

平成30年度のこれまでの事業実績と 今後の取組みについて

＜審査・安全対策等業務＞



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成30年12月

1. 審査等業務

(1)新医薬品

① 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

新医薬品の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに80%タイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指し、必要な審査体制の強化を図る。

<第3期の目標>

		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
優先品目	総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

<新医薬品(優先品目)に係る審査状況>

	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 10月末時点
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間 (参考:80%)	8.8月 (9.2月)	8.7月 (9.5月)	8.8月 (9.2月)	8.9月 (9.0月)	8.3月
承認件数	44	37	38	38	27

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2:「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請品目を優先品目に含めている。

【参考】医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を除いた場合

	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 10月末時点
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間 (参考:80%)	8.9月 (9.2月)	8.8月 (9.8月)	8.8月 (9.3月)	8.9月 (9.0月)	8.7月
承認件数	37	33	32	33	20

＜第3期の目標＞

		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
通常品目	総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
	タイル値	60%	70%	70%	80%	80%

＜新医薬品(通常品目)に係る審査状況＞

	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 10月末時点
タイル値	60%	70%	70%	80%	80%
総審査期間 (参考:80%)	11.9月 (12.3月)	11.3月 (11.7月)	11.6月 (12.0月)	11.8月	11.8月
承認件数	73	79	74	66	29

注:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

＜新医薬品に係る取下げ状況＞

	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 10月末時点
取下げ件数	4	10	5	7	9

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、平成 29年度におけるドラッグ・ラグの実態を把握するため、企業に対しアンケート調査等を実施した。
- 開発ラグは品目によりばらつきが大きいものの中央値は例年より小さくなり、審査ラグは過去3年と比べて微増であったが引き続きゼロに近い水準にある。開発ラグと審査ラグを合計したドラッグ・ラグは、例年より小さかった。
- PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
 - ・世界に先駆ける承認を目指し、相談業務の拡充を図る
 - ・審査の予見性を維持するとともに、さらなる質の向上を図る

【新有効成分含有医薬品】

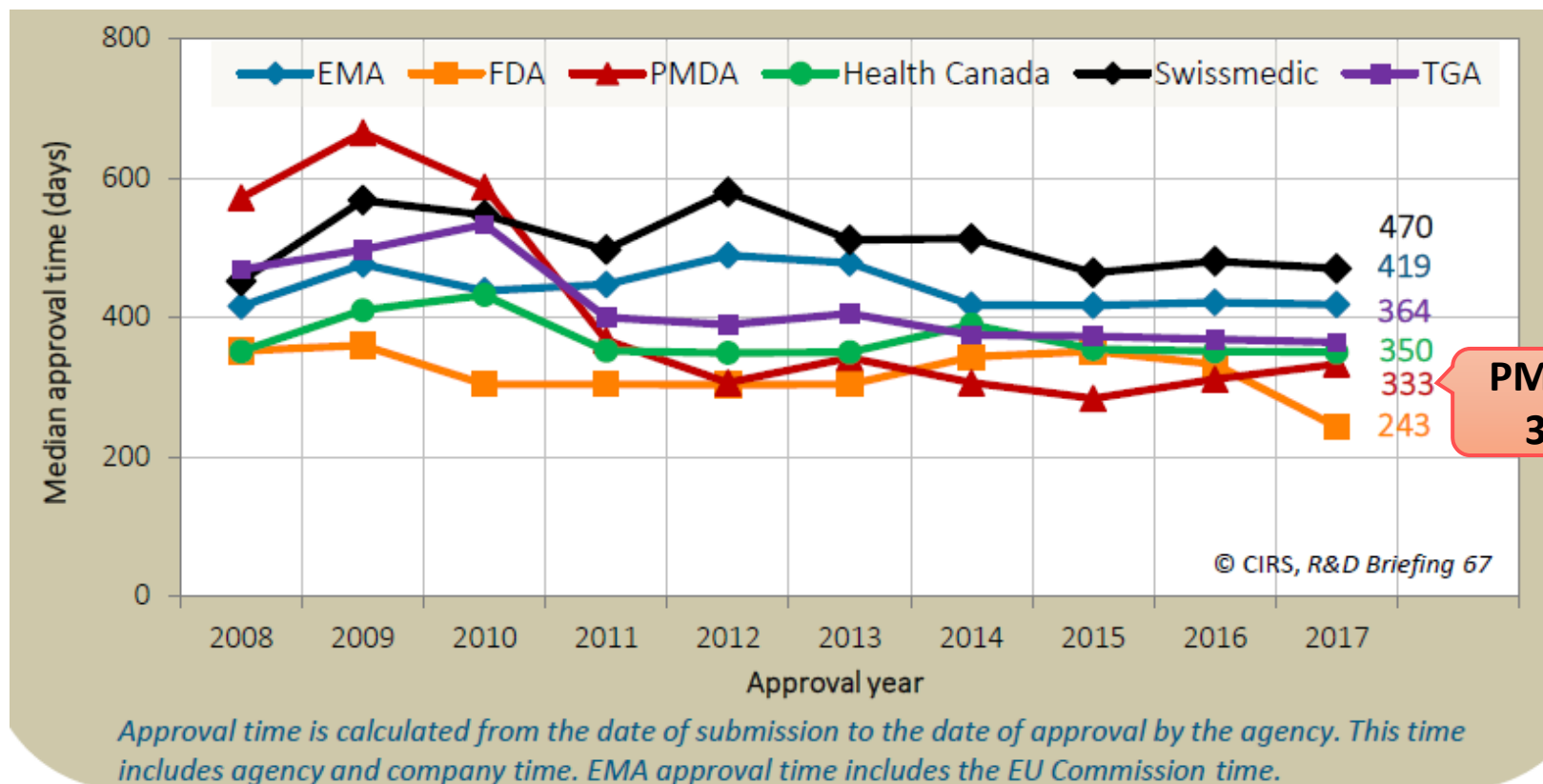
	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度
開発ラグ	1. 0年 (0. 3年)	1. 1年 (0. 6年)	1. 7年 (1. 0年)	1. 0年 (0. 9年)	0. 2年 (0. 3年)
審査ラグ	0. 1年	0年	0年	0年	0. 2年
ドラッグ・ラグ	1. 1年 (0. 4年)	1. 1年 (0. 6年)	1. 7年 (1. 0年)	1. 0年 (0. 9年)	0. 4年 (0. 5年)

()の数値は、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目を除いた場合の値を参考までに示したもの。

- (注) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の新規承認された総審査期間(中央値)の差
FDAのNew Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvalsに掲載されている品目から総審査期間(中央値)を算出した値を使用
 ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

2008-2017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 2008-2017

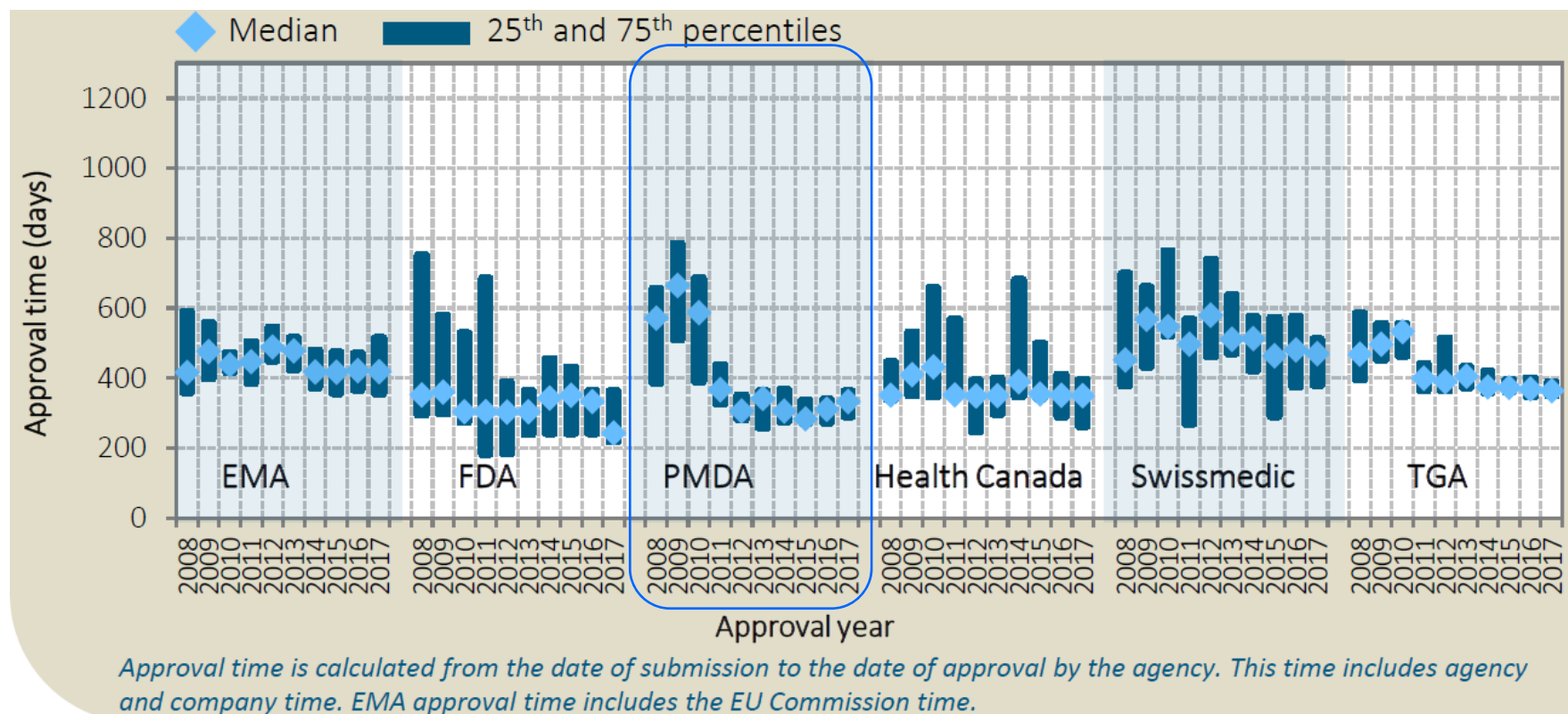


In 2017, FDA approved the highest number of NASs (50), followed by Health Canada (30), EMA (30), Swissmedic (29), TGA (24) and PMDA (22).

**PMDAは2011年から世界最速レベルの審査期間を維持
2014～2016年には、3年連続で、PMDAが新有効成分の審査期間（中央値）世界最速を達成。**

2008-2017年における新有効成分の審査期間（25-75%タイル値）の比較

NAS approval time for six regulatory authorities in 2007-2016



2011年以降、PMDAの審査期間は25%タイル値と75%タイル値に
大きな差がなく、予見性をもった審査を継続
今後は、審査の「質」の向上にも注力

② 未承認薬・適応外薬解消に向けての取り組み

【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、未承認薬等の優先度や承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施

第Ⅰ回募集期間：平成21年6月18日～8月17日、第Ⅱ回募集期間：平成23年8月2日～9月30日、
第Ⅲ回募集（平成25年8月1日より随時受け付け開始）第一期募集：平成25年12月27日で一旦締め切り、
第二期募集：平成26年6月30日で一旦締め切り、第三期募集：平成26年12月31日まで、
第四期募集：平成27年6月30日まで、第Ⅳ回募集：平成27年7月1日より随時受け付けで要望を募集中

＜公募した要望の要件＞

○未承認薬

欧米等6か国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米等6か国のいずれかの国で承認（一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる場合を含む）されていること

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6か国のいずれの国でも未承認薬であるが一定の要件を満たしていること

「医療上その必要性が高い」とは次の（１）及び（２）の両方に該当するもの

（１）適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

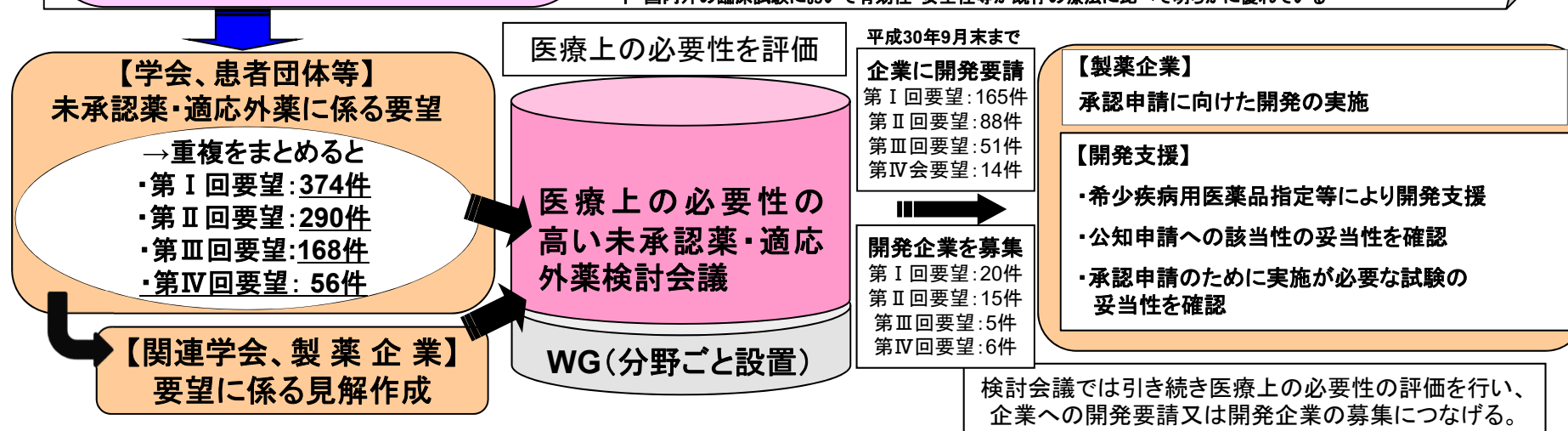
（２）医療上の有用性が次のいずれかの場合

＜未承認薬、適応外薬＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違いを踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

＜未承認薬迅速実用化スキーム対象品目＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている



「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

第Ⅰ回、Ⅱ回、Ⅲ回及びⅣ回要望に係る検討状況の概要(平成30年9月30日現在)

第Ⅰ回要望(374件): 検討会議において医療上の必要性が高いとされたものは185件であり、厚生労働省から企業に開発要請(165件)、開発企業の募集(20件)を行っている。

第Ⅱ回要望(290件): 医療上の必要性が高いとされた「103件」について、厚生労働省から企業に開発要請(88件)、開発企業の募集(15件)を行っている。評価中の要望「1件」。

第Ⅲ回要望(168件): 医療上の必要性が高いとされた「56件」について、厚生労働省から企業に開発要請(51件)、開発企業の募集(5件)を行っている。評価中の要望「10件」。

第Ⅳ回要望(56件): 医療上の必要性が高いとされた「20件」について、厚生労働省から企業に開発要請(14件)、開発企業の募集(6件)を行っている。評価中の要望「24件」

医療上の必要性が高いとされた 要望の検討状況	第Ⅰ回要望	第Ⅱ回要望	第Ⅲ回要望	第Ⅳ回要望
企業に開発要請したもの	165	88	51	14
公知申請が妥当であるもの	61 注1	37 注2	22 注3	1
既に関済に着手しているもの(承認申請すみを含む)	52	15	9	1
治験の実施等が必要と考えられるもの	52	27	3	2
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中	0	7	14	10
開発企業を公募したもの	20	15	5	6
合 計	185	103	56	20

注1) 第Ⅰ回要望(公知申請): 61件が申請され、「61件」すべてが承認済。

注2) 第Ⅱ回要望(公知申請): 36件が申請され、「36件」すべてが承認済。

注3) 第Ⅲ回要望(公知申請): 21件が申請され、「21件」すべてが承認済。

③ 治験相談等の円滑な実施

- ・従来から実施している治験相談については申し込みのあった全ての需要に対応。
- ・オーファンドラッグの治験に係る相談区分については、平成26年度は12件、平成27年度は7件、平成28年度は18件、平成29年度は11件、平成30年度(10月末時点)は7件を実施。
- ・平成21年度から開始した医薬品事前評価相談について、平成23年度から通常業務と位置づけて実施し、平成26年度は32件(9成分)、平成27年度は1件(1成分)、平成28年度は7件(2成分)について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応した。平成29年度及び平成30年度(10月末時点)は対応の実績は無い。
- ・平成23年10月から開始した医薬品優先審査品目該当性相談については、平成26年度は6件、平成27年度は7件、平成28年度は5件、平成29年度は4件、平成30年度(10月末時点)は2件を実施。
- ・平成29年11月から開始した医薬品条件付き早期承認品目該当性相談については、平成29年度は2件を実施。平成30年度(10月末時点)は対応の実績は無い。
- ・平成30年1月に医薬品添付文書改訂相談及び医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談を、平成30年4月にPACMP品質相談、PACMP GMP相談及び医薬品変更届出事前確認簡易相談を新設した。

④ 国際共同治験の推進

- ・平成30年度10月末までに承認された新医薬品は56件、うち、国際共同治験を実施したものは23件。
- ・**同期間に提出された治験計画届は437件、うち、国際共同治験に係る治験届は241件。**
- ・新有効成分の国際共同治験に係る相談については、同期間において47件の治験相談を実施。
- ・平成26年10月27日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」を公表した。また、平成30年6月にICH-E17「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」を取りまとめた。

