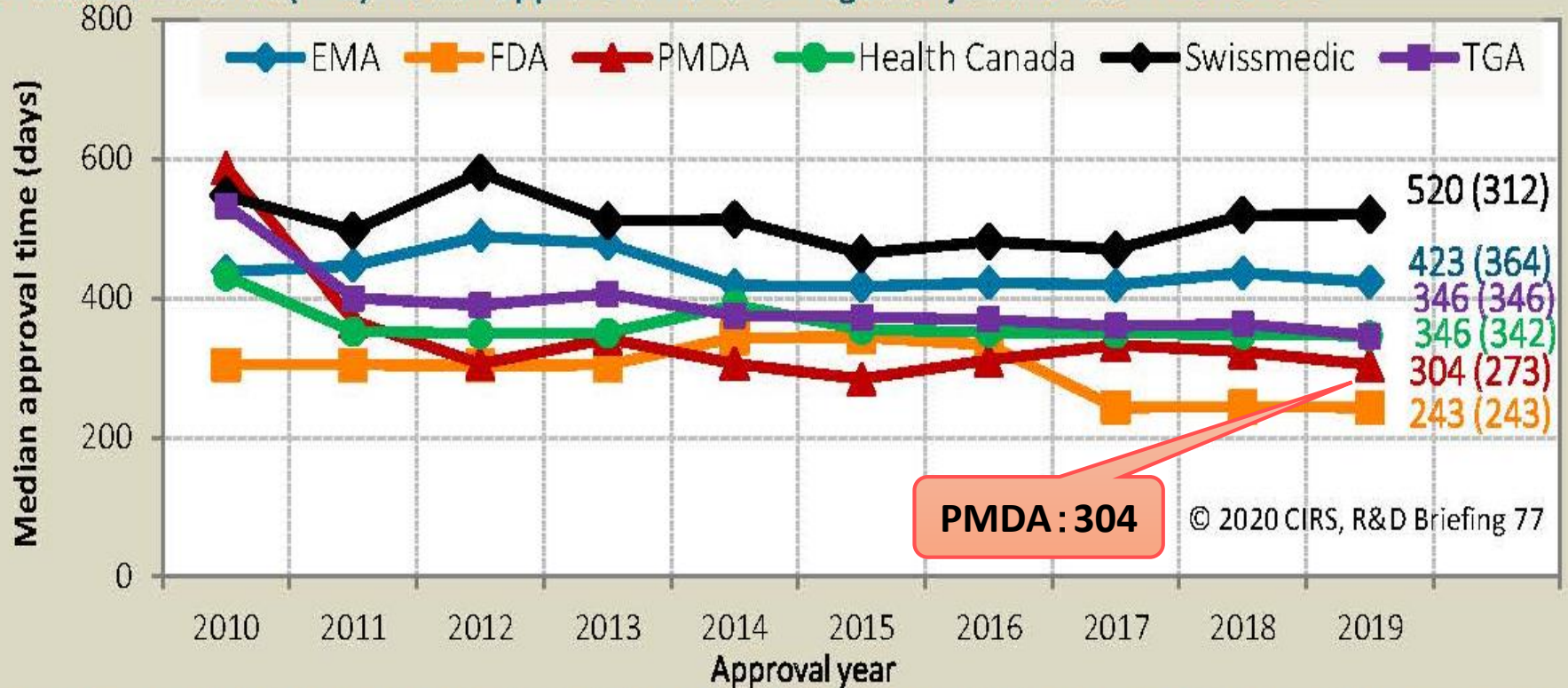


# 令和元事業年度業務実績 (参考資料)

# 2010-2019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 2010-2019

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2010-2019



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 2019; (N2) = median time from submission to the end of scientific assessment (see p.26) for products approved in 2019.

