的である一方で、早期の臨床投入により性能の向上が加速する場合があること、ライフサイクルが他の医療機器よりも相当程度短期的であるといった特性を有するため、S a M Dの臨床現場における使用を早期に可能とする必要があることを踏まえ、S a M Dに関する二段階承認制度を導入する方向（S a M D版リバランス通知を新たに発出することにより対応する場合を含む。）で検討する。その検討に当たっては、第一段階の承認については、非臨床試験で評価できる場合や探索的臨床試験が必要である場合の整理、標榜可能な臨床的意義の範囲など、S a M Dの使用目的や機能等の違いに応じた検討を行う。なお、第二段階の承認に当たっては、治験による場合の他、リアルワールドデータなどを活用して有効性の確認を行い得ることとする。

PMDAに関する閣議決定文書

3. 規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）（抜粋・続き）

No.6 プログラム医療機器(S a M D)の開発・市場投入の促進

- b 厚生労働省は、S a M Dの承認後の追加学習を通じた有効性向上のためのアップデートなど一定範囲のアップデートについて、S a M Dの上市後の機能向上が欧米諸国と同程度に確保され、臨床現場に恩恵をもたらすことを目指し、①令和4年度の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の科学委員会における検討において、データを恣意的に操作できない等の一定の条件のもとで、アップデート時を含む評価データの再利用を認めることについて結論を得たことを踏まえ、具体的な想定事例を含め、データの評価方法及び評価データの再利用に関する留意点を報告書に取りまとめて公表するとともに、②変更計画確認手続制度（I D A T E N）の効果を向上させる観点から、必要な変更計画書について、様式の具体的な記載例及び医療機器の開発経験の乏しいスタートアップなどのニーズを踏まえたQ & Aを充実させる。
- c bの取組その他の取組によって、変更計画確認手続制度における変更計画の確認申請から確認完了に係る審査の標準的事務処理期間を新たに設定することとし、その際、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（昭和35年法律第145号）における医療機器の各類型に応じた申請区分ごとの一部変更承認申請に係る標準的事務処理期間（4ヶ月から6ヶ月）より短い期間で設定する方向で、具体的な方策を検討し、結論を得る。

…（以下略）…