<新医薬品の対面助言の実施状況>

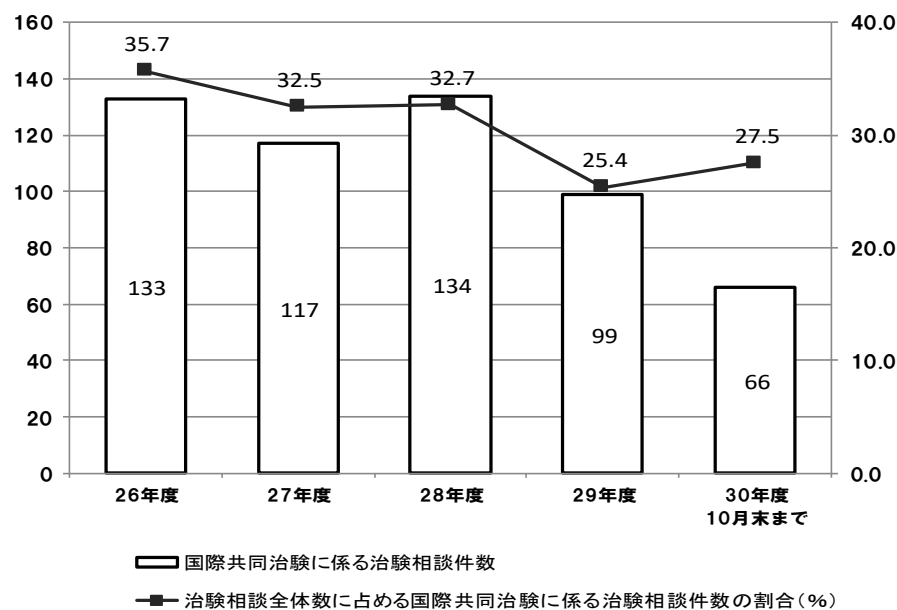
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度 10月末時点
対面助言実施件数	411	371	422	395	243

注： 医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は平成21年度より、医薬品優先審査品目該当性相談は平成23年度より、医薬品条件付き早期承認品目該当性相談は平成29年度より開始し、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

＜国際共同治験への対応＞

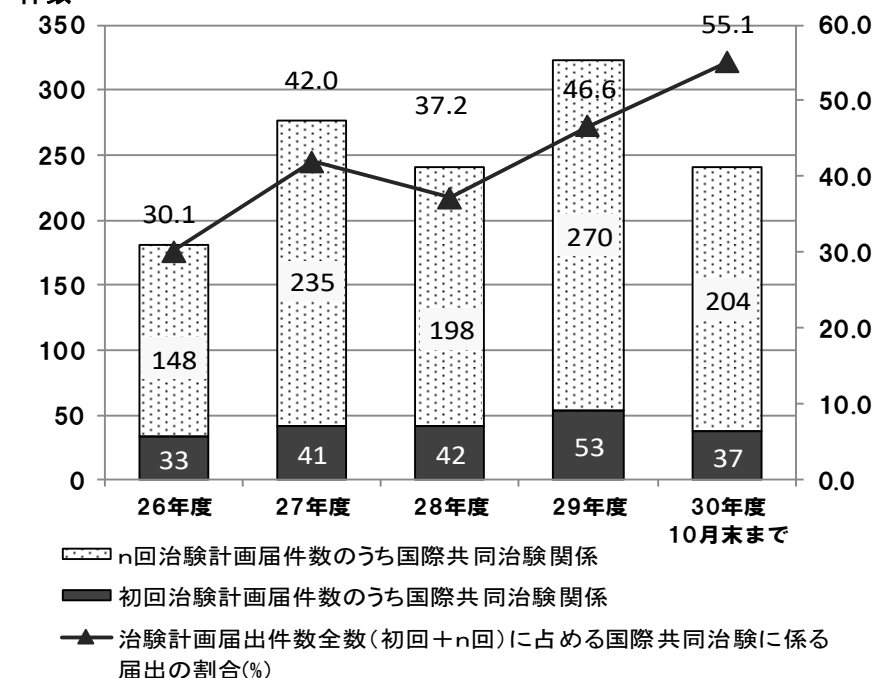
- ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。
- ・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、厚生労働省が主導するAPEC RHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取り組みに協力する。
- ・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において連携を推進する。

件数【国際共同治験に係る相談件数の推移※】 割合(%)



※医薬品事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、優先審査品目該当性相談及び条件付き早期承認品目該当性相談を除く。

件数【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】 割合(%)



【治験計画届件数】

	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度 10月末時点
初回治験計画届	151	127	134	136	94
n回治験計画届	450	530	511	557	343
計	601	657	645	693	437

⑤ 新技術の評価等の推進、新しい審査方式の導入

- ・レギュラトリーサイエンス戦略相談、関西支部テレビ会議システムによる対面助言の実施
- ・科学委員会の開催、PMDAレギュラトリーサイエンスセンターの設置
- ・次世代審査・相談体制の構築
- ・先駆け審査指定制度等の実施、最適使用推進ガイドラインの作成
- ・イノベーション実用化支援の取組み
- ・医薬品の条件付き早期承認制度への対応

レギュラトリーサイエンス戦略相談 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 (10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)	115(36)	1,685(295)
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)	189(35)	2,402(291)
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)	3(1)	18(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 (10月末まで)	合計
医薬品戦略相談	114	48	58	40	61	23	344
医療機器戦略相談	49	16	16	20	24	9	134
再生医療等製品戦略相談(注6)	－	2	11	14	13	1	41
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]	12[29]	145[315]
開発計画等戦略相談(注8)	－	1	0	0	0	0	1
合計	194[215]	85[111]	114[140]	100[138]	127[169]	45[62]	665[835]

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。

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。)

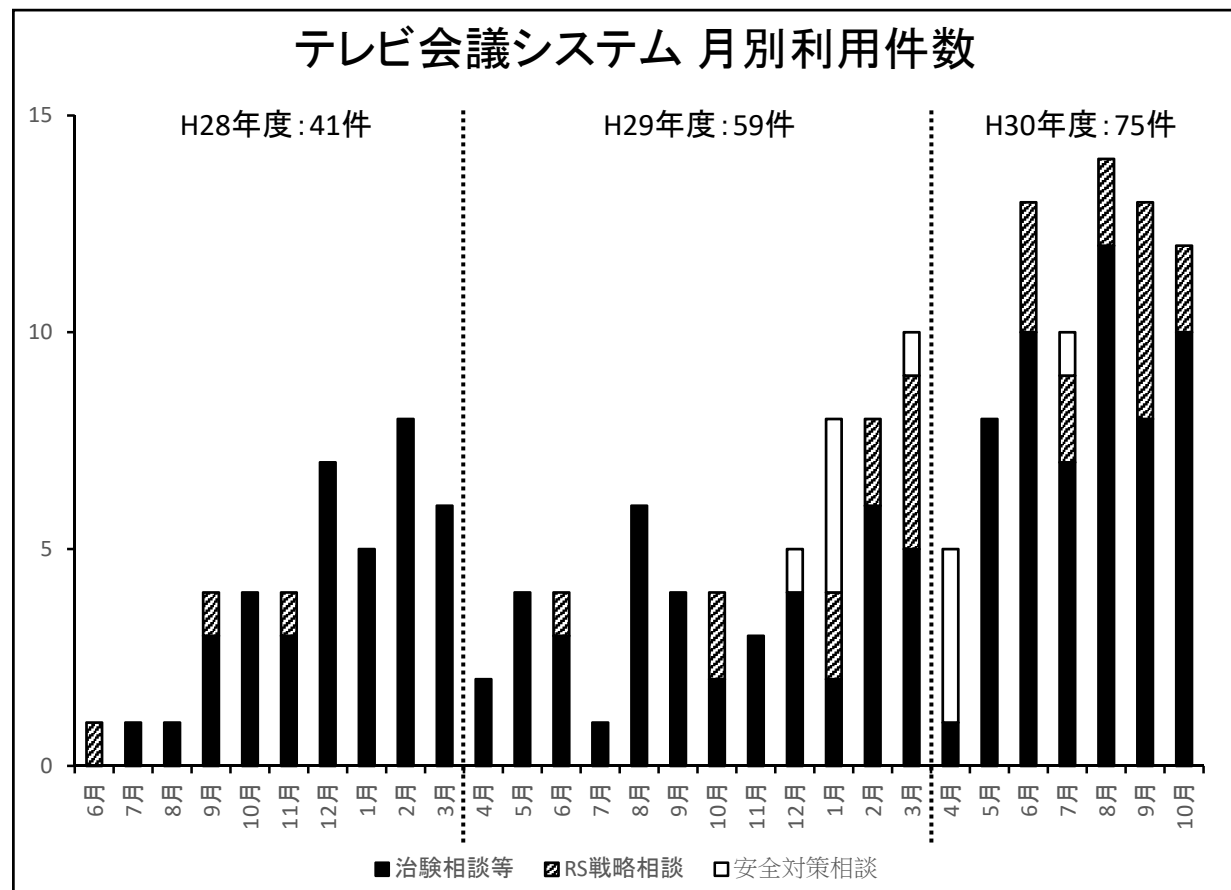
関西支部テレビ会議システムの利用状況

テレビ会議システムに係るPMDAの取り組み

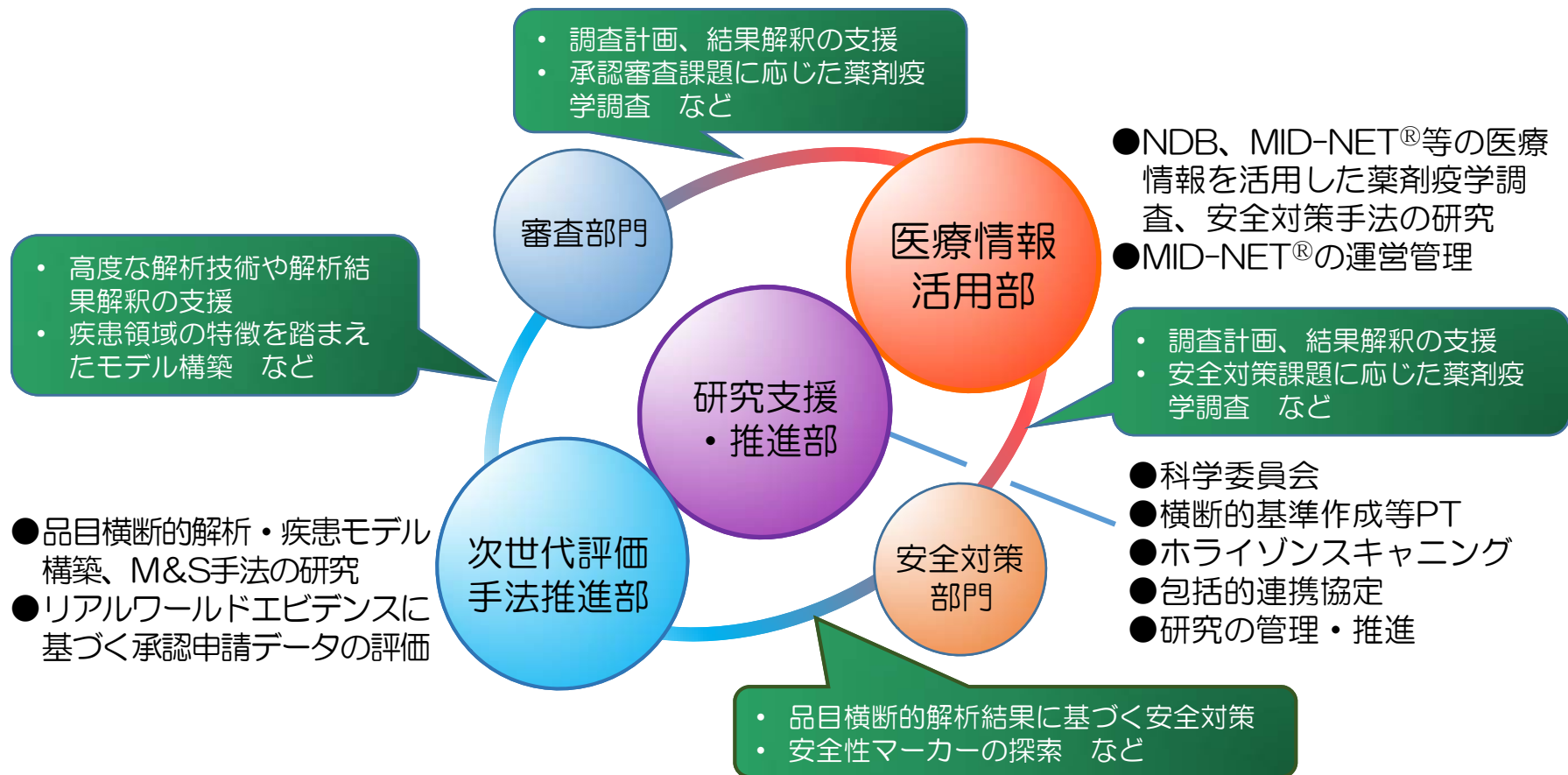
- PMDAホームページにてテレビ会議システムの案内を掲載、また関西支部のサイトを新設
- 関西支部でもテレビ会議システムを利用した対面助言が可能である旨のリーフレットを作成・配布
- アカデミア等での講演活動により関西支部の活用を推進(10件)
- テレビ会議システムの各種見学会を開催(13件)
- 安全対策相談でのTV会議システムの利用を開始(H29年11月)



第4回関西支部テレビ会議
システム見学会(H29.10.18)



レギュトリーサイエンスセンターの機能



- ・ 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ズンスキニング等の実施

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

PMDAレギュラトリーサイエンスセンター開設記念シンポジウム

PMDA レギュラトリーサイエンスセンター 開設記念シンポジウム

本シンポジウムは、平成30年4月1日にPMDA内に設置したレギュラトリーサイエンスセンターの目的と取り組み、今後の展望を紹介するとともに、第3期科学委員会の成果も併せて発信すべく、開催いたします。

2018年

8月1日

(水) 13:00～17:00
(予定)

ニッショーホール
東京都港区虎ノ門2丁目9番16号
日本消防会館

開催概要

- 定員 500名程度 (WEB登録先着順)
- 参加費 無料
- 参加申込 <https://form.gooker.jp/Q/auto/ja/rscsymposium/sanka/>
- 主催 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

参加申込サイトへのアクセスは
上のQRコードもご利用下さい。



プログラム

- 開会挨拶 PMDA理事長 近藤 達也
- 来賓挨拶 厚生労働省 大臣官房審議官 (医薬担当) 森 和彦
- 基調講演 イノベーションとレギュラトリーサイエンス
～がんゲノム医療の立場から～
国立がん研究センター 理事・がんゲノム情報管理センター長・研究所長 間野 博行
- 第3期科学委員会の総括について
委員長 永田 恭介 (筑波大学長)
- 第3期科学委員会専門部会の報告
 - 希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言2017
部会長 上田 龍三 (愛知医科大学 医学部 教授)
 - アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言2017
部会長 井上 純一郎 (東京大学医科学研究所 分子発癌分野 教授)
 - AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017
部会長 光石 衛 (東京大学 大学執行役・副学長、教授)
- レギュラトリーサイエンスセンター (RSセンター) の概要について
PMDA RSセンター長 新井 洋由
- RSセンターでの取組
 - RSセンターの体制と連携への取組 (包括的連携協定、科学委員会等)
PMDA 研究支援・推進部長 長谷部 和久
 - 申請電子データを利用した審査の高度化と開発への貢献
PMDA スペシャリスト (生物統計担当) 安藤 友紀
 - 電子診療情報等を活用した医薬品安全性評価の質の向上と今後の取組
PMDA 医療情報活用部長 宇山 佳明
- RSセンターに対する期待
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長 国忠 聡
- 閉会挨拶 PMDA理事 (技監) 林 憲一

お問い合わせ PMDA RSセンターシンポジウム事務局
RSC-symposium@pmda.go.jp



当日参加者数: 約510名

<プログラム概要>

◎講演資料はPMDAのHPに掲載

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/symposia/0009.html>

【基調講演】

イノベーションとレギュラトリーサイエンス

～がんゲノム医療の立場から～

国立がん研究センター理事・がんゲノム情報管理センター長・研究所長
間野 博行 氏

【第3期科学委員会について】

・第3期科学委員会の総括

科学委員会前委員長 永田 恭介 氏 (筑波大学長)

・第3期科学委員会専門部会報告

希少がん対策専門部会: 上田 龍三 氏 (愛知医科大学 医学部 教授)

医薬品開発専門部会: 井上 純一郎 氏 (東京大学医科学研究所 分子発癌分野 教授)

AI専門部会: 光石 衛 氏 (東京大学 大学執行役・副学長、教授)