**PMDAは2011年から世界最速レベルの審査期間を堅持**  
**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**

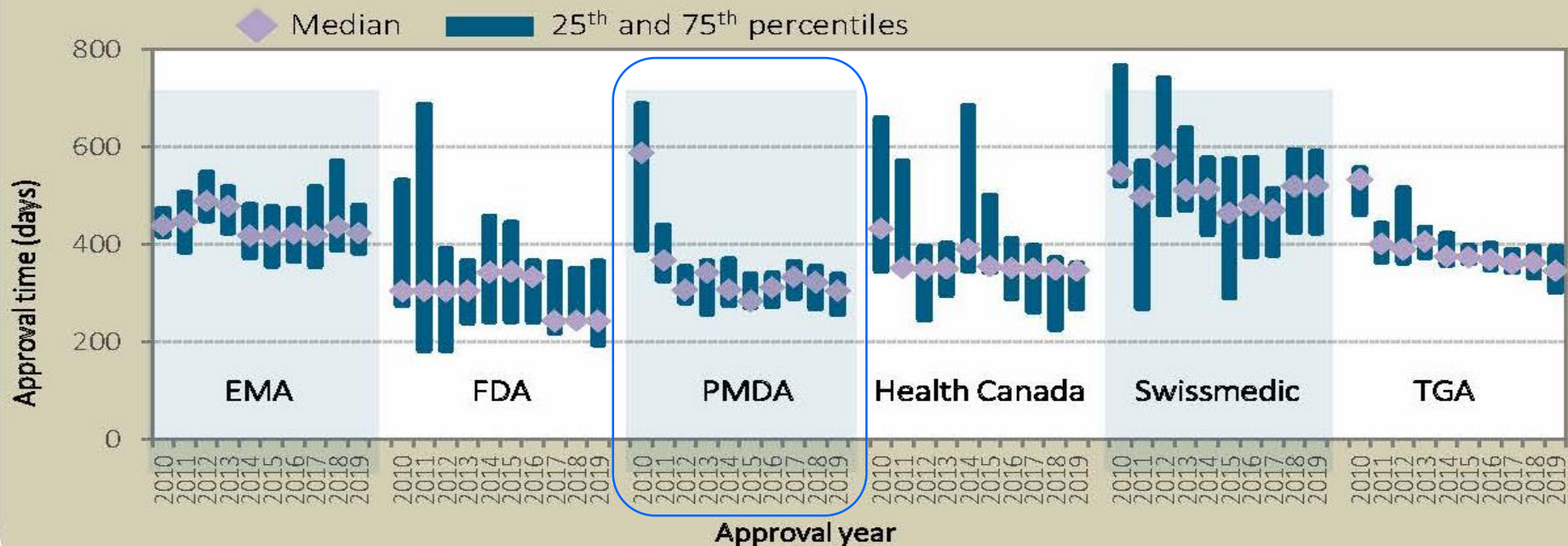
※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

# 2010-2019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 2010-2019

Figure 2: NAS approval time for six regulatory authorities between 2010-2019

© 2020 CIRS, R&D Briefing 77



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.

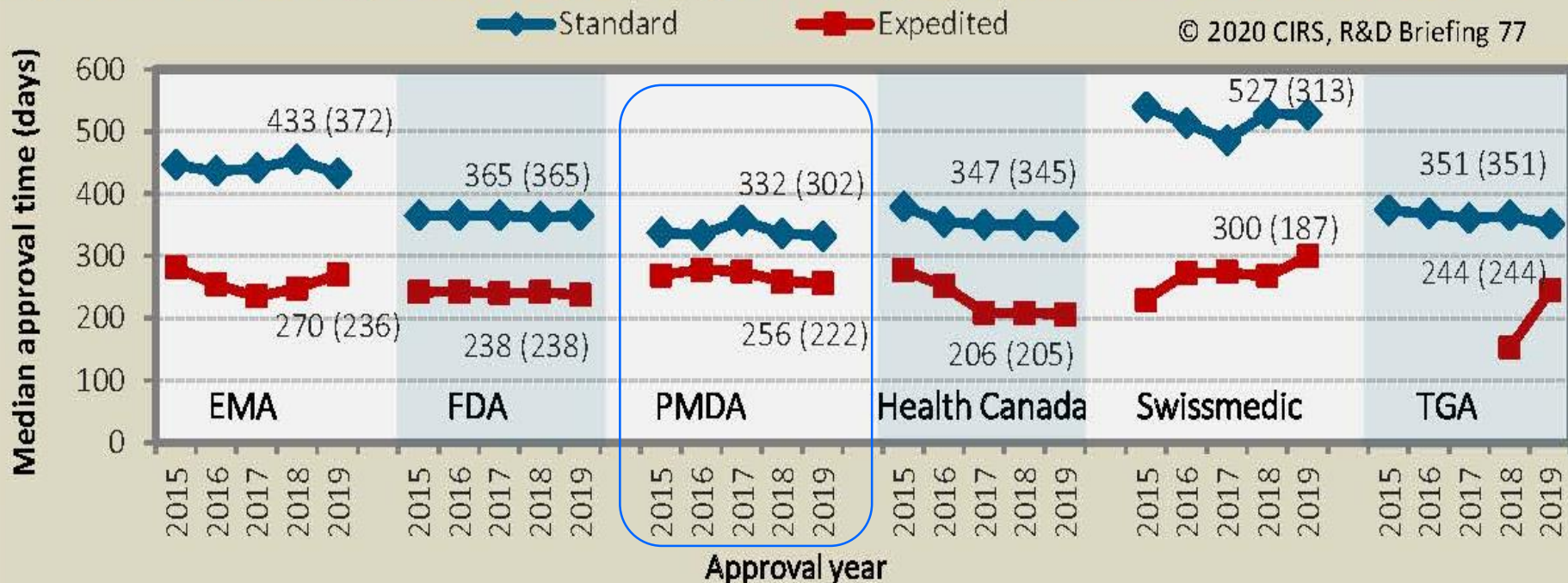
In 2019, FDA had the shortest median approval time (243 days), which is likely to be due to the wide use of FRPs. This was followed by PMDA (304 days), Health Canada (346 days), TGA (346 days), EMA (423 days) and Swissmedic(520 days)

**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  
第四期中期目標期間では、審査の「質」の向上にも注力**

# 2015-2019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 in 2014-2018

Figure 4: NAS median approval time by review type for six regulatory authorities between 2015-2019



'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 2019; (N2) = time from submission until the end of scientific assessment for 2019.