【レギュラトリーサイエンスセンター (RSセンター) について】

・RSセンターでの取組

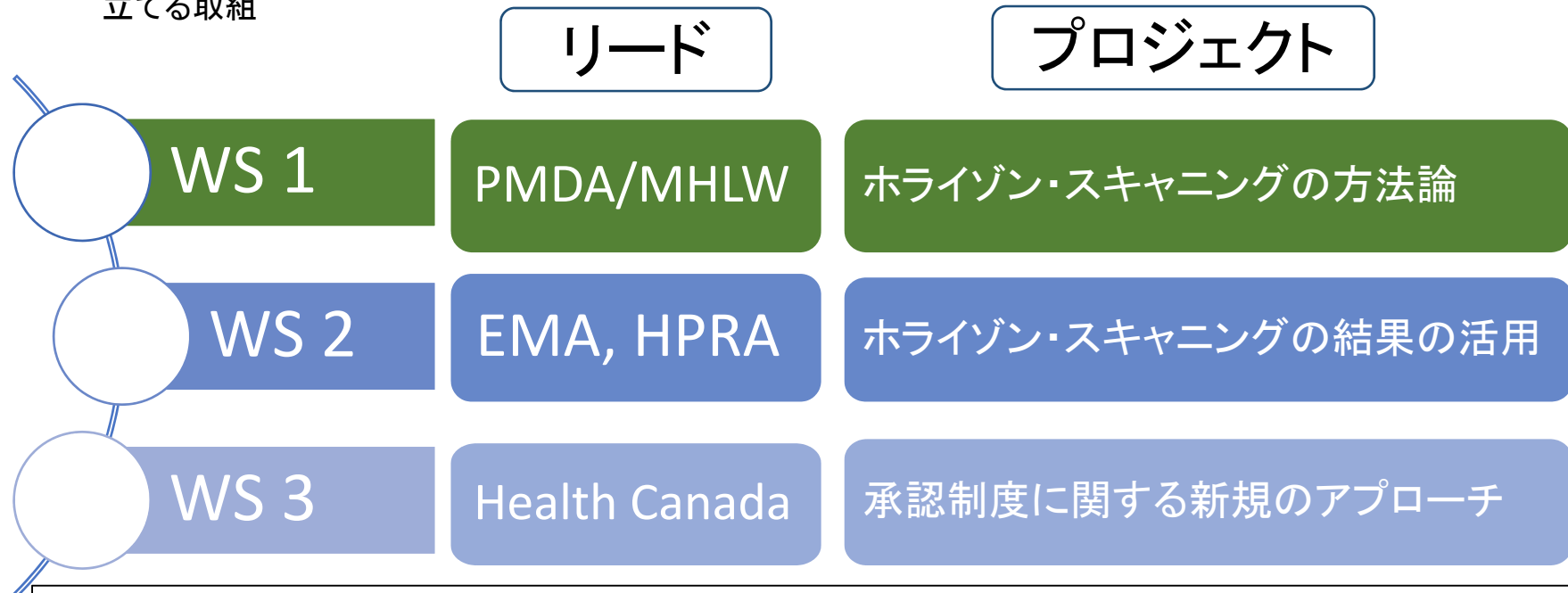
RSセンター長ほかPMDA関係各部

・RSセンターに対する製薬業界からの期待

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長 国忠 聡 氏

ホライゾン・スキャンニング手法の解析に向けて ICMRAイノベーションプロジェクト

- ICMRA（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities）は、平成 24 年に発足した薬事規制当局国際連携組織で、日、米、欧、中、ブラジルなど 22 カ国・地域を中心とする薬事規制当局の責任者が参加し、国際活動の優先順位や活動の重複による無駄の排除等を議論する。
- 平成 29 年 10 月に京都で開催された ICMRA 会合で、「イノベーションプロジェクト」を開始することに合意。以下 3 つの活動を行い、革新的技術に対する早期の規制対応を各国協調のもと促進する。
- 「ホライゾン・スキャンニング」とは、レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのか網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組



WS 1のミッション

各規制当局のホライゾン・スキャンニング手法を解析し、ベストプラクティスを見出し、規制当局が直面している共通の課題の解決法を探ること

第4期科学委員会委員名簿

平成30年4月～

	<u>井関 祥子</u>	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 分子発生学分野 教授
◎	<u>井上 純一郎</u>	東京大学 医科学研究所 分子発癌分野 教授
	<u>今泉 祐治</u>	名古屋市立大学 理事・副学長・教授
	<u>岩田 敏</u>	国立がん研究センター中央病院 感染症部長
	<u>上田 龍三</u>	愛知医科大学 医学部 教授
○	<u>遠藤 玉夫</u>	東京都健康長寿医療センター 所長代理
	<u>大江 和彦</u>	東京大学大学院 医学系研究科 教授
	<u>小澤 敬也</u>	自治医科大学 客員教授
	<u>小澤 正吾</u>	岩手医科大学 薬学部 教授
	<u>門田 淳一</u>	大分大学医学部附属病院 病院長
	<u>許 俊鋭</u>	東京都健康長寿医療センター センター長
	<u>楠原 洋之</u>	東京大学大学院 薬学系研究科 教授
	<u>後藤 俊男</u>	理化学研究所 創薬・医療技術基盤プログラム プログラムディレクター
	<u>佐谷 秀行</u>	慶應義塾大学 医学部附属先端医科学研究所 遺伝子制御研究部門 教授
	<u>高倉 喜信</u>	京都大学大学院 薬学研究科 教授
	<u>鎮西 清行</u>	産業技術総合研究所 健康工学研究部門 副研究部門長
	<u>西川 秋佳</u>	済生会宇都宮病院 病理診断科 主任診療科長
	<u>平家 俊男</u>	兵庫県立尼崎総合医療センター 院長
	<u>松井 茂之</u>	名古屋大学大学院 医学系研究科 教授
	<u>光石 衛</u>	東京大学 大学執行役・副学長・教授
	<u>門田 守人</u>	地方独立行政法人堺市立病院機構 理事長
	<u>山口 照英</u>	日本薬科大学 薬学部 客員教授

※下線は第4期新任の委員

◎ 委員長

○ 副委員長

第4期科学委員会のテーマ

平成30年11月末現在

1 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価（AMR専門部会）

部会長：岩田 敏（国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 感染症部長）

副部会長：門田 淳一（大分大学医学部附属病院 病院長）

発生が稀な薬剤耐性菌による感染症の治療薬の有効性及び安全性に関する開発段階から製造販売後までの情報収集とその評価方法について留意点等を取りまとめ、今後の承認審査や治験相談に活用する。

2 ゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方 （ゲノム編集専門部会）

部会長：山口 照英（日本薬科大学 薬学部 客員教授）

副部会長：小澤 敬也（自治医科大学 客員教授）

ゲノム編集技術応用した医薬品等が抱えるリスクとして考えられる、目的としないゲノムDNA部位に変異が入る可能性（オフターゲット）、全ての細胞で目的の変異が導入されない事象（モザイク）など、現在考えられ得るリスクを俯瞰し、それらをどのように評価できるのか、その考え方を取りまとめ、今後の承認審査や治験相談に活用する。

申請電子データシステムの利用実績 （平成30年10月末現在）

企業管理者登録数 (企業数)	62
申請品目数	試験データ
平成28年度(平成28年10月1日～平成29年3月31日)	10
平成29年度(平成29年4月1日～平成30年3月31日)	31
平成30年度(平成30年4月1日～平成30年10月31日)	21

CTD(Common Technical Document) : 日米EU共通の新医薬品承認申請資料様式

注: 試験データ受入れ開始(H28/10/1)以降の全申請品目に対する試験データ提出品目の割合は、約25%
受入れに関していくらかの問題はあったが、最終的には全てのデータが受領できている

申請電子データ提出確認相談の実績

期間	申込件数	実施件数
平成27年度(平成27年5月15日～平成28年3月31日)	13	11
平成28年度(平成28年4月1日～平成29年3月31日)	62	55
平成29年度(平成29年4月1日～平成30年3月31日)	65	70
平成30年度(平成30年4月1日～平成30年10月31日)	49	44
合計	189	180

申請電子データの解析例

実際に行った解析等の事例

- 主要な解析の再現性の確認
 - － 主要評価項目、重要な副次評価項目、被験者背景の情報、有害事象
- 審査の論点に関する解析
 - － 効能・効果、用法・用量の妥当性
 - － 解析結果の一貫性（利用モデル、部分集団、カットオフ時点）
 - － 発現頻度が一定以上の有害事象
 - － 個別症例の状況の確認
- 審査の論点抽出のための解析
 - － 有効性、安全性に影響を与える因子の検討
- 照会事項に関連する解析
 - － 照会内容の検討
 - － 照会事項回答を受けてのさらなる検討
 - 審査の道筋をより早い段階でつけることができる。
 - 焦点を絞った明確な照会事項を送付できる。
 - 申請者及び専門委員とのよりスムーズなやりとりにつながる。



【参考】先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指す「先駆け審査指定制度」を平成27年4月1日に創設。

平成29年度も引き続き当該制度を試行的に実施した。

指定基準

※医薬品の例

1. 治療薬の画期性: 原則として、既承認薬と異なる作用機序であること(既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患に適応するのは初めてであるものを含む。)
2. 対象疾患の重篤性: 生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく社会生活が困難な状態が継続している疾患であること。
3. 対象疾患に係る極めて高い有効性: 既承認薬が存在しない又は既承認薬に比べて有効性の大幅な改善が期待できること。
4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思(同時申請も含む。)

指定制度の内容

: 承認取得までの期間の短縮に関するもの : その他開発促進に関する取組

①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 資料提出から治験相談までの期間を短縮。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 総審査期間の目標を、6か月に。
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

⑤製造販売後の安全対策充実

〔 再審査期間の延長 〕

- 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

先駆け審査指定制度 承認品目一覧

H30年9月末時点

医薬品

指定日	販売名(一般名)	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能又は効果	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	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	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FLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	H30.9.21

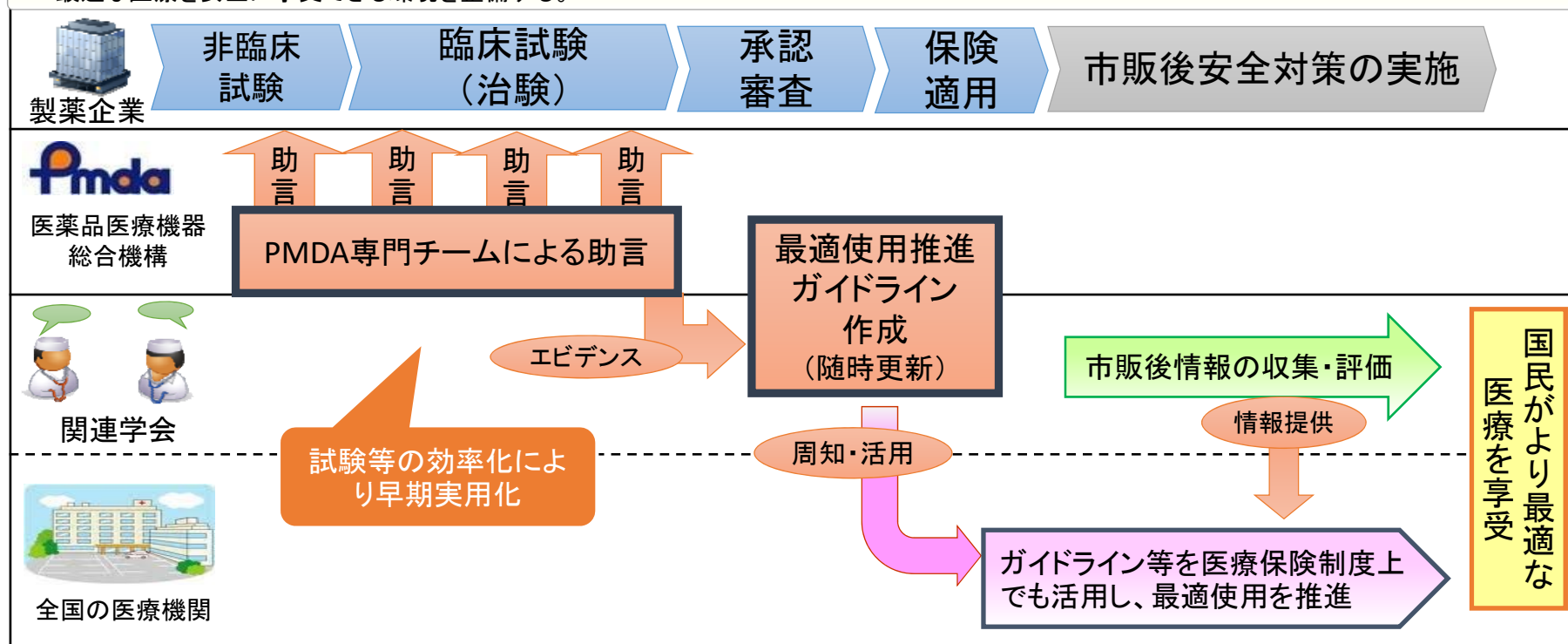
平成30年度に新たに承認された品目

医療機器

指定日	販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	承認日
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	H29.12.15

革新的医薬品最適使用推進事業（最適使用推進ガイドライン）

○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（2018年10月現在、8成分）>

○ニボルマブ（遺伝子組換え）

非小細胞肺癌 平成29年2月初版、同年9月・30年8月改訂
 悪性黒色腫 平成29年2月初版、同年9月・30年5・8月改訂
 頭頸部癌 平成29年3月初版、同年9月・30年8月改訂
 腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫 平成29年4月初版、同年9月・30年8月改訂
 胃癌 平成29年9月初版、30年8月改訂
 悪性胸膜中皮腫 平成30年8月

○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 平成29年2月初版、同年10・11・12月改訂
 古典的ホジキンリンパ腫 平成29年11月初版、同年12月改訂
 尿路上皮癌 平成29年12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 平成29年3月

○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 平成29年3月初版、同年12月改訂

○アベルマブ（遺伝子組換え）

メルケル細胞癌 平成29年11月

○アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

非小細胞肺癌 平成30年4月

○デュピルマブ（遺伝子組換え）

アトピー性皮膚炎 平成30年4月

○デュルバルマブ（遺伝子組換え）

非小細胞肺癌 平成30年8月

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

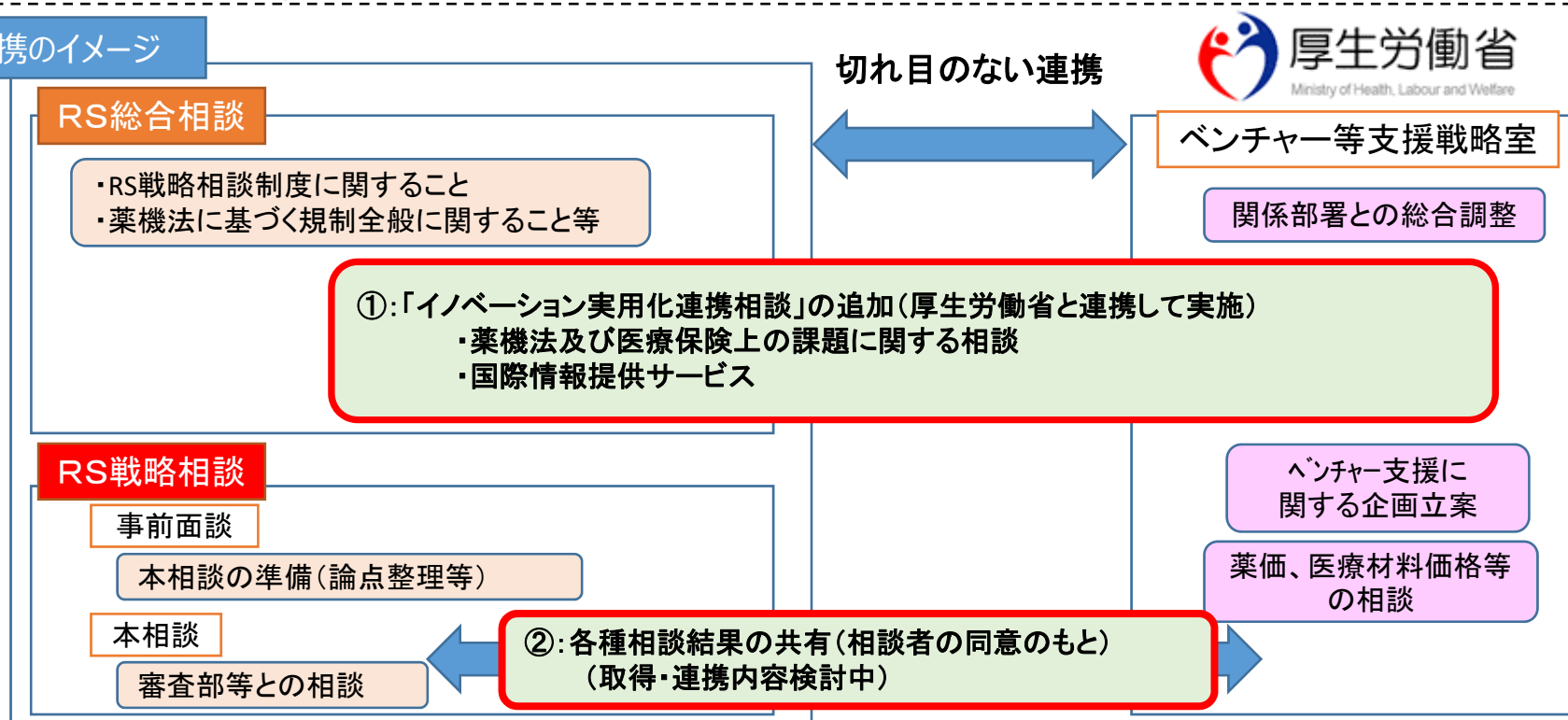
1.概要等

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

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

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

2.連携のイメージ

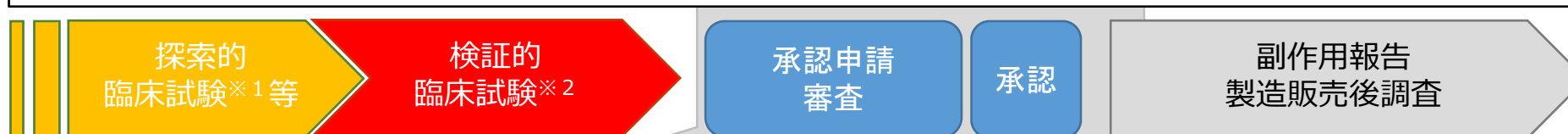


条件付き早期承認制度に係るPMDAの対応（医薬品）

制度の趣旨

重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与する取扱いを整理・明確化し、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品を早期に実用化する。

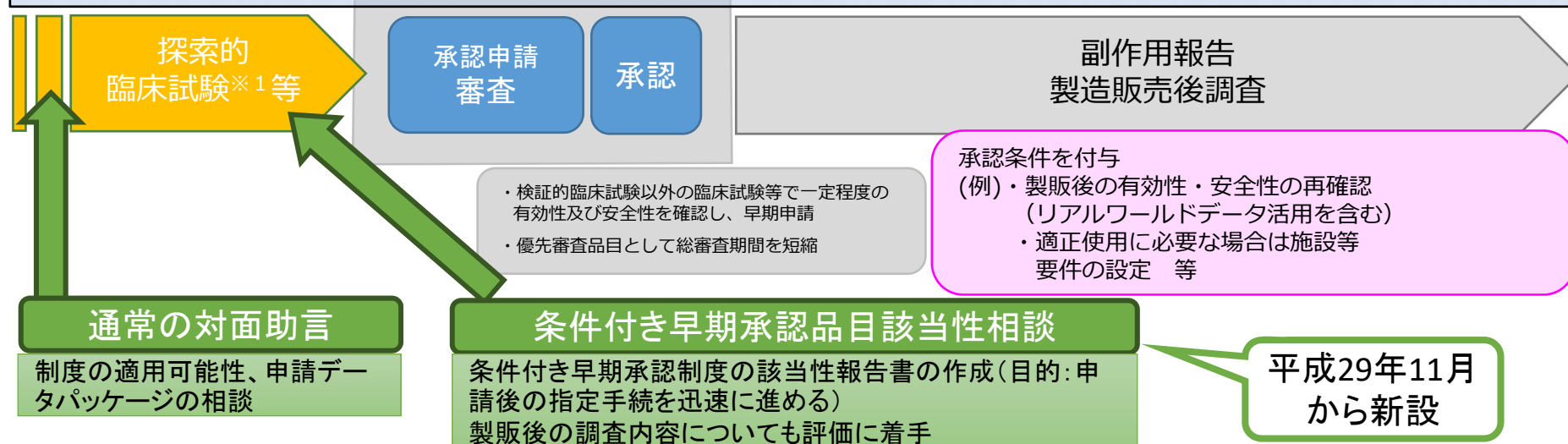
通常の承認審査



※1 少数の患者に医薬品を投与し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験

※2 多数の患者に医薬品を投与し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

条件付き早期承認制度



2018年10月末時点で、適用を受けているのは以下の2品目

- 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」(ファイザー株式会社)→2018年9月承認済み
- 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株式会社)

(2) ジェネリック医薬品等

① 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 適切な増員・配置を行い、審査体制を強化する。
- ・ CTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。
- ・ 審査報告書を作成し、審査の透明性を図る。

② 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・ 平成30年度までの目標として区分ごとに行政側期間又は総審査期間を設定。

③ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 平成23年10月から実施している「後発医薬品品質相談」及び「後発医薬品生物学的同等性相談」について、引き続き、申し込み全件の相談が実施できるよう運用方法の改善を検討する。

厚生労働省より、「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて(平成28年3月11日)」が発出され、本年3月1日以降に行われる承認申請に添付する資料は、原則、CTDによることとされた。

<第3期の目標>

・ジェネリック医薬品の新規申請

平成30年度までに50%タイル値(中央値)で以下の目標を達成する。

品目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

・ジェネリック医薬品等の一部変更申請(通常品目)

以下の計画に基づき、平成30年度までに50%タイル値(中央値)で目標を達成する。

	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
総審査期間	15ヶ月	14ヶ月	13ヶ月	12ヶ月	10ヶ月

・ジェネリック医薬品等の一部変更申請(上記以外)

平成30年度までに50%タイル値(中央値)で以下の目標を達成する。

品目	総審査期間
一変申請(試験法変更など)品目	6ヶ月
一変申請(迅速審査)品目	3ヶ月

＜ジェネリック医薬品の新規申請の承認状況＞

	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 10月末時点
承認品目数 うち平成16年4月以降申請分 行政側期間(中央値)	1,325件 1,325件 6.1月	635件 635件 8.2月	731件 731件 8.2月	805件 805件 8.9月	305件 305件 6.0月

注: 中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

＜ジェネリック医薬品等の一部変更申請(通常品目)の承認状況＞

	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 10月末時点
承認品目数 うち平成16年4月以降申請分 総審査期間(中央値)	587件 586件 15.5月	701件 701件 13.0月	537件 537件 11.7月	559件 559件 11.7月	201件 201件 8.2月

注1: 中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

＜ジェネリック医薬品等の一部変更申請(試験法変更など)の承認状況＞

	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 10月末時点
承認品目数 うち平成16年4月以降申請分 総審査期間(中央値)	1,367件 1,367件 7.3月	1,594件 1,594件 6.9月	1,676件 1,676件 7.0月	1,495件 1,495件 7.3月	577件 577件 3.3月

注1: 中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

＜ジェネリック医薬品等の一部変更申請（迅速審査）の承認状況＞

	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 10月末時点
承認品目数	168件	305件	248件	237件	118件
うち平成16年4月以降申請分	168件	305件	248件	237件	118件
総審査期間（中央値）	4.0月	4.8月	4.3月	3.3月	2.6月

注1：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

【参考】第2期の実績（ジェネリック医薬品等）

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
承認品目数	3,271	2,633	3,091	3,421	3,504
うち平成16年4月以降申請分	3,245	2,590	3,046	3,388	3,502
行政側期間（中央値）	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月	5.3月

注1：承認品目数には、標準事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

注2：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

＜ジェネリック医薬品に係る相談の実施状況＞

	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 10月末時点
対面助言実施件数	24	48	56	79	59

注：ジェネリック医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

(3) 要指導・一般用医薬品、医薬部外品

- ① 的確かつ迅速な審査の実施
 - ・新設された要指導医薬品制度やネット販売にかかる安全性の確保等に対応するため、安全性の評価を含め、審査体制の強化を図る。
- ② 審査期間短縮に向けた目標設定
 - ・行政側期間の目標として、それぞれ50%(中央値)で、要指導・一般用医薬品については平成30年度までに7ヶ月を達成するよう審査期間の短縮を図り、医薬部外品については5.5ヶ月を堅持する。
- ③ 治験相談等の円滑な実施
 - ・「スイッチOTC等申請前相談」及び「治験実施計画書要点確認相談」の完全実施を継続する。さらに、「スイッチOTC評価検討会議」に対応した相談等、平成31年度導入に向けて業界団体と協議中。
 - ・医薬部外品について、平成29年度から新たな相談制度を試行的に開始した。平成31年度からの本格導入に向けて業界団体と協議中。

<要指導・一般用医薬品等の承認状況>

	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 10月末時点
要指導・一般用医薬品 承認品目数	844	752	646	537	290
うち平成16年4月以降申請分	844	752	646	537	290
行政側期間(中央値)	6.3月	5.5月	4.3月	4.6月	4.6月
医薬部外品 承認品目数	1,779	2,495	1,924	1,891	944
うち平成16年4月以降申請分	1,779	2,495	1,924	1,891	944
行政側期間(中央値)	4.9月	4.7月	4.4月	4.4月	4.5月

注: 中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。また、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

<要指導・一般用医薬品等に係る相談の実施状況>

	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 10月末時点
要指導・一般用医薬品 対面助言実施件数	21	15	23	35	16
医薬部外品 対面助言実施件数				2	6

注: 一般用医薬品に係る相談は、平成22年度より実施。医薬部外品に係る相談は、平成29年度より試行的に実施。

(4) 医療機器

① 的確かつ迅速な審査の実施

「医療機器審査迅速化のための協働計画」

(平成26年3月31日厚労省・PMDA・関係業界団体の協働策定)達成に向けて

・ 業界向け講習会の実施

申請取消しを経験した企業等を対象とした講習会や、個別分野の講習会として、歯科口腔分野の承認審査に関する講習会、眼科医療機器の承認・認証審査に関する講習会などを開催した。

・ 臨床評価に関する考え方の明確化

医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する研究に参加し、結果をとりまとめた(関連通知発出済み)後、臨床評価報告書を用いて臨床評価が可能な場合の指標について、業界に説明し、理解を深めるとともに、周知の方法、効率的な運用方法等について議論、検討を進める予定。

・ 審査員の研修を充実させることによる審査の質の向上

課題設定型実地研修(施設5カ所、のべ35人参加)、設計開発管理の実態を理解するための研修(施設2カ所、のべ23人参加)、臨床医学レクチャー(計18回、のべ210人参加)するなど、研修の充実による審査の質の向上に努めた。(数値は平成29年度下半期及び平成30年度上半期実績)

なお、上記に加え、昨年度に引き続き、円滑な承認審査の進行管理、審査側と申請者側の情報共有、後発医療機器の申請書類等の不備チェックを引き続き進めることにより、審査の迅速化に努めているところ。

- ・ 承認審査の標準的なプロセスにおけるタイムラインの作成、公表
- ・ 新医療機器等の承認審査の進捗状況にかかる情報共有
- ・ 後発医療機器申請時の形式チェック

デバイス・ラグの試算

- PMDAでは、平成29年度におけるデバイス・ラグの実態を把握するため、企業に対しアンケート調査等を実施した。
- 新医療機器の審査ラグは、平成24年度以降0年となっている。一方、開発ラグは品目ごとのばらつきが大きく、年度により中央値の変動が大きい傾向にある。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
 - ・開発ラグ解消支援のため、相談業務を適切に実施していく
 - ・審査の予見性を維持するとともに、さらなる質の向上を図る(注2)

	平成24年度	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
開発ラグ (注1)	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年	2.6年
審査ラグ (注1)	0年	0年	0年	0年	0年	0年
デバイス・ラグ (注1)	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年	2.6年

(注1) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。ただし、平成24年度の数値は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数値

審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間(中央値)の差

デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

(注2) 第3期中期計画及び協働計画においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へと変更した。

＜医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等＞

厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成30年10月末までに医療機器承認基準等原案検討委員会を1回開催した。(30年度は計3回開催予定)

○承認基準等案作成数 (基準課設立以降)

報告年度		H25年度迄	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年 (4から10月)	累積数 (H30年10月末)	H30年度作成 見込み数	累計見込み数 (H30年度末)
承認基準	制定	26	0	0	1	0	0	27	0	27
	改正	15	0	3	1	8	0	27	1	28
認証基準	制定Ⅲ	0	3	7	1	0	0	11	0	11
	制定Ⅱ	421	109	0	0	1	0	531	0	531
	改正Ⅱ	270	20	99	156	33	0	578	12	590
審査 ガイドライン	制定	9	0	0	1	0	0	10	0	10
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

○制定/改正(告示・通知発出)承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数

(制定数にはPMDA設立前に厚生労働省で作成したものを含む)

報告年度		H25年度迄	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年 (4から10月)	累積数 (H30年10月末)	H30年度作成 見込み数	累計見込み数 (H30年度末)
承認基準	制定	45	0	-1※	0	1	0	45	0	45
	改正	15	0	0	3	7	2	27	3	28
認証基準	制定Ⅲ	0	3	7	1	0	0	11	0	11
	制定Ⅱ	827	109	0	-1※	0	-1※	934	-1※	934
	改正Ⅱ	209	81	96	75	111	9	581	16	588
審査 ガイドライン	制定	8	0	0	0	1	0	9	0	9
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※ マイナスとなっているのは基準が廃止(他の基準に統合、移行等)されたため

② 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

医療機器の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指し、審査迅速化を推進する。

<第3期の目標>

・新医療機器(優先品目)

	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
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

・新医療機器(通常品目)

	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
総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

・改良医療機器(臨床あり品目)

	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
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

・改良医療機器(臨床なし品目)

	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
総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

・後発医療機器

	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
総審査期間	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

＜新医療機器(優先品目)に係る審査状況＞

	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 10月末時点
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間 (参考:80%)	8.8月 (8.9月)	7.9月 (8.2月)	8.0月 (8.0月)	8.3月 (9.6月)	－
承認件数	5	8	1	3	0

注:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

＜新医療機器(通常品目)に係る審査状況＞

	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 10月末時点
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間 (参考:80%)	5.6月 (10.6月)	10.1月 (11.9月)	12.0月 (14.0月)	11.9月 (12.0月)	12.0月
承認件数	62	48	24	24	20

注:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

＜新医療機器に係る取下げ状況＞

	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 10月末時点
取下げ件数	2	1	4	1	0

＜改良医療機器（臨床あり）に係る審査状況＞

	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 10月末時点
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
総審査期間 (参考:60%)	9.9月 (10.5月)	11.0月 (11.6月)	10.0月 (11.6月)	8.8月 (8.8月)	8.9月
承認件数	35	53	43	42	32

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2:平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。

＜改良医療機器（臨床なし）に係る審査状況＞

	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 10月末時点
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
総審査期間 (参考:60%)	6.0月 (7.4月)	6.0月 (7.0月)	5.8月 (5.9月)	5.9月 (5.9月)	5.7月
承認件数	213	233	218	118	122

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2:平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。

＜後発医療機器に係る審査状況＞

	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 10月末時点
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
総審査期間 (参考:60%)	3.9月 (4.5月)	4.4月 (5.0月)	3.5月 (3.6月)	3.6月 (3.7月)	3.6月
承認件数	920	868	825	869	473

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2:平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。

③ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 平成22年10月から、医療機器及び体外診断用医薬品に係る事前評価相談並びに体外診断用医薬品に係る開発前相談、品質相談、基準適合性相談及び臨床評価相談といった相談区分を設定。
- ・ 相談制度に関する業界要望について、事前評価相談の代案等について検討を行い、「医療機器申請資料確認相談」を平成30年1月に新設した。
- ・ なお、従来の治験相談については、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての需要に対応。

<医療機器の対面助言の実施状況>

	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 10月末時点
対面助言実施件数	196	203	276	263	148

注：平成26年度以前までは医療機器事前評価相談も併せて集計。医療機器申請確定相談は平成29年度より実施。

④ 新技術の評価等の推進

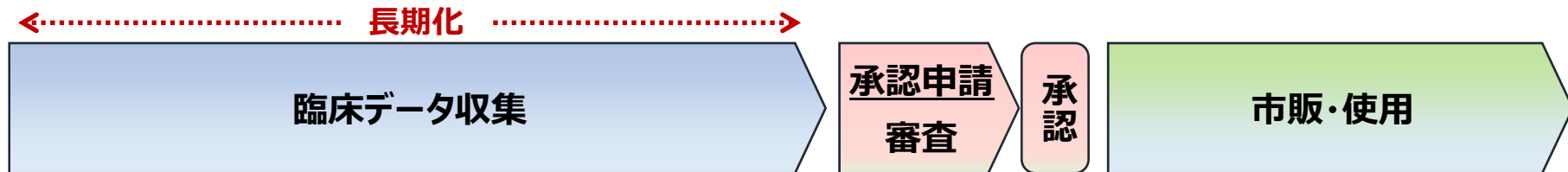
新技術の評価等の推進のため、対面助言等の他、以下の事項を引き続き実施。

- ・ 医薬品と同様、RS戦略相談制度の周知及びニーズにあった制度とするための改善策の検討
- ・ 医薬品と同様、科学委員会における先端科学技術応用製品に係る評価方法等についての議論・意見交換

条件付き早期承認制度（革新的医療機器）

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

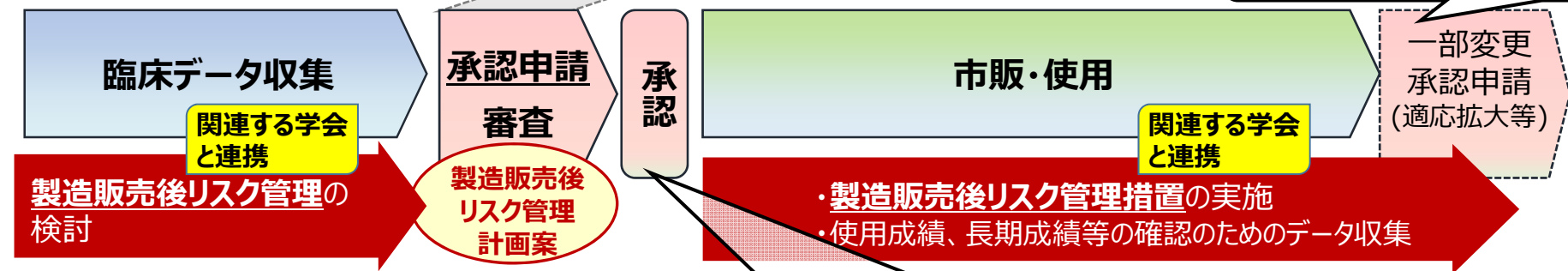
■ **現状** 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■ **革新的医療機器条件付早期承認制度**