**通常品目の審査期間は2018年、2019年では日本が世界最速であり、  
優先審査品目においても世界最速レベル**

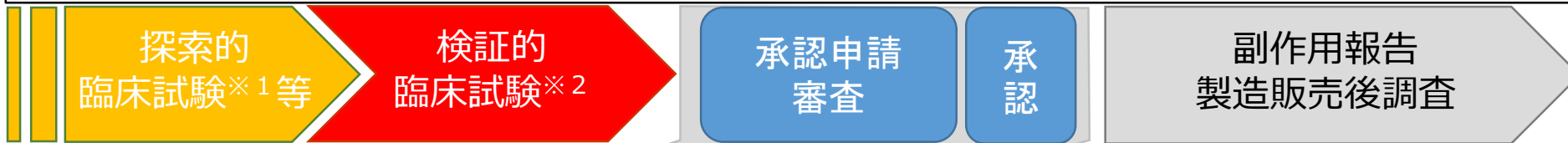
※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

# 医薬品の条件付き早期承認制度に係るPMDAの対応

## 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。

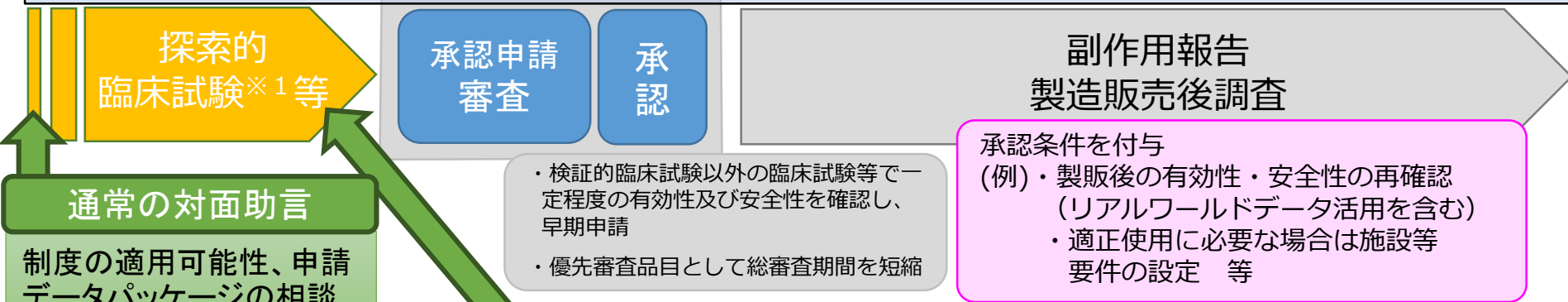
## 通常の承認審査



※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



通常の対面助言

制度の適用可能性、申請  
データパッケージの相談

条件付き早期承認品目該当性相談

条件付き早期承認制度の該当性報告書の作成（目的：申請後の指定手続を迅速に進める）  
製販後の調査内容についても評価に着手

承認条件を付与

- （例）・製販後の有効性・安全性の再確認（リアルワールドデータ活用を含む）
- ・適正使用に必要な場合は施設等要件の設定 等

条件付き早期承認制度での承認実績（令和元年度）

- ・ トラスツマブ デルクステカン（遺伝子組換え）「化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」（第一三共株式会社）
- ・ ビルトラルセン「エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー」（日本新薬株式会社）

# 先駆け審査指定制度 承認品目一覧（その1）

R2年3月末時点

## 医薬品

指定日	販売名（一般名）	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた 効能又は効果	（申請日） 承認日
H27.10.27	ゾフルーザ錠10mg、同錠20mg （バロキサビルマルボキシル）	塩野義製薬（株）	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	（H29.10.25） H30.2.23
H27.10.27	ラパリムスゲル0.2% （シロリムス）	ノーベルファーマ（株）	結節性硬化症に伴う皮膚病変	（H29.10.20） H30.3.23
H27.10.27	ゾスパタ錠40mg （ギルテリチニブフマル酸塩）	アステラス製薬（株）	再発又は難治性の <i>FLT3</i> 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	（H30.3.23） H30.9.21
H30.3.27	ビンダケルカプセル20mg （タファミジスメグルミン）	ファイザー（株）	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型） ※効能追加	（H30.11.2） H31.3.26
H30.3.27	ロズリートレクカプセル100mg、 同200mg （エヌトレクチニブ）	中外製薬（株）	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	（H30.12.19） R1.6.18
H27.10.27	ビルテプソ点滴静注250mg （ビルトラルセン）	日本新薬（株）	エクソン53 スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	（R1.9.26） R2.3.25
H29.4.21	ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/3000mL （ボロファラン（10B））	ステラファーマ（株）	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	（R1.10.15） R2.3.25
H30.3.27	テプミトコ錠250mg （テポチニブ塩酸塩水和物）	メルクバイオフーマ（株）	MET 遺伝子エクソン14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	（R1.11.12） R2.3.25

令和元年度に新たに承認された品目

# 先駆け審査指定制度 承認品目一覧 (その2)

R2年3月末時点

## 医療機器

指定日	販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	(申請日)承認日	備考
H28.2.10	チタンブリッジ	ノーベルファーマ(株)	内転型痙攣性発声障害における症状の改善	(H29.6.30) H29.12.15	
H29.2.28	BNCT 治療システム NeuCure	住友重機械工業(株)	本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品とあわせて使用する。 (併用医薬品) 一般名:ポロファラン(10B) 販売名:ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300 mL	(R1.10.11) R2.3.11	京都大学他及びステラファーマ(株)と共同で住友重機械工業(株)が開発。
H29.2.28	BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン	住友重機械工業(株)	本プログラムは、輪郭情報及び照射条件を基にホウ素中性子捕捉療法により与えられる線量分布を計算し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法治療計画の決定を支援するプログラムであり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 (併用医薬品) 一般名:ポロファラン(10B) 販売名:ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg/ 300 mL	(R1.10.11) R2.3.11	

令和元年度に新たに承認された品目

# 先駆け審査指定制度 承認品目一覧 (その3)

R2年3月末時点

## 体外診断用医薬品

指定日	販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	(申請日)承認日	備考
H28.2.10	OncoGuide NCCオンコパネルシステム	シスメックス(株)	本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	(H30.6.28) H30.12.25	解析プログラム(医療機器)とセットで、医療機器としての承認

## 再生医療等製品

指定日	販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	(申請日)承認日	備考
H28.2.10	ステミラック注	ニプロ(株)	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA 機能障害尺度がA、B 又はC の患者に限る。	(H30.6.29) H30.12.28	条件期限付き承認
H30.3.27	ゾルゲンスマ 点滴静注	ノバルティス ファーマ(株)	脊髄性筋萎縮症(臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予想されるものを含む)。ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る。	(H30.11.1) R2.3.19	

令和元年度に新たに承認された品目



# 先駆け審査指定制度 承認品目（医薬品）

医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
ロズリートレクカプセル100 mg、同カプセル200 mg 一般名：エストレクチニブ (中外製薬株式会社)	本薬は、tropomyosin receptor kinase(以下、「TRK」)等のチロシンキナーゼを阻害する低分子化合物。TRKを介したシグナル伝達を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている、新規作用機序を有する治療薬。	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

NTRK融合遺伝子陽性：陽性率は一般に患者数の多い癌で低く、患者数の少ない癌で高い傾向にあるため、総患者数は極めて少ない。

## ＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

- ・平成30年3月、先駆け審査品目(医薬品)に指定。
- ・平成30年12月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。  
(同月、希少疾病用医薬品に指定。)
- ・令和元年6月、新有効成分含有医薬品として承認。

表 国際共同第Ⅱ相試験成績

	例数(%)	奏効(%)
全体	51(100)	29(56.9)
肉腫	13(25.5)	6(46.2)
非小細胞肺癌	9(17.6)	6(66.7)
乳癌	6(11.8)	5(83.3)
乳腺相似分沁癌	6(11.8)	5(83.3)
甲状腺癌	5(9.8)	1(20.0)
結腸・直腸癌	3(5.9)	1(33.3)
神経内分泌腫瘍	3(5.9)	1(33.3)
膵癌	3(5.9)	2(66.7)
婦人科癌	2(3.9)	1(50.0)
胆管細胞癌	1(2.0)	1(100)