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

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



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

以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象

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

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

AI技術を用いた医療機器への対応

A I 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。

医療機器規制

研究開発、臨床試験

承認審査

製造・品質管理

流通、市販後安全対策

安全性・有効性等の評価

これまでの対応

- ロボット技術、I C T 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）をまとめたガイドンスを公表（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）

課題

1. 評価の手法

- 継続的な性能の変化などのAIの特性により即した形で医療機器としての評価を行う必要がある。
→ まずは、早期の実用化が期待される画像を用いた診断分野に着目し、**AI技術を活用する画像を用いた診断機器の評価指標等**について、企業ヒアリングの実施・開発ガイドライン作成WGとの合同検討会を行う等、業界の意見を踏まえて検討を行い、平成29年度にとりまとめた。また並行して、業界との意見交換会や有識者からの意見聴取を実施中。

2. 評価の体制

- 円滑な実用化には、開発相談、審査に加え、市販後の評価・フォローアップが重要。継続的な性能の変化などのA I 技術の特性・可能性を理解して、継続的な評価や医療現場への情報提供等を行うことが求められている。
→ 開発の進展に応じて、医療機器の市販前・市販後の評価に係る体制整備を検討すべきではないか

(5) 体外診断用医薬品

① 的確かつ迅速な審査の実施

- ・体外診断用医薬品チームについて、増員を行い、審査の迅速化を図る。
- ・コンパニオン診断薬の審査・相談等については、対象医薬品の審査等との連携の確保に努める。

② 相談業務の拡充

- ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため平成26年11月より改善を図った相談制度について、円滑な運用・実施に努める。

<体外診断薬審査室の審査・相談の体制強化>

審査担当9名体制で、専門協議等品目チーム及び通常品目等チームに分け、審査の効率化及び相談業務の充実等を図り、審査全体の迅速化を推進。

<コンパニオン診断薬等の検査薬の迅速な審査による個別化医療への貢献>

	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 10月末時点
コンパニオン診断薬等の 承認件数	3	2	4	5	6

注：「コンパニオン診断薬等」は平成25年7月より本邦に導入された。医薬品の適応判定のために用いられる診断薬、診断システム、最適使用推進ガイドラインで検査が推奨される診断薬の新規承認件数、がん種、検体種の追加に係る一部変更承認件数を集計。

<体外診断用医薬品の対面助言の実施状況>

	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 10月末時点
対面助言実施件数	25	45	43	36	20

(6) 再生医療等製品

① 治験相談等の円滑な実施

- ・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。開発する際の考え方や留意点について関係者への周知徹底を図る。

② 新しい相談・審査方式の導入

- ・再生医療等製品の開発を円滑に進めるため、新しい相談・審査プロセスを設立し、的確な進行管理を行う。

① 治験相談等の円滑な実施

- ・国内外の学会等に参加し、開発する際の考え方や留意点について関係者への周知徹底を図った。主要な講演スライドは、機構ホームページで公開した。
- ・革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業で作成した製品開発での留意点をまとめたガイドライン案(遺伝子治療用製品、造腫瘍性、ガン免疫療法等)について、意見調整等の対応を行った。本年度は、血小板製品のガイドラインを発出した。

② 新しい相談・審査方式の導入

- ・先駆け審査指定制度の開始に伴い、平成28年2月9日に3品目(1回目の指定)、平成29年2月28日に3品目(2回目の指定)及び平成30年3月27日に3品目(3回目の指定)、計9品目の再生医療等製品が指定された。現在、さらに4回目の指定に向けて公募中である。指定製品の4品目については、先駆け総合評価相談を開始し、的確な進行管理を行っている。
- ・再生医療等製品の製造に用いる材料の生物由来原料基準で求められているウイルス安全性等に関する適格性について、開発者の利便性や効率化を目的に、平成28年8月26日に再生医療等製品材料適格性相談を新設した。平成30年11月時点、17件の相談を実施した。

<再生医療等製品の対面助言の実施状況>

	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 10月末時点
対面助言実施件数	6	18	28	38	26

注：再生医療等製品に係る相談区分は、平成26年11月25日に新設。表は同日以降の実績。(それまでは医薬品対面助言又は医療機器対面助言として実施。)

(6) 再生医療等製品

③ 審査期間目標の設定

- ・再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間(行政側期間)の目標は9ヶ月とし、このために、引き続き必要な審査体制の強化を図る。

<再生医療等製品に係る審査状況>

○第3期の目標

- ・各年度に承認された再生医療等製品の、申請から承認までの標準的な審査期間(行政側期間)の目標は9ヶ月を目指す。

○実績

- ・平成30年度においては、10月末時点で承認品目はない。

今後の取組み

- ・さらなる開発の迅速化・効率化に向けて、相談及び審査での経験を踏まえた開発時の留意事項について、関係者への周知を図る。
- ・再生医療等製品に係る相談に適切に対応するとともに、審査期間目標(9ヶ月:行政側期間)の達成に向け、引き続き、適正な審査を行う。
- ・再生医療等製品の評価指針の作成検討において、革新的医薬品・医療機器再生医療等製品実用化促進事業での評価指針作成に協力していく。

(7) 信頼性適合性調査と治験等の推進

- ① 信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施
信頼性適合性調査を着実に実施。
- ② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施
医薬品再審査適合性調査を着実に実施。

<信頼性適合性調査の実施状況>

	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 10月末時点
適合性書面調査	1,316	1287	1196	1235	675
新医薬品	370	389	381	394	196
医療機器	946	894	812	840	474
再生医療等製品	0	4	3	1	5
GCP実地調査	236	201	204	207	126
医薬品	231	198	202	201	119
医療機器	5	1	1	6	4
再生医療等製品	0	2	1	0	3
GLP調査	40	36	24	45	26
医薬品	27	22	17	22	14
医療機器	13	9	4	14	8
再生医療等製品	0	5	3	9	4

注:これらの数値は調査が終了した品目数である。

<再審査適合性調査に係る実施状況>

	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 10月末時点
GPSP(GPMSP)調査 (新医薬品)	74	120	176	106	69

注:これらの数値は調査が終了した品目数である。

(8) GMP/QMS/GCTP調査等の推進

医薬品・医療機器等の製造販売承認に係るGMP/QMS/GCTP調査については、審査期間に影響を及ぼすことのないよう、調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請している。

GMP/QMS/GCTP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

- (1) 簡易相談等の相談窓口の円滑な運用
- (2) リスク等を勘案した実地調査体制の構築
- (3) 調査及び審査の連携の推進による各業務の向上
- (4) 品質システムの充実強化
- (5) アジア等の海外の製造所に対する積極的な実地調査、等を実施している

平成29年度実績

実地調査

	国内	海外
GMP	72件	105件
QMS	192件	35件
GCTP	0件	0件
計	264件	140件



平成30年度10月末実績

実地調査

	国内	海外
GMP	48件	75件
QMS	149件※	26件
GCTP	0件	2件
計	197件	103件

※ QMSについて取下げ1件含む。

- ・医薬品はリスク評価手順に従い、実地調査先の選定を行っている。その結果、アジア地区や無菌医薬品の製造所に対する実地調査が主体となっている。
- ・医療機器は製品リスクの高い新医療機器、細胞組織医療機器、クラスIV医療機器の一部(心臓系及び脳系)について実地調査を行っている。
- ・リスクの高い再生医療製品等は実地調査を行なっている。
- ・申請に基づく調査件数を計上している。

【改正薬事法に基づくGMP/QMS/GCTP調査処理件数】

	平成26年度					平成27年度※3					平成28年度※3				
	申請	調査終了※1		取下	調査中※2	申請	調査終了※1		取下	調査中※2	申請	調査終了※1		取下	調査中※2
医薬品	1,877	1,672	(163)	51	1,030	1,719	1,647	(165)	67	1,039	1,818	1,783	(171)	122	959
体外診断用医薬品	65	38	(1)	0	27	179	146	(33)	01	050	054	083	(0)(44)	11	020
医薬部外品	5	6	(0)	0	2	2	2	(0)	0	2	1	3	(0)	0	0
医療機器	755	512	(42)	18	225	702,333	1781,854	(25)(326)	738	1436	0739	1951	(0)(251)	1011	0210
再生医療等製品	—	—	—	—	—	9	8	(3)	1	0	1	0	(0)	0	1
計	2,702	2,228	(206)	69	1,284	4,313	3,836	(552)	114	1,528	2,613	2,821	(466)	145	1,190

	平成29年度※3					平成30年度10月末時点※3				
	申請	調査終了※1		取下	調査中※2	申請	調査終了※1		取下	調査中
医薬品	1,753	1,796	(237)	119	796	883	1,042	(153)	64	582
体外診断用医薬品	061	049	(0)(18)	03	029	032	038	(0)(12)	00	023
医薬部外品	2	1	(0)	0	1	0	1	(0)	0	0
医療機器※4	0693	0577	(0)(142)	013	0313	0336	0366	(0)(113)	02	0265
再生医療等製品	0	1	(0)	0	0	18	3	(0)	0	15
計	2,509	2,424	(397)	135	1,139	1,269	1,450	(278)	66	885

※1. 実地調査件数を括弧書きで示す(内数)。

※2. 年度末時点で調査中の件数(前年度の繰り越しあり)。

※3. 平成27～30年度の体診・医療機器の欄は上段が旧法申請数、下段が新法申請数を計上。

※4. 旧法申請は1件あたり1施設であったが、申請方法が変更されたことから、新法申請は1件あたり3施設程度をカバーしている。

【 GMP/QMS/GCTP海外実地調査の施設数】

	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 10月末時点	計
GMP調査	74 (51)	63 (61)	79 (67)	105 (89)	75 (67)	396 (335)
QMS調査	29 (20)	9 (9)	5 (3)	35 (12)	26 (8)	104 (52)
GCTP調査	－	－	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
計	103 (71)	72 (70)	84 (70)	140 (101)	103 (75)	502 (387)

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。

PIC/S加盟後のPMDAの活動

● 日本での会議開催

- 2014年12月 QRM(Quality Risk Management)Expert Circleの開催。

● PIC/SガイドラインWGへの参画

- ANNEX1 2015年3月～
- Data Integrity
- 指摘事項の分類
- ATMP Aidememoire(査察の手引き)

● PIC/S総会への参加（直近は2018年9月）

※ 2019年11月に日本での総会開催が決定

● アジア地域での役割

- PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターでの、査察官のトレーニング。

● 査察情報の交換

- 海外製造所の調査計画の提出。
- 査察報告書の入手。

(9) 横断的基準作成等プロジェクト

- 複数の部署・分野横断的に連携して対応する課題を検討し、
- 医薬品・医療機器の評価や開発に係る基準・ガイドライン等の作成を行い、
- ワークショップ開催や学会講演等を通じた公表に努める。

WG		□活動目的、■活動状況・今後の予定(平成30年11月末現在)
1	コンパニオン診断薬WG	□ コンパニオン診断薬の規制上の取扱い・評価方針の検討 ■ H30年度2件の事務連絡の発出に協力 □ 次世代シーケンサー(NGS)を用いたコンパニオン診断システムの規制上の取扱い・評価方針の検討 ■ H30年度1件の事務連絡の発出に協力 □ コンパニオン診断薬の同等性評価手法に係る検討 ■ 既承認品との同等性に基づくコンパニオン診断薬の開発に関する基本的な考え方について検討中
2	オミックスWG	□ オミックス(PGx、プロテオミクス等)を利用した医薬品・医療機器に関するガイドライン等の作成検討 ■ ICH E18(ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドライン)ならびに、ファーマコゲノクス・バイオマーカー相談について対応中
3	小児医薬品WG	□ 小児用医薬品の開発促進等に関する事項の検討 ■ ICH E11(R1)(小児集団での医薬品臨床試験に関するガイダンスの補遺)ガイドラインの対応、事例の収集 ■ ICH E11A(小児用医薬品開発における外挿)ガイドラインの策定にむけた対応中 ■ FDA-EMA Pediatric Clusterテレカン毎月参加中
4	オーファン医薬品WG	□ 希少疾病用医薬品の開発促進等に関する事項の検討 ■ 小規模臨床試験におけるサロゲートエンドポイントとしてのバイオマーカーの利用可能性検討中

WG		□活動目的、■活動状況・今後の予定
5	ICH Q12 対応WG	□ ICH Q12(医薬品のライフサイクルマネジメント)に対応した国内制度の検討 ■ ICH Q12ガイドライン案作成対応中、 ■ 承認書の規制内容適正化及び承認後変更管理プロトコル(PACMP)相談、制度運用について対応、事例の収集中
6	革新的 製造技術 WG	□ 革新的な医薬品製造技術に関する審査・GMP調査における対応方針の検討 ■ 連続生産(Continuous Manufacturing)について検討中 ■ AMED松田班と連携し、関連工場見学、FDA・EMAとの意見交換、関連学会講演を実施
7	CIN対応 WG	□ 医薬品・医療機器開発、製造販売後調査に活用可能な患者レジストリ活用に向けた検討 ■ レジストリ構築、活用に関するAMED研究事業への協力。レジストリの薬事制度への利活用に向けた対応検討中
8	ナノ医薬品 WG	□ ナノテクノロジーを応用した医薬品の評価方針作成への協力 ■ 審査・相談事例の共有対応中
9	国際共同 治験WG	□ 国際共同治験に関する事項の検討 ■ ICH E17(国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則)ガイドラインの発出に協力、制度運用に向けた対応、審査・相談事例の収集中
10	心血管系 リスク評価 WG	□ 催不整脈リスク等心血管系リスク評価に関する検討 ■ ICH E14(非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価)/ ICH S7B(ヒト用医薬品の心室再分極遅延(QT間隔延長)の潜在的可能性に関する非臨床的評価について)に関する情報共有対応中
11	iPS細胞WG	□ iPS細胞の医薬品開発及び再生医療への利用に関する検討 ■ iPS細胞を利用した医薬品開発及び再生医療等製品開発に係る事例・情報の収集中

<クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進プロジェクトへの参画> リアルワールドデータ（RWD）活用に向けて

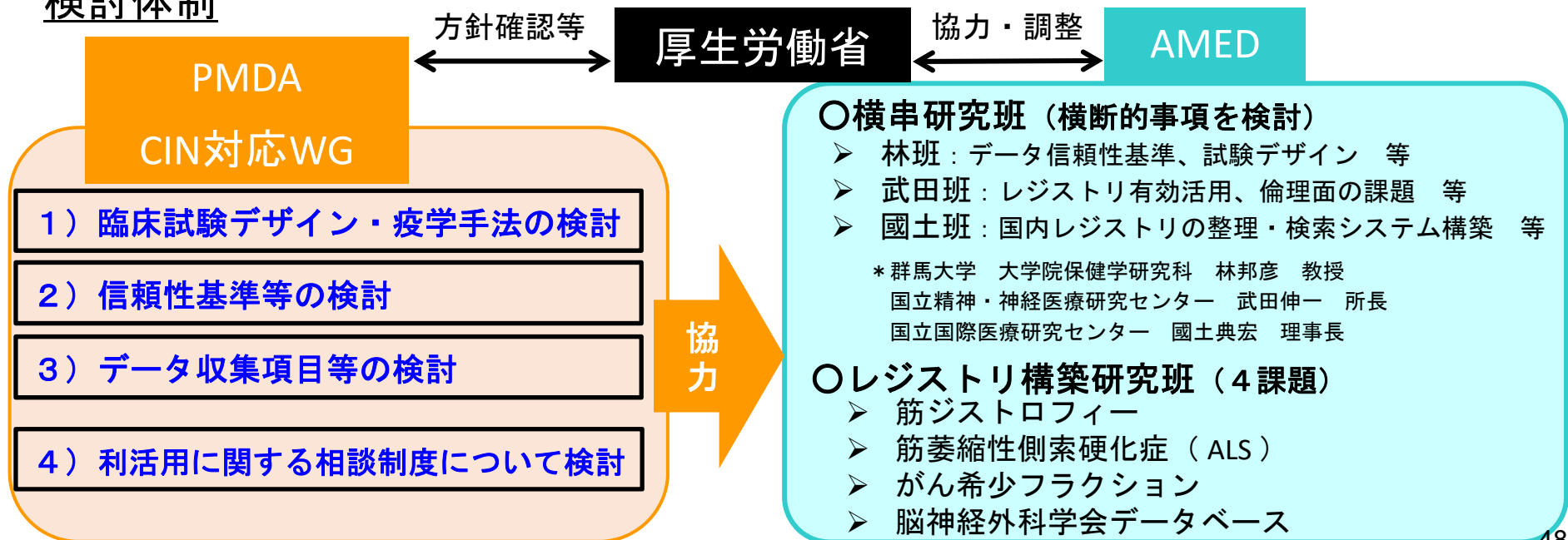
国際的な動向 ～規制判断へのRWD活用の方向性～

- 21 st Century Cures Act （米国）
- ICH GCP Renovation
 - E8「臨床試験の一般指針」の近代化
 - E6「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」の包括的見直し

患者レジストリ・データの活用（目指す将来像）

- ランダム化比較試験が困難な場合の対照群データ等 → 承認申請の評価資料
- 製造販売後調査 → 再審査申請の評価資料

検討体制



(10) 審査報告書等の情報提供の推進

新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書及び資料概要について、承認後一定の期間内にHPへ掲載。