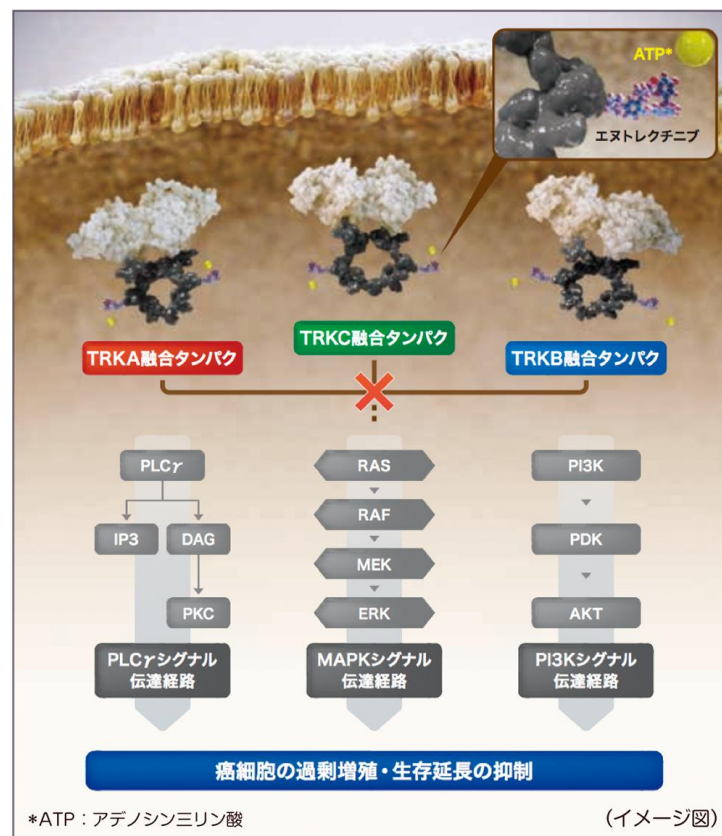


図 エストレクチニブの作用機序

表：ロズリートレクカプセルの審査報告書を踏まえ、作成した表。 図：中外製薬株式会社から提供。

# 先駆け審査指定制度 承認品目（医薬品）

医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
ビルテプソ点滴静注250 mg 一般名:ビルラルセン (日本新薬株式会社)	本薬は、モルフォリノ骨格を有する合成オリゴヌクレオチド。 X 染色体上に存在するジストロフィン遺伝子が遺伝的変異により欠失又は重複することにより、機能的なジストロフィンタンパクが欠損することで発症する、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療薬。ジストロフィン遺伝子のmRNA 前駆体のエクソン53 部分に結合することで、エクソン53 をスキップさせ、正常より短鎖ではあるが、機能するジストロフィンタンパクが発現する。	エクソン53 スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー

## ＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

- ・平成27年10月、先駆け審査品目(医薬品)に指定。
- ・令和元年9月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。  
(なお、令和元年8月、希少疾病用医薬品に指定)
- ・令和2年3月、新有効成分含有医薬品として承認。

表1 国内第 I / II 相試験

投与群	評価時期	例数	ジストロフィン発現 (平均値(標準偏差)) <sup>a)</sup>
40mg/kg	12週後	4	-1.205 (3.262)
	24週後	4	1.458 (1.587)
80mg/kg	12週後	4	0.755 (1.024)
	24週後	4	4.814 (3.113)

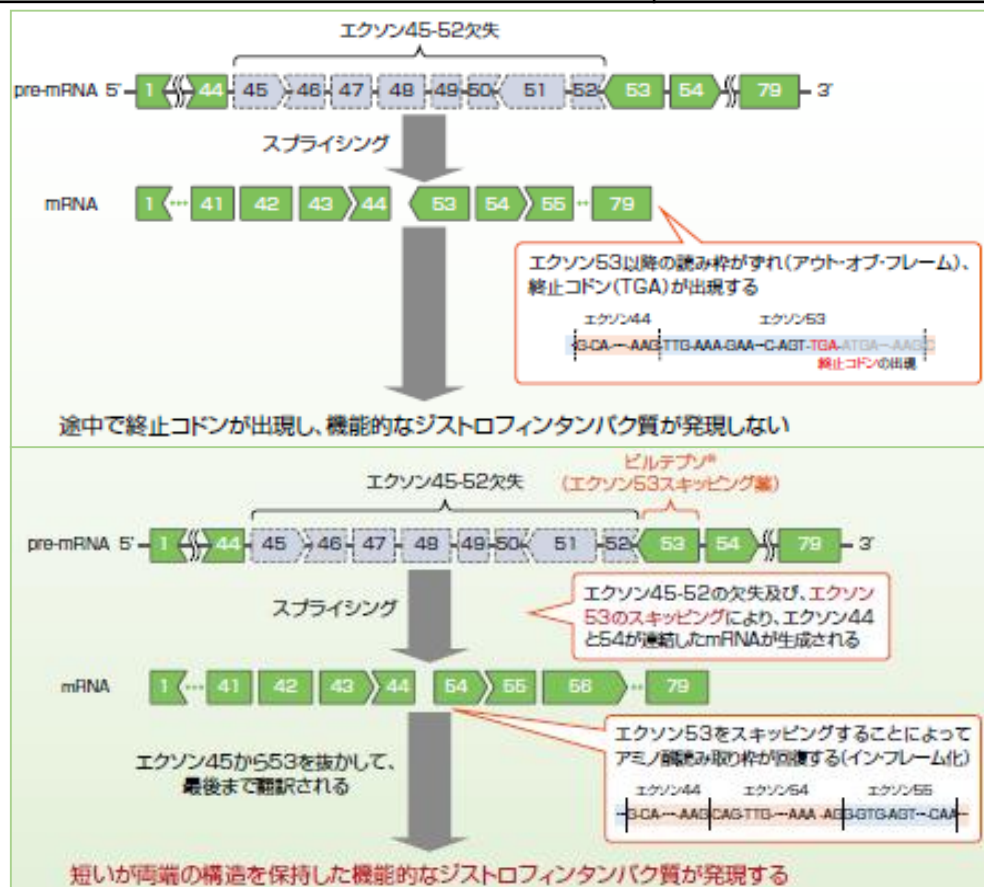
a:本剤投与前からの変化量(正常対照に対する割合)

表2 海外第 II 相試験

投与群	評価時期	例数	ジストロフィン発現 (平均値(標準偏差)) <sup>a)</sup>
40mg/kg	24週後	8	5.4 (2.40)
80mg/kg	24週後	8	5.3 (4.48)

a:本剤投与前からの変化量(正常対照に対する割合)

表:ビルテプソ点滴静注250 mg添付文書臨床成績の項を踏まえ、作成した表。 図:日本新薬株式会社から提供



# 先駆け審査指定制度 承認品目（医薬品）

医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
テプミコ錠250 mg 一般名： テポチニブ塩酸塩水和物 (メルクバイオフーマ株式会社)	本薬は、間葉上皮転換因子(以下、「MET」)のチロシンキナーゼを阻害する低分子化合物。METを介したシグナル伝達を阻害することにより、MET遺伝子のエクソン14のスキッピング変異を有する腫瘍の増殖抑制作用を示すと考えられている、新規作用機序を有する治療薬。	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

## ＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

- ・平成30年3月、先駆け審査品目(医薬品)に指定。
- ・令和元年11月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。  
(同月、希少疾病用医薬品に指定。)
- ・令和2年3月、新有効成分含有医薬品として承認。

表 国際共同第Ⅱ相試験成績

最良総合効果	例数(%)		
	LBx集団*1	TBx集団*2	LBx/TBx集団*3
	66例	60例	99例
CR	0	0	0
PR	30(45.5)	26(43.3)	42(42.4)
SD	13(19.7)	15(25.0)	23(23.2)
PD	11(16.7)	11(18.3)	17(17.2)
NE	12(18.2)	8(13.3)	17(17.2)
<b>奏効*4</b>	<b>30(45.5)</b>	<b>26(43.3)</b>	<b>42(42.4)</b>