目 標

審査報告書：承認後直ちに掲載

資料概要：承認後3ヶ月以内に掲載

<審査報告書等の承認日からHP掲載までの期間(中央値)>

		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 10月末時点
新医薬品	審査報告書	4日	13日	1日	6日	7日	12日
	件 数	120件	130件	118件	108件	99件	68件
	資料概要	35日	56日	32日	49日	66日	76日
	件 数	81件	88件	79件	88件	54件	44件
新医療機器	審査報告書	28日	62日	17日	27日	26日	13日
	件 数	19件	9件	16件	9件	11件	9件
	資料概要	89日	136日	72日	58日	87日	67日
	件 数	18件	13件	17件	10件	12件	7件

(11) 国際化への対応

- ア 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化
- イ 国際調和活動等に対する取組の強化
- ウ 人的交流の促進
- エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化
- オ 国際広報、情報発信の充実・強化

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略1）

（平成30年3月末時点）

【概要】

- **戦略の記載及びロードマップに沿って国際対応は順調に進んでいる。特に、第12回薬事規制当局サミットの主催、日・ASEAN保健大臣会合共同宣言にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活用が明記されたことは特筆すべき成果。**なお、戦略等の記載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。

※国際会議等の名称変更を除く

凡例： 主な取組状況

戦略1 世界に先駆けた取組みと各国への情報発信

- 1) 最先端科学技術を応用し、医薬品・医療機器・再生医療等製品などの対面助言業務・承認審査・安全対策等を持続的に世界トップ水準にする。
- 2) 対面助言業務・承認審査から承認後の安全対策・健康被害救済までの製品のライフサイクルを通して国民の保健衛生の向上に貢献する規制当局として、自らの知識・経験を積極的に英文で世界に向けて公表する。

【～平成29年6月】

- ・患者中心の合理的な医療を基軸に医薬品、医療機器、再生医療等製品を評価していくレギュラトリーサイエンスを推進すべく、今後のPMDAの取組をまとめた「“Rational Medicine” Initiative」を公表し、世界に発信した（平成29年2月）。
- ・アジア細胞医療学会主催の第7回年会（平成28年11月）及びDIAのシンポジウム（同月）にPMDAから職員が演者として参加し、日本の規制について海外に情報発信するとともに、産官学で意見交換した。
- ・科学委員会では、第3期（平成28年4月～）の検討課題ごとに専門部会を設置し議論を進めた（希少がん対策、医薬品開発及びAI）。また、「科学委員会シンポジウム」（平成28年8月）を開催し、第1期及び第2期の成果を紹介しつつ、今後の展望を議論した。

【～平成30年3月】

- ・**レギュラトリーサイエンスセンターの設置整備**を進めた（平成30年4月設置）。
- ・**MID-NET本格運用**に向け、**データのバリデーション・オンサイトセンターの稼働等の整備**を進めた（平成30年4月稼働）。
- ・第3期科学委員会の成果として、**3報の報告書（希少がん対策、医薬品開発及びAI）を取りまとめた**（うち、希少がん対策・AIについては概要版を英文学術誌へ投稿）。
- ・日本で承認された医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、**日本が世界初承認となる等の40品目の審査報告書を英訳した（平成29年度の年間目標を達成）**。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略2）

（平成30年3月末時点）

戦略2 薬事規制の国際化と国際協力の推進

- 1) 日本薬局方の国際化の推進
- 2) 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

【～平成29年6月】

- ・WHO等との共催で第7回世界薬局方会議を開催し、PMDAがその座長となり、薬局方指針（Good Pharmacopoeial Practices）の策定を主導した（平成28年9月）。
- ・日本薬局方130周年を記念した国際シンポジウムを開催し、国際的な薬局方間の連携・協力の促進や、日本薬局方に基づく日本の品質の考え方の国際的理解の促進を図った（平成28年9月）。
- ・EP及びUSPとの調和活動を更に進めるため、それぞれと守秘協定を締結、中国薬局方委員会とは薬局方分野での協力覚書を締結した（平成28年9月）。
- ・クラスター活動については、小児、抗がん剤、バイオシミラー、再生医療等製品といった既存のクラスターへの積極的な関与に加え、平成28年9月から、PMDA職員がファーマコビジランスクラスターに正式にオブザーバー参加し、安全対策情報をより密に交換できる状況を整えた。
- ・薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬の開発促進のため、EMA及びFDAと同治療薬の承認審査の考え方について議論を行い、複数の疾患領域において臨床試験のデザインについて調和することが出来た（平成28年9月、平成29年4月）。
- ・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」活動を発足させた（平成28年9月）。
- ・EMAからの職員受入れを初めて実施した（平成28年10-11月）。

【～平成30年3月】

1) 日本薬局方の国際化の推進

- ・第8回世界薬局方会議（平成29年7月）に参加し、**日本が議長となって主導し、薬局方指針（GPhP : Good Pharmacopoeial Practices）の確定**を行った。
- ・WHOと協力して、世界の各薬局方間の相互理解促進に向け、**各薬局方の諸問題の収集・取りまとめに貢献**した。
- ・**タイにおける日本薬局方の参照薬局方化の推進**を図った。

2) 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

- ・薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬の開発促進のため、**EMA及びFDAと同治療薬の承認審査の考え方について議論を行い、単純性淋菌感染症や複雑性尿路感染症等の複数の疾患領域において臨床試験のエンドポイント等を調和**することが出来た。
- ・小児用医療機器の日米同時開発促進を進めるHBD for Childrenの活動により、**小児医療機器領域では日米協働による初めての国際共同治験を実施**した。
- ・**EMAからPMDAへの定期的な職員派遣関係を構築**し、本関係に基づく職員の受け入れを行い、**EMAでの日本の制度理解の深化、更なる連携可能性模索・情報交換を実施**した。
- ・**ポーランド規制当局（URPL WMiPB）との間で守秘取決め（CA）を締結**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）

（平成30年3月末時点）

戦略3 将来的な国際的ワークシェアリング等も見据えた各種調査の効率化

1) GXP・QMS調査における国際協調の整備

【～平成29年6月】

- 平成28年11月から、欧州EMA、米国FDA、オーストラリア、カナダ等による医薬品原薬製造業者に対する国際的なGMP調査合理化プログラムに参加した。
- 査察予定・結果等の情報共有を行っている「欧米GCP initiative」へのオブザーバー参加が認められ、平成29年6月からの18か月間のパイロットとして、定期的に電話会議に参加することとなった。

【～平成30年3月】

- 
- アジアGMP査察当局及び当該国の業界団体と協力し、GMP調査資料としているサイトマスターファイルの記載事例を完成させ、今後の活用に合意した。
 - 欧米GCP initiativeにパイロットとして参加し、GCP査察情報の交換等を実施した。
 - FDA及びEMAとの間でGCP調査に関する個別・継続的な意見交換を実施。共通案件はGCP initiativeの中で調整する等の協力関係の整備を図った。
 - 平成29年9月のPIC/S総会で、平成31年秋のPIC/S総会／セミナーの日本初開催の誘致に成功した。
 - QMS調査における将来の調査報告書の交換を踏まえ、調査報告書の記載事例の英訳・共有化に向けた対応を進めた。
 - 認定された民間調査機関によるQMS調査結果の各国での活用に向けて、MDSAP(*)調査に係る手順書に我が国のQMS省令上の要求事項を提示した。また、他のMDSAP活動に係る各種文書についてMDSAPに参加する各国の規制当局の担当者と協力し、作成した。

(*) MDSAP (Medical Device Single Audit Program) : 医療機器単一調査プログラム。日米加豪伯の規制当局が参加し、認定された民間調査機関の実施したQMS調査結果を各国で活用する取組み。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略4）

（平成30年3月末時点）

戦略4 国際規制調和活動への更なる貢献

1) 共通の利益に関わるガイドライン作成等の積極的提案

【～平成29年6月】

- ・平成28年10月、平成29年6月のICMRA会合に参加し、キャパシティビルディング活動に関するプロジェクトのリーダーを務めた。また、ICMRA公式ウェブサイトの保守管理を担当し、ICMRA活動の認知度向上に貢献した。
- ・薬事規制当局サミットを平成29年10月に日本で初開催することが決まり、国際規制調和・国際協力の積極的な推進に向け、その準備を着実に進めた。
- ・平成28年11月、平成29年5月のICH総会及び管理委員会において、PMDAが副議長等を務め、議論を主導した。その結果、薬事規制に関する複数のガイドラインを最終化した。
- ・平成28年9月、平成29年3月のIMDRF管理委員会に出席し、レジストリや、医療機器の不具合用語に関する6つのガイダンス文書を最終化させた。
- ・ASEAN医療機器委員会会議（AMDC）の場なども活用し、アジア規制当局と、国際規格を活用した日本の規格基準についての知見や経験の共有及び意見交換を行った。
- ・平成28年3月に新設されたIMDRFのstandard WG活動に参加し、規制目的で使用する国際規格等についての国際調和を推進した。

【～平成30年3月】

- ・**第12回薬事規制当局サミット（平成29年10月、京都）を厚生労働省とともに主催し、再生医療等製品の規制・リアルワールドデータの活用に向けた国際調和を推進する等の世界で初めての合意形成**や、日本主導のもと**サミットとICMRAを統合し「ICMRAサミット」への一体化に成功**する等の成果を上げた。
- ・約1,500人が聴衆として参加した**薬事規制当局サミットシンポジウム（公開）を薬事規制当局サミット直後にサミット・ICMRAの成果を共有する場として日本が初めて開催し、広く成果共有を図った。**
- ・ICH会合（平成29年11月、ジュネーブ）では、**総会副議長・管理委員会副議長の改選においてPMDA職員の再選に成功し、引き続いて日本が議論を主導する体制を整備した。**また、**複数の重要なガイドライン（国際共同治験、小児集団における医薬品の臨床試験ガイドラインの改訂等）の合意形成・最終化に貢献した。**
- ・IMDRFでは**各種ガイダンス文書の最終化に貢献した。**特に**GRRPワーキンググループでは、医療機器の基本要件の見直しに向け、日本も議論を主導し、国際調和活動に積極的に貢献した。**
- ・ISO/IECの**国際規格等を用いた医療機器の認証基準等の国際的な調和をより推進するため、策定した基準を英訳しホームページで公開した**（平成29年度末時点での公開件数は認証基準946件、その他基本要件適合性チェックリスト等を公開）。
- ・国際標準化に向けて、**日本の医療機器の規格基準を、ASEAN医療機器委員会（AMDC）や規格基準ワークショップ等の場を通して、アジア規制当局等に提供していくための基盤整備を引き続き行った。**
- ・APEC-LSIF-RHSC会合では、**医療機器領域のCapacity Buildingを推進するためのワーキンググループ立ち上げに貢献し、活動進展に向け、日本も米国FDA・韓国MFDSと共に主導**することとなった。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略5）

（平成30年3月末時点）

戦略5 相手国・地域が規制の基盤整備に必要とする情報、トレーニング等の提供

- 1) アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置等
- 2) アジア諸国等との相互理解や協力関係を推進

【～平成29年6月】

- 平成28年度中、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて研修セミナーを計画的に企画・立案の上、実施した（計7回、27の国/地域から延べ161名が参加）。研修セミナーでは、講義資料を用いた研修（座学）のほか、ケーススタディーやグループワーク、実地見学などを含め、それぞれ研修の趣旨を踏まえた効果的なセミナーとなるよう実施し、成功させた。
- 同センターの実績に基づき、PMDAはAPECより、「国際共同治験/GCP査察領域」及び「医薬品安全性監視領域」における「優良研修センター（CoE）」に正式に承認された（平成29年2月）。
- 日本が議長国となり名古屋で第3回Self-CARER会合（平成28年10月）を開催し、過去最多となる12の薬事規制当局及びWHO関係者の参加を得た。
- 審査報告書の英訳作業について、平成28年度目標の年間40品目公開を達成した。

【～平成30年3月】

- 
- **日・ASEAN保健大臣会合共同宣言（平成29年）**内に、**ASEAN各国規制当局の能力向上にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(ATC)の活用が明記**される等、**ATCが国際的な研修基盤として高い評価を得る**ことに成功。
 - **タイFDAに、専門家の人材派遣を行い、PMDAの業務の実際や考え方について共有を進めた**（計3回11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。
 - **第4回Self-CARER会合（2018年3月、台湾）を、日本議長のもとで開催し、アジア太平洋地域のスイッチOTC化促進・OTC薬の審査効率化等に向けた規制調和の推進等の合意を進めた。**

最近の主な国際活動

二国間

国	内容
タイ王国	タイ王国保健省食品医薬品庁と医薬品医療機器等の規制に関する協力のための覚書を締結（平成30年4月）
デンマーク	デンマーク医薬品庁と薬事規制に関する守秘取り決めに締結（平成30年5月）
中華人民共和国	第1回 日中薬局方フォーラムを開催（平成30年6月）
大韓民国	第3回 日韓医療製品規制に関するシンポジウムを開催（平成30年7月）
インド	第3回 日インド医療製品規制に関するシンポジウムを開催（平成30年8月）
台湾	第6回 日台医薬交流会議を開催（平成30年10月）
ブラジル	第4回 日ブラジル医療分野規制に関するセミナー（平成30年12月）

多国間

会議体	内容
ICH	ICH神戸会合に出席し、各種議論をリード（平成30年6月）
IMDRF	IMDRF管理委員会（MC）会議に出席し、各種議論をリード（平成30年9月）

1) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use（医薬品規制調和国際会議）

2) IMDRF: International Medical Device Regulators Forum（国際医療機器規制当局フォーラム）

平成30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

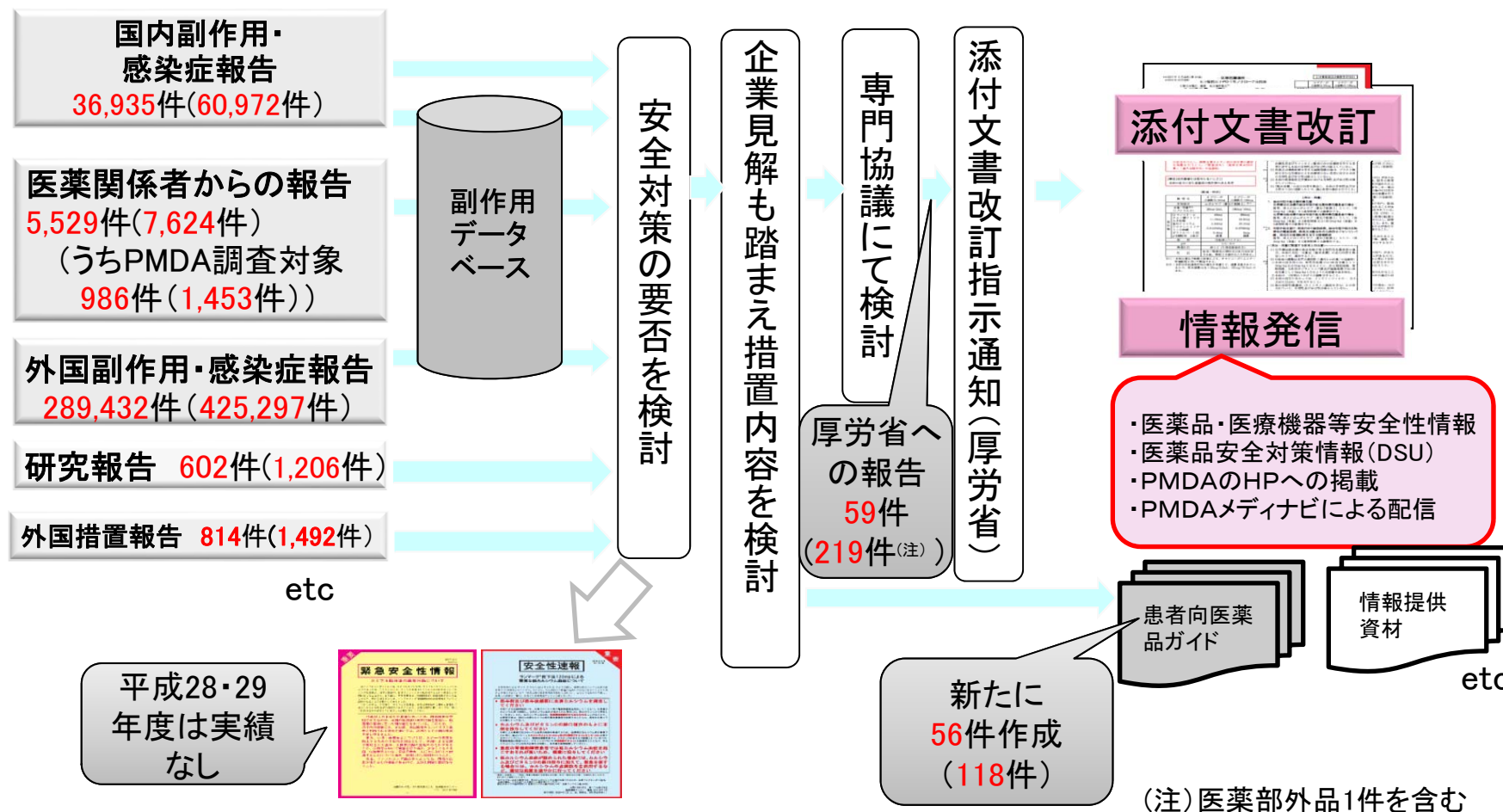
	セミナーの研修内容	開催時期	開催場所	参加者数
1	小児医薬品の審査*	2018年 6月11～14日	東京(PMDA)	12ヶ国／地域から 24名が参加
2	医薬品の審査、安全対策等	2018年 6月18～22日	東京(PMDA)・ 富山市	16ヶ国／地域から 30名が参加
3	医薬品の適切な申請及び審査手続き(GRM) **	2018年 9月26～28日	台北(台湾)	11ヶ国／地域から 29名が参加
4	医薬品の審査、安全対策等	2018年 10月15～16日	ネピドー (ミャンマー)	ミャンマーから32 名が参加
5	品質管理(漢方)	2018年 10月22～24日	富山市	14カ国／地域から 15名が参加
6	医療機器の審査、安全対策等	2018年 11月12～16日	東京(PMDA)	17カ国／地域から 25名が参加
7	GMP(Good Manufacturing Practice)***	2018年 11月26～30日	宇都宮市 (栃木県)	
8	医薬品の国際共同治験**	2019年 1月21～24日	東京(PMDA)	
9	医薬品の審査、安全対策等	2018年 1月28～31日	ジャカルタ (インドネシア)	
10	医薬品安全性監視(ファーマコビジランス)**	2019年 2月4～7日	東京(PMDA)	