\*1: 血液検体を用いた検査により陽性と判定された集団

\*2: 腫瘍組織検体を用いた検査により陽性と判定された集団

\*3: 血液検体又は腫瘍組織検体を用いた検査により陽性と判定された集団

\*4: CR+PR

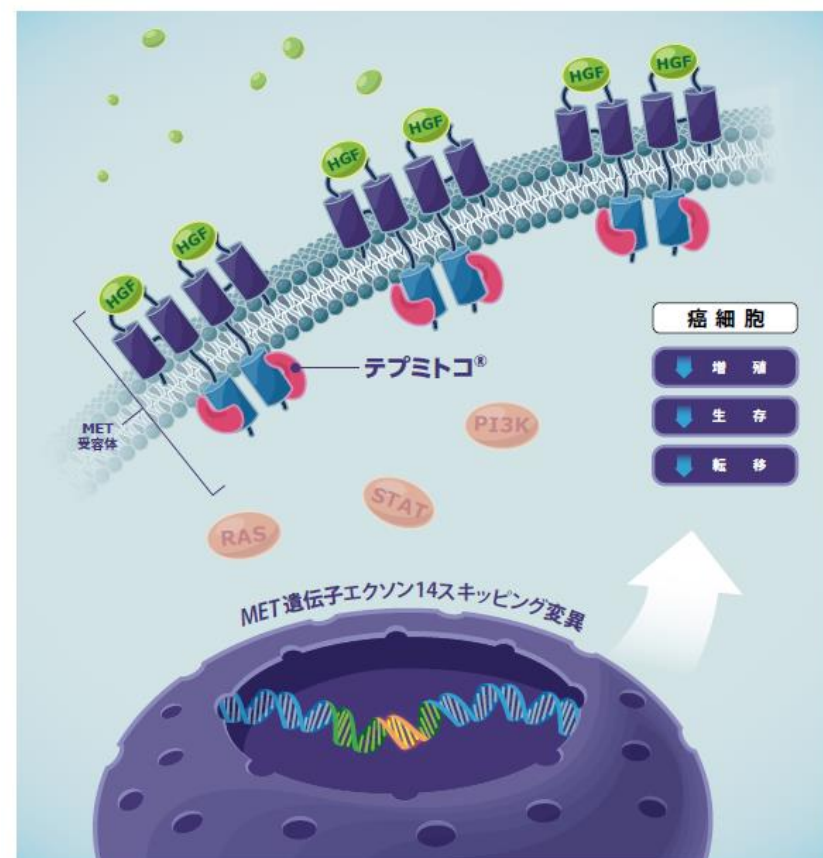


図 テポチニブの作用機序

表: テプミコ錠の審査報告書を踏まえ、作成した表。 図: メルクバイオフーマ株式会社から提供。

# 先駆け審査指定制度 承認品目（医療機器 & 医薬品）

医療機器及び医薬品の名称 (申請者)	品目の概要
① BNCT治療システムNeuCure (住友重機械工業株式会社)	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に使用することを目的とした中性子照射装置。*
② BNCT線量計算プログラムNeuCure ドーズエンジン (住友重機械工業株式会社)	輪郭情報及び照射条件を基にホウ素中性子捕捉療法により与えられる線量分布を計算し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法治療計画の決定を支援するプログラム。*
③ ステボロン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL (ステラファーマ株式会社)	フェニルアラニン(必須アミノ酸)誘導体である4-ボロノ-L-フェニルアラニンに含まれるホウ素中の <sup>10</sup> B(安定同位体)の存在比を高めた薬剤。*【効能又は効果】切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌

\* ①及び②の医療機器と③の医薬品を組み合わせ使用。

- 世界に先駆けて、住友重機械工業株式会社(東京都品川区)とステラファーマ株式会社(大阪府大阪市)が共同開発・製品化。①については、住友重機械工業株式会社が、国立大学法人京都大学複合原子力科学研究所(大阪府泉南郡)と共同開発し、その一部の開発については経済産業省近畿経済産業局の支援を受けている。
- 医療機器プロトコル相談(治験)等の対面助言を実施し、国内2施設で第Ⅱ相試験を実施。  
(主要評価項目として設定された奏効率は71.4%であり、副作用は従来の放射線治療による放射線障害のリスクを上回るものではなかった。)

## ＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

- ・平成29年2月：第2号先駆け審査指定制度対象品目(医療機器)に指定。(①、②)
- ・平成29年4月：第4号先駆け審査指定制度対象品目(医薬品)に指定。(③)
- ・令和元年10月：先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・令和2年3月：新医療機器及び新医薬品として承認

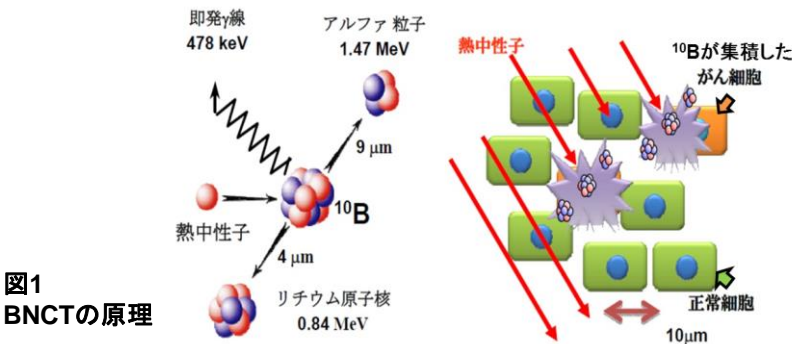
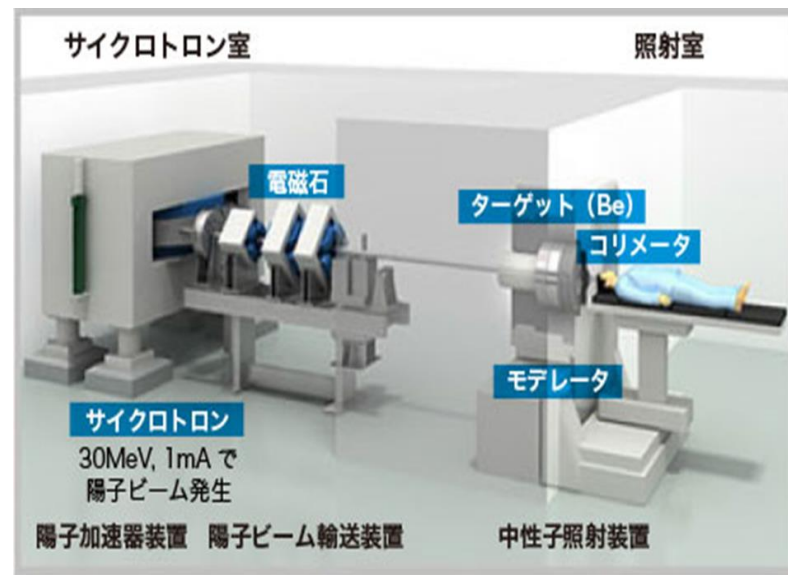


図2 中性子照射系の模式図



(ホウ素と熱中性子の核反応に伴い放出されるアルファ粒子とリチウム原子核により、がん細胞を狙い撃ちする原理に高い新規性がある。)