*U.S.FDAとのジョイントセミナー, **APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop, ***With the support of PIC/S

2. 安全対策業務

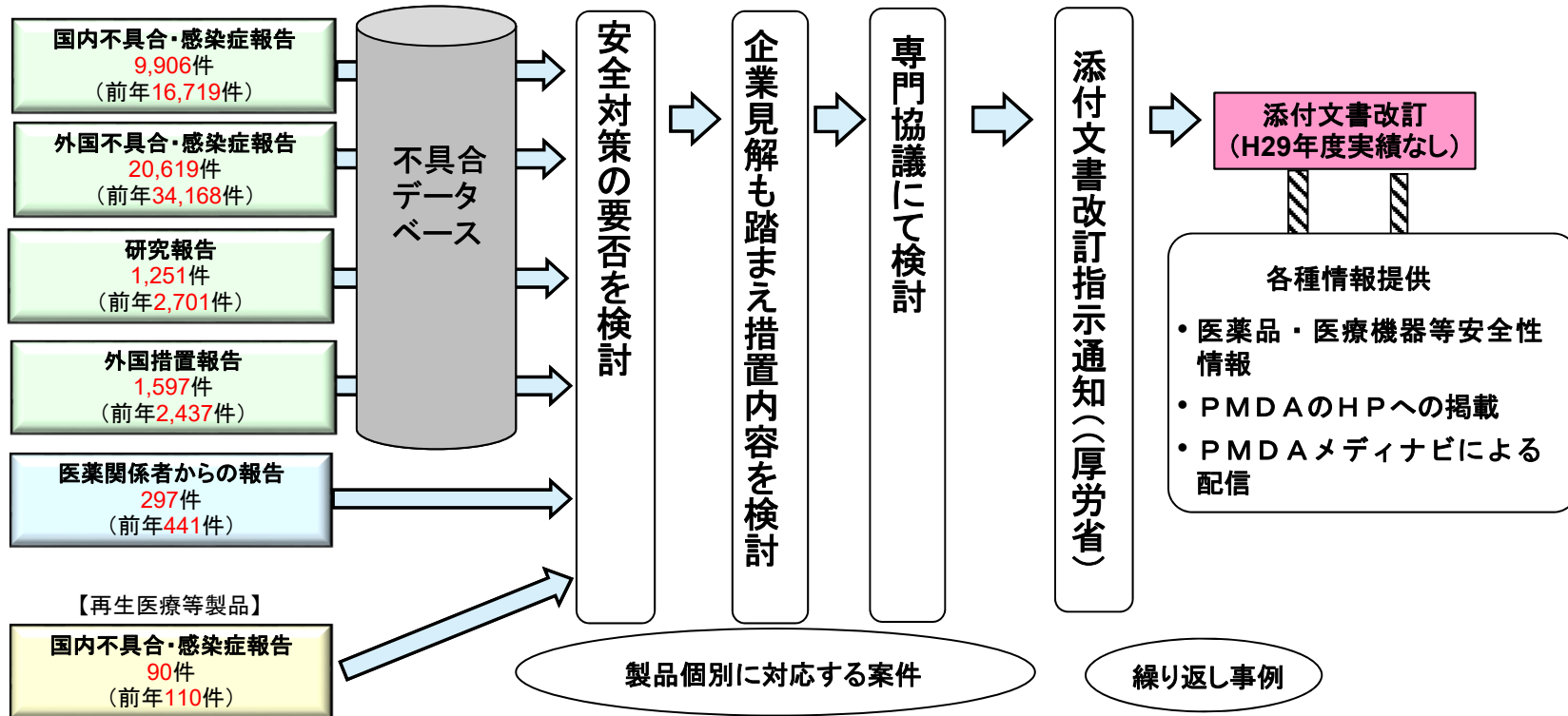
平成30年度(10月末現在) 医薬品関係の主な実績

※()内は平成29年度末の実績



平成30年度(10月末現在) 医療機器・再生医療等製品の主な実績

【医療機器】



※()内は平成29年度末の実績

それ以外の案件

重大なで緊急対応すべき案件

不具合報告ごとに対応すべき場合はその都度添付文書改訂・情報提供等を個別に企業へ指示

イエローレター
ブルーレター
0件

PMDAからの医療機器適正使用のお願い
1件

● 添付文書改訂等の措置案の件数

	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 10月末時点
医薬品	100件	87件※1	152件	219件※3	59件
医療機器	4件	28件	6件	0件	2件
再生医療等製品	0件※2	0件	0件	0件	0件

(注) 件数は、医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称である。

※1 医薬品84件と体外診断薬用医薬品3件の合計。

※2 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

※3 医薬品218件と医薬部外品1件の合計

● 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	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 10月末時点
医薬品	869件	991件	795件	818件	365件
医療機器※2	325件	772件	1,597件	2,741件	277件
医療安全	72件	116件	78件	91件	82件
再生医療等製品	0件※1	4件	3件	1件	0件

※1 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

※2 平成27年度以降は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

RMP: 医薬品リスク管理計画

医薬品の承認審査の過程で判明したリスクや不足の情報、リスク軽減・回避のための活動等をひとつにまとめた文書（リスク管理の見える化）。

RMPの作成、実施は医薬品の承認条件として付与されている。

安全性検討事項

現時点でわかっているリスク、わかっていないリスクを特定

医薬品安全性監視計画

ハザードを特定するため、リスクについての情報を収集する活動を計画

リスク最小化計画

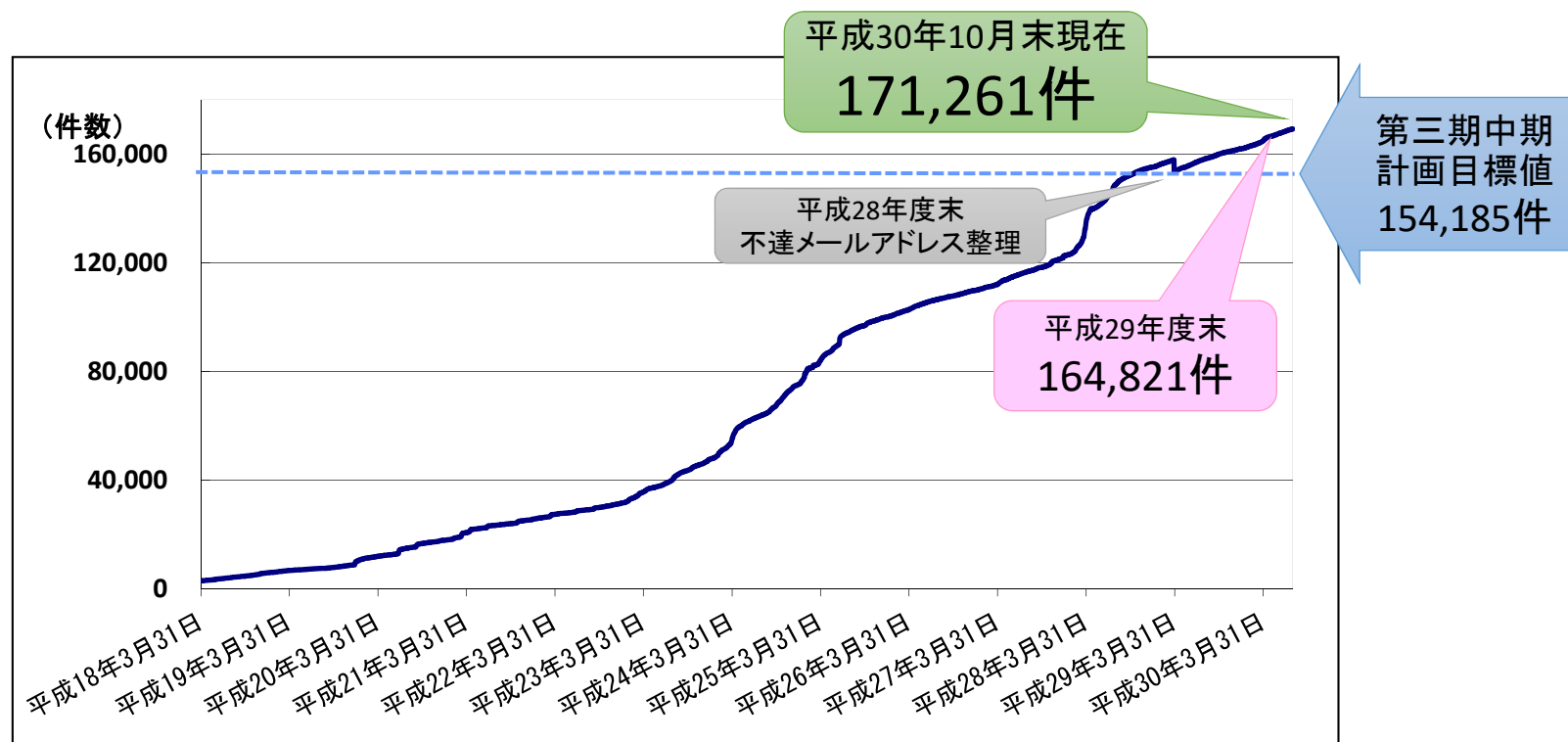
わかっているリスクについて、リスクを最小化するための活動を計画

RMPの医療現場における活用推進のための取組み

- ✓ RMPの内容を1枚に集約した「RMP概要」を作成し、RMPとともにPMDAのホームページで公表。
- ✓ RMPに基づき作成した資材については、順次、「RMPマーク」を表示。これらの資材は平成31年度より、PMDAホームページに掲載予定。
- ✓ 日本薬剤師会、日本病院薬剤師会等と協力して、RMPの位置づけを含め内容についての理解向上及び資材の活用について周知を図る。

医薬品リスク管理計画
(RMP)

PMDAメディナビの登録推進に向けた取り組み



- 第三期中期計画では、平成30年度までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録件数（154,185件）とする。
- 平成30年10月末現在の登録件数 約17万件。
- 第三期中期計画目標は達成したため、本年度（平成30年度）は継続的広報を実施。

<本年度の主な広報活動>

- 日本医師会協力のもと、日本医師会開催の講習会にてメディナビ登録用紙等を配布
 - かかりつけ医機能研修会にて登録用紙等を配布（8/26実施）
 - 医療安全推進者養成講座「講習会」にて登録用紙等を配布（10/14実施）
- 医師、薬剤師、臨床工学技士の免許交付時にリーフレットを配布

医療機関・薬局内での医薬品等の安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査

講じた安全対策措置を確実に実施し、患者のより一層の安全を図るため、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療機関等における安全性情報の活用推進に向けた提言をとりまとめることを目的として、平成22年度より有識者による検討会を設置し、調査を実施し、その検討結果等をPMDAホームページで公表している。平成29年度に実施した本調査の結果及び望まれる方向については9月20日にPMDAホームページに公表を行った。

調査概要

平成30年1月～2月に以下を対象に実施。

- 病院調査：全国の病院の10%に調査票を郵送。373施設から回答。（回収率44.2%）
- 薬局調査：全国の保険薬局の5%に調査票を郵送。1,647施設から回答。（回収率56.3%）

主な調査結果及び結果より考察された望まれる方向

（）内は病院は26年度、薬局は27年度の調査結果

1. 医薬品リスク管理計画（RMP）の活用について

- RMPの内容を理解している施設：病院48.2%（22.2%）、薬局17.4%（13.7%）
- RMPの内容を理解している施設のうち、RMPに基づく資材を患者や医療関係者への情報提供に利用している施設：病院14.3～16.5%、薬局5.3～13.3%
- ⇒ RMPの位置づけを含め内容についての理解の向上及びリスク最小化活動として作成・配布される資材の積極的な活用が望まれる。

2. PMDAメディナビの登録について

- 病院のメディナビ登録率：82.0%（77.3%）、薬局のメディナビ登録率：67.5%（44.1%）
- 薬局におけるメディナビ受信後の情報共有：薬局内での共有85.1%、患者や他職種への提供84.7%
- ⇒ 引き続き一層の登録・活用の推進が望まれる。

3. 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ※について

- 採用または取り扱いのない医薬品に関する適正使用のお知らせの認知度：病院51.7%、薬局44.1%
- ⇒ 様々な患者さんが来院・来局することを鑑み、PMDAメディナビを活用し、取り扱い、採用の有無にかかわらず、確実かつ迅速に情報を入手することが望まれる。

※PMDAメディナビではPMDAや製薬企業からの医薬品の適正使用のお知らせについてメールタイトルに【重要】と付した上で、登録者全員に配信

（公社）日本薬剤師会、（一社）日本病院薬剤師会等とも協力しながら、講習会等を通じて、望まれる方向の普及、啓発を行い、厚生労働省、PMDAが講じた安全対策措置として提供される安全性情報が医療現場で適切に活用されるよう、努める。

患者からの副作用報告の報告状況と今後の予定

1. 概要

- 厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」報告書等に、患者から直接副作用報告を収集することが盛り込まれたことを受け、平成24年3月26日より試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始した。
- 第三期中期計画において、第三期中期計画に患者副作用報告を正式に受け付けを開始することとされている。

2. 平成24年3月26日から平成30年3月31日までの報告の状況

- 報告数： 717件
- 医薬品ののべ数： 909品目
医療用866品目、一般用・要指導医薬品43品目
- 報告者の内訳： 患者本人475件、家族242件
- 全ての報告内容を確認し、必要に応じて医療機関に対してフォローアップ調査を行ったが、添付文書改訂等の安全対策措置が必要と判断された事例はなかった。

報告数の増加を目指し、現在のWebからの報告方法に加え、郵送による報告の受付を開始するために必要な準備を行い、平成30年度中に本格的に運用を開始する予定。

PMDA医療安全情報の提供

目的

「PMDA医療安全情報」は、医薬品・医療機器に関連する医療事故やヒヤリ・ハット事例などから、以下のような内容をイラストや写真を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。

- 事例の発生原因やメカニズムなどの解説。
- 安全使用のためのポイントなどの紹介。
- 医療事故防止対策に役立つ製品の掲載。

実績

2007年11月からスタートしており、2018年9月までに55報を作成・配布しています。2018年に公表したものは以下のとおり。

- 「誤接続防止コネクタの導入について」(No.53、2018年3月)
- 「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」(No.54、2018年6月)
- 「誤接続防止コネクタの導入について(神経麻酔分野)」(No.55、2018年8月)

※誤接続防止コネクタの導入に関するPMDA医療安全情報No.53の公表に合せて、特設ホームページを開設。

※誤接続防止コネクタの導入に関して、医療従事者からの要望を受け、医療機関等における新規格製品導入に役立つチェックリスト(例)等を作成、公開。

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/

No.54 2018年 6月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.54 2018年 6月

膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 膀胱留置カテーテルを挿入した際に、尿の流出はなかったが抵抗なく挿入できたため、固定水を注入した。しかし、膀胱留置カテーテル内に血液を認め、尿道損傷を起こしていた。

1 膀胱留置カテーテル挿入時の注意について

- バルーン拡張前に、必ずカテーテルへの尿の流出を確認すること。
- カテーテルへの尿の流出が確認できたら、さらに奥へ挿入してからバルーンを拡張すること。

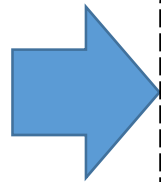
尿道内でバルーンを拡張してしまった場合、尿道損傷を招くおそれがあります。

1/3

海外規制当局とのコミュニケーションと情報発信の強化

PMDA国際戦略2015等に基づき、以下を実施。

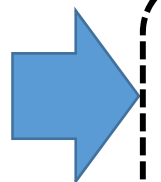
薬事規制の国際化と国際協力の推進 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化



- ・ 国際ファーマコビジランスクラスター（注） **へのオブザーバー参加**（2016年9月から正式に参加） **を継続し**、安全性情報の交換を推進。
- ・ 個別医薬品の安全対策等にかかる海外規制当局からの照会に速やかに対応する **体制を維持**。

（注）クラスターとは、EMAとUS FDAを中心に、日本や他国の規制当局も参加し、医薬品規制に関する特定のトピックについて、定期的な会議を通じて、各種情報共有／意見交換を実施する活動である。国際ファーマコビジランスクラスターでは、医薬品の安全性に関する情報を共有し、予定される規制上の措置、公表情報やコミュニケーションを事前に通知している。

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



- ・ 添付文書の改訂指示通知等の安全性情報（英訳）のタイムリーな提供。
平成30年度 ウェブ掲載22回（平成30年10月末時点）
医薬品の検討中リスク情報及び改訂指示通知13回分は英訳情報を海外規制当局に提供
- ・ PMDA-ATCの講師として、安全対策関係の講義を担当。

国民の医薬品に関する知識と理解の向上を目指した取り組み

開催日時 ; 2018年10月21日(日) 14時~16時

開催場所 ; 野村コンファレンスプラザ日本橋

プログラム概要 ;

クイズと実際の事例についてアドバイザーが説明する参加型のシンポジウム

	主 な 内 容
クイズQ1-Q3	・薬と食べ物・飲み物の飲み合わせ ・薬の飲み忘れ
事例 1	副作用と副作用発現率 ・薬の作用（効果と副作用、バランス） ・副作用の経過と重症度 ・早期発見の大切さ 等
クイズQ4-Q7	・子供の薬と大人の薬 ・症状がなくなったら薬を止めても良い？ 等
事例 2	病気の治療と健康食品
事例 3	お薬の情報入手の話 ・あふれる医薬品情報の落とし穴 ・医薬品の情報入手のポイント 等

アドバイザー ; 林 昌洋（日本病院薬剤師会）
望月 眞弓（慶應義塾大学薬学部）
田尻 泰典（日本薬剤師会）

当日参加人数 ; 約100名

第1回

知っておきたい「くすり」の話

すぐに役立つお得な情報

公開シンポジウム
入場 無料 どなたでも参加可能
定員250名(先着順)

2018年
10月21日(日) 14:00~16:00(開場:13:30)
野村コンファレンスプラザ日本橋
(東京都中央区日本橋室町2-4-3 日本橋室町野村ビル5F)

「くすり」について 一緒に考えてみよう!

① クイズで覚えよう! 今日からできる「くすり」のあれこれ
② 「くすり」で困ったこと・その解決方法

アドバイザー: 林 昌洋 (一社)日本病院薬剤師会 副会長 / 虎の門病院 薬剤部長
望月 眞弓 慶應義塾大学薬学部 教授 / 慶應義塾大学病院 薬剤部長

主催: (一社)くすりの適正使用協議会
共催: (社)医薬品医療機器総合機構(PMDA)
後援: 厚生労働省
(公社)日本薬剤師会
(一社)日本病院薬剤師会
認許NPO法人さあ! 医療人推しタ-CDML
日本製薬団体連合会

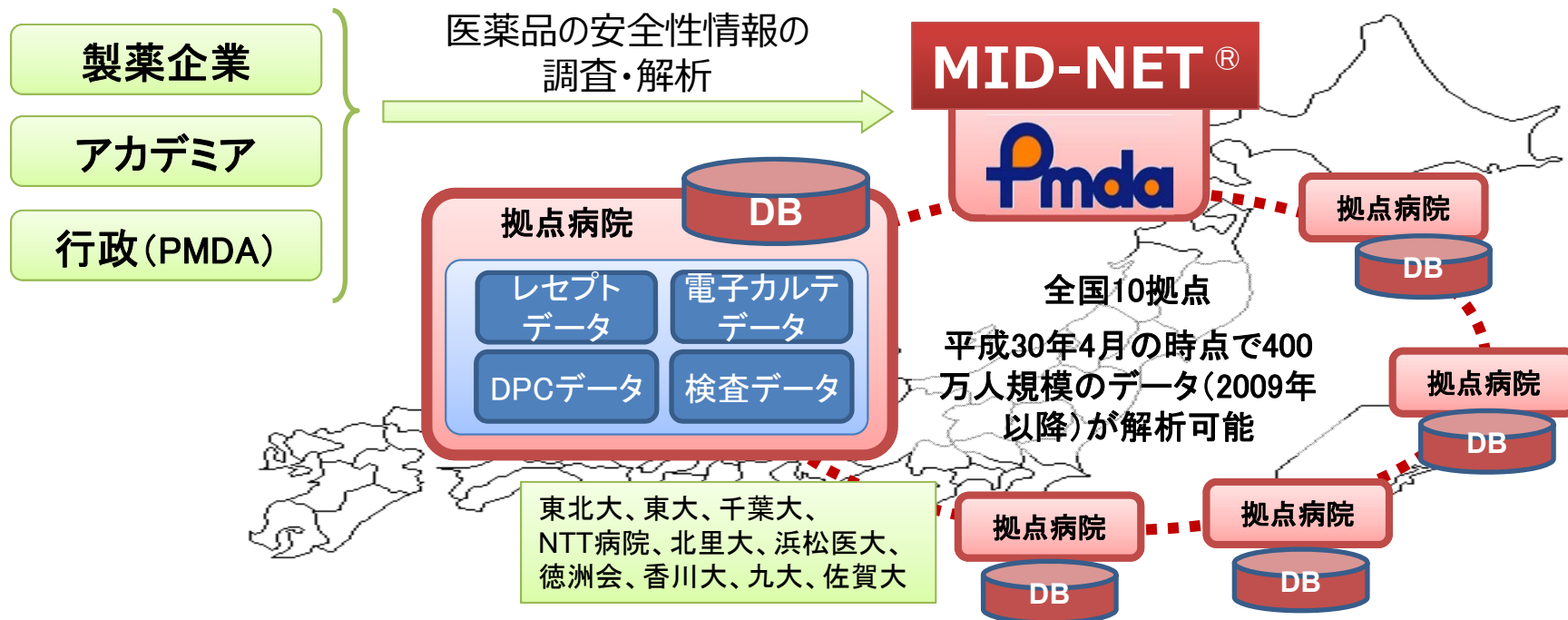
会場アクセス

- ・東京メトロ銀座線・半蔵門線「三越前」駅(A9出口直結)徒歩1分
- ・JR総武本線「新日本橋」駅 徒歩3分(駅地下道よりお越しいただけます)
- ・東京メトロ銀座線・東西線「日本橋」駅(B12出口)徒歩7分
- ・JR各線「神田」駅(南口)徒歩7分
- ・JR各線「東京」駅(日本橋口)徒歩10分

お問い合わせ
一般社団法人くすりの適正使用協議会
〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町12-7 日本橋小網ビル3階
電話: 03-3663-8891 FAX: 03-3663-8895 URL: <http://www.rad-ar.or.jp/> MAIL: info@rad-ar.or.jp

医療情報データベース基盤整備事業について

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベース「MID-NET[®]」をPMDAに構築。
リアルワールドデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進。
- ◆ 平成30年度より行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が可能な、MID-NET[®]の本格運用を開始。



- これまでの副作用報告制度では把握できなかった**副作用の発現頻度**を評価できるようになる。
⇒ 例えば、他剤との副作用頻度の比較や、経時的な変化の追跡が可能
- リアルワールドを反映した副作用・投与実態等を**迅速・低コスト・能動的に収集**できるようになる。

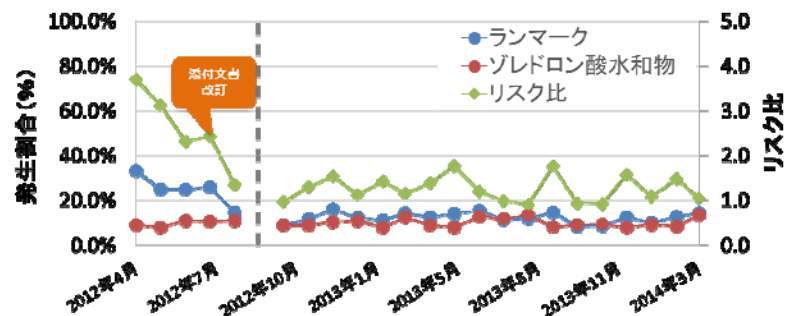
(例1) コデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制発現のリスク評価

	コデイン処方患者 (人)	対象症例 (人)	発生頻度 (%)
全年齢	7,267	24	0.3% (0.2-0.4)
年齢区分			
12歳未満	209	-*	-* (0.0-1.0)
12~18歳	199	0	0% (0.0-0.0)
19歳以上	6,859	-*	-* (0.2-0.5)

※ ケース数が10人未満の場合、個人情報保護の観点から具体的数値は非公開

我が国におけるコデインの年齢別の処方実態が明らかとなり、呼吸抑制リスクの可能性を定量的に評価
→コデイン製剤の添付文書が平成29年度に改訂された際の参考となった

(例2) ランマーク[®]皮下注120mgによる重篤な低カルシウム血症に対する安全対策措置の影響評価

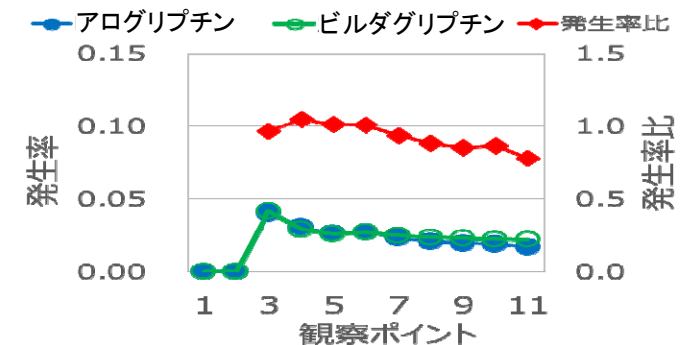


血清補正カルシウム濃度が8.5mg/dL未満

低カルシウム血症のリスクは、安全対策措置後には類薬と同程度であることが確認

(例3) 新薬処方後の検査値異常発生に関する定常的監視手法の検討

ALT, AST, 又はALP $\geq$ 基準値の5倍



肝機能等の検査値を指標に用いることで、副作用の発現リスクを販売開始後初期の段階から類薬と経時的に比較可能であることが確認

M I D - N E T[®]利活用の状況

- ◆ 平成30年4月より本格運用を開始し、これまでに下記の行政利活用及び企業利活用（製造販売後調査）を承認（現在、行政利活用として6調査、企業及びアカデミア利活用として2調査に関する利活用申出について審査中）。

【承認された利活用案件（11月末現在）】

＜行政利活用・・・27調査※＞ ※行政利活用においては、1つの利活用テーマで複数の調査を実施

- ✓ ワルファリン服用患者におけるC型肝炎治療薬による血液凝固能への影響に関する調査（12調査）
- ✓ G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査（4調査）
- ✓ C型肝炎直接型抗ウイルス薬処方患者における腎機能検査値異常発現の定量的評価（11調査）

＜企業利活用（製造販売後調査）・・・2品目＞

- ✓ イブランスカプセル25mg, 125mg : イブランスカプセルの再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ プラリア皮下注60mgシリンジ : 「プラリア皮下注60mg シリンジ」の再審査申請に係る安全性検討事項の調査

- ◆ 11月末時点で191機関570人が利活用申出前研修※を受講。 ※利活用申出前に受講することを必須としている

＜利活用申出の受付期間及び有識者会議の開催スケジュール＞

平成30年度			平成31年度		
回	利活用申出の受付期間	有識者会議	回	利活用申出の受付期間	有識者会議
第1回	4月1日～5月15日	6月15日	第1回	4月1日～4月19日	6月頃
第2回	7月17日～8月3日	9月12日	第2回	7月22日～8月9日	10月頃
第3回	8月27日～9月14日	10月12日	第3回	11月1日～11月22日	1月頃
第4回	11月1日～11月22日	1月頃			

MID-NET[®]利活用の概要

【利活用の目的】

- ① 医薬品の市販後安全監視やリスクベネフィット評価を含めた安全対策 ② 公益性の高い調査・研究

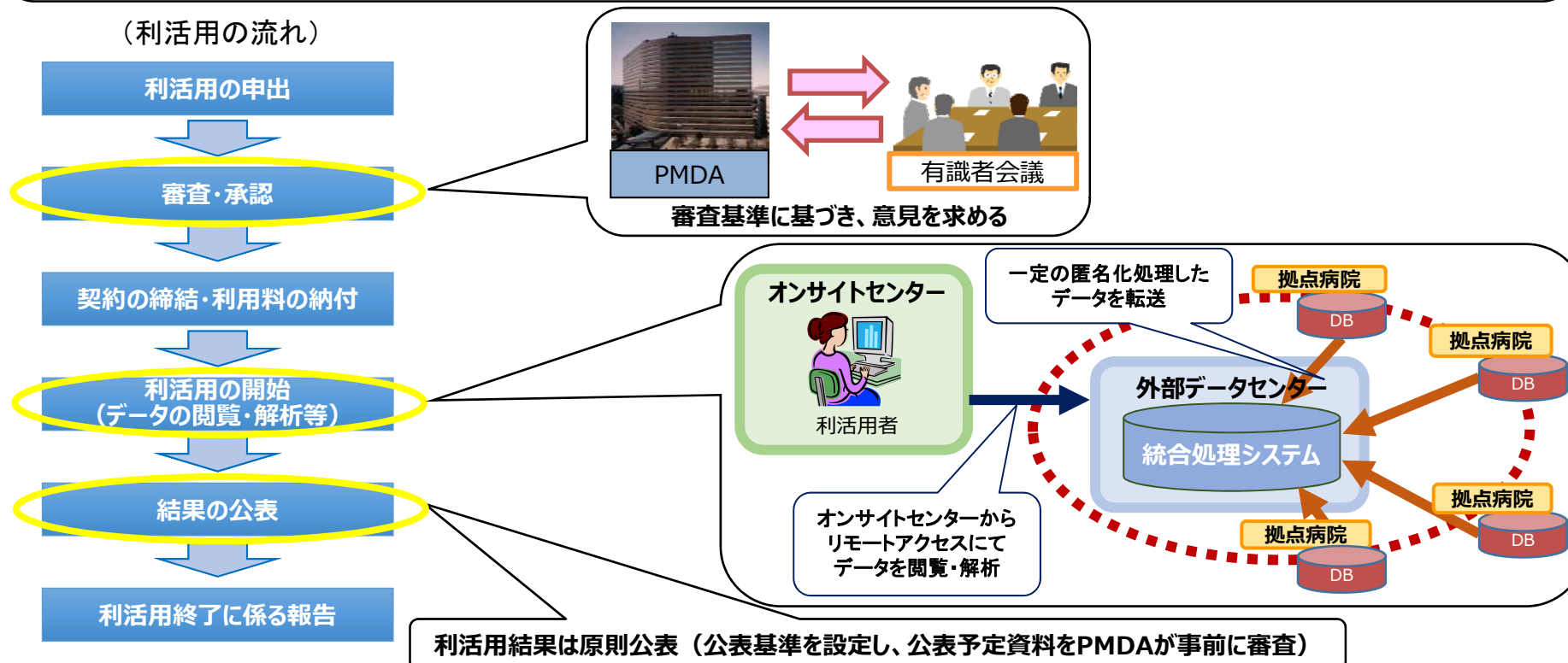
【利用料の設定】

運営経費は利活用者による利用料としての負担を原則とし、年間の運営経費を利活用見込み件数で割ることにより、利用料を設定。

製造販売後調査	製造販売後調査以外 (分析用データセット利用あり)	製造販売後調査以外 (分析用データセット利用なし)
42,123,000 円/品目	21,061,500 円/調査	10,820,000 円/調査

※「医療情報データベースの運営等に関する検討会」最終報告書（平成29年8月21日厚生労働省公表）で示された試算を基に設定

（利活用の流れ）



医薬品の疫学調査相談の設置

○GPSP省令の改正により、平成30年4月より製造販売後調査等に製造販売後データベース調査が位置付けられることから、平成29年11月に疫学調査相談を設置した。※申込件数（9月末現在）：4件（対応中含む）

<疫学調査相談の概要>

□ 医薬品の再審査/再評価の申請又はバイオ後続品に係る製造販売後調査等のため、製造販売後に、使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査のデザイン等について、製造販売後に得られている情報等に基づき、相談を受けて、指導及び助言を行う。

1. 医薬品疫学調査手続相談（随時受付、記録あり、有料）

使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する手続き等について相談を受け、関連諸法令、通知等に基づき指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

2. 医薬品疫学調査計画相談※（受付日を限定、記録あり、有料）

承認時から行われる若しくは新たに実施する必要が生じた使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

3. 医薬品疫学調査追加相談※（受付日を限定、記録あり、有料）

医薬品疫学調査計画相談を行った上で、当該医薬品疫学調査計画相談で相談したものと同一目的の使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談として、2回目以降に相談を受け指導及び助言を行うもの。

※当面、試行的に実施する。

<相談体制>

- 製造販売承認を受けた医薬品の担当審査チームに、疫学担当が加わる形での対応となる（既存の医薬品製造販売後臨床試験等計画相談と異なる点）。
- 医薬品疫学調査手続相談については、既存の医薬品手続相談と同じ位置付けのものであり、必要に応じて随時対応を行う。

◆ 薬剤疫学的な観点を踏まえた科学的な助言により、

① 製造販売後調査等の質の向上

② 医薬品の再審査/再評価等の円滑化

を図る。

平成29年11月から疫学調査相談の受付を開始。