# 先駆け審査指定制度 承認品目（再生医療等製品）

再生医療等製品の名称 (申請者)	品目の概要	効能、効果又は性能
ゾルゲンスマ点滴静注 一般的名称:オナセムノゲン アベパルボベク (ノバルティスファーマ株式会社)	本品は、ヒト生存運動ニューロン(SMN) 遺伝子を組み込んだ非増殖性の遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスであり、脊髄性筋萎縮症(SMA)の治療に用いる遺伝子治療用製品である。	脊髄性筋萎縮症(臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む)ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る

## ＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

- 平成30年3月、先駆け審査品目(再生医療等製品)に指定。(同年10月、希少疾病用再生医療等製品に指定)
- 平成30年11月、承認申請
- 令和2年3月、再生医療等製品として承認。

表 I型SMA患者に本品を単回静脈内投与した  
非盲験非対照海外第1相試験

( $1.1 \times 10^{14}$  vg/kg (承認用量)が投与された12例\*の投与後24カ月時点の成績)

主要な有効性評価項目	出生から永続的な呼吸補助が必要となる又は死亡までの期間	12/12 (100%)
主要な運動マイルストーン	支持なし座位5秒以上 支持なし座位30秒以上 支持なし歩行	11/12 (92%) 9/12 (75%) 2/12 (17%)

\*試験初期に組み入れられた1例は9カ月齢以下、その他の11例は6カ月齢以下

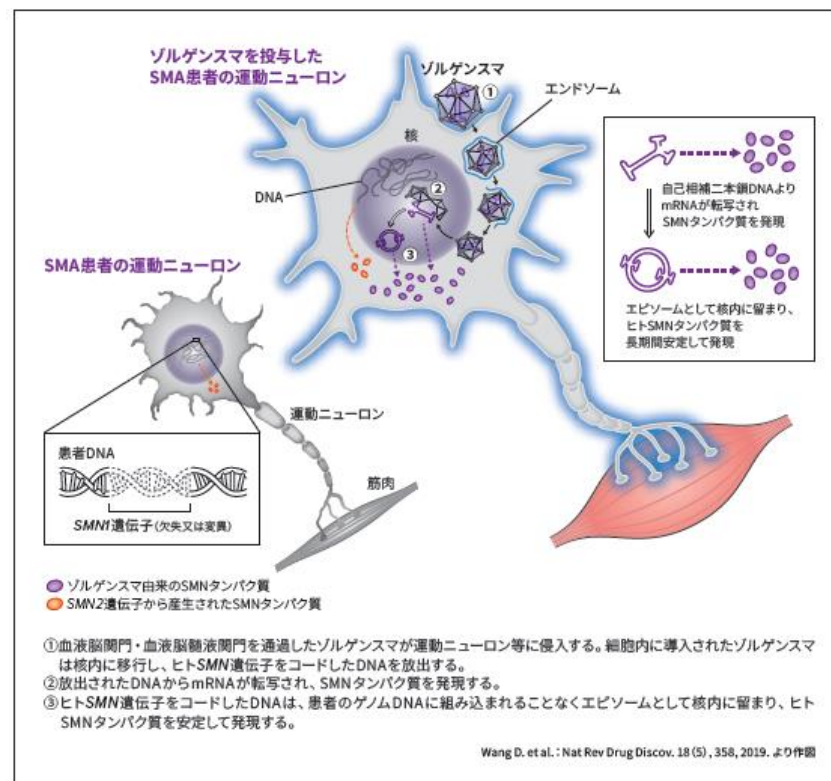


図 ゾルゲンスマによる遺伝子補充療法(イメージ図)

「出典:ノバルティス社作成 ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用ガイド(2020年3月作成)」

# 【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。

## 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。

# 医療機器の基準等情報提供ホームページ

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

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

英語版(H30年度)

- ・検索機能等追加
- ・掲載情報拡充

掲載情報（2020年3月末現在）		日本語版サイト	英語版サイト
基準等	法第42条基準（8基準）	全て発信	準備中
	認証基準（944基準）	全て発信	全て発信
	承認基準（44基準）	全て発信	一部情報を発信（使用目的等）
	審査GL（9件）	全て発信	一部情報を発信（使用目的等）
一般的名称（JMDN）	JMDN（4366件）	全て発信	<b>全て発信（4352件）</b> ※ ~2019年8月分
その他（通知、規格などの情報）	基準関連情報を発信	一部情報を発信	

# AMDC (ASEAN Medical Device Committee) -PMDA

## 医療機器規格基準Workshop

### AMDC会議

- 2016年 ブルネイ → Workshopの実施を提案
- 2017年 インドネシア → 2017年 Workshopの報告
- 2018年 シンガポール → 2018年計画の提案  
タイ → 2018年 Workshopの報告

2019年 フィリピン → 2019年以降の計画を提案  
 ※ 2019年度以降もPMDAからの支援を継続  
 (プロジェクトテーマは今後調整予定)

国の色	Work Shop	参照国制度対象
青	実施	○
黄	実施	—
黒	未実施	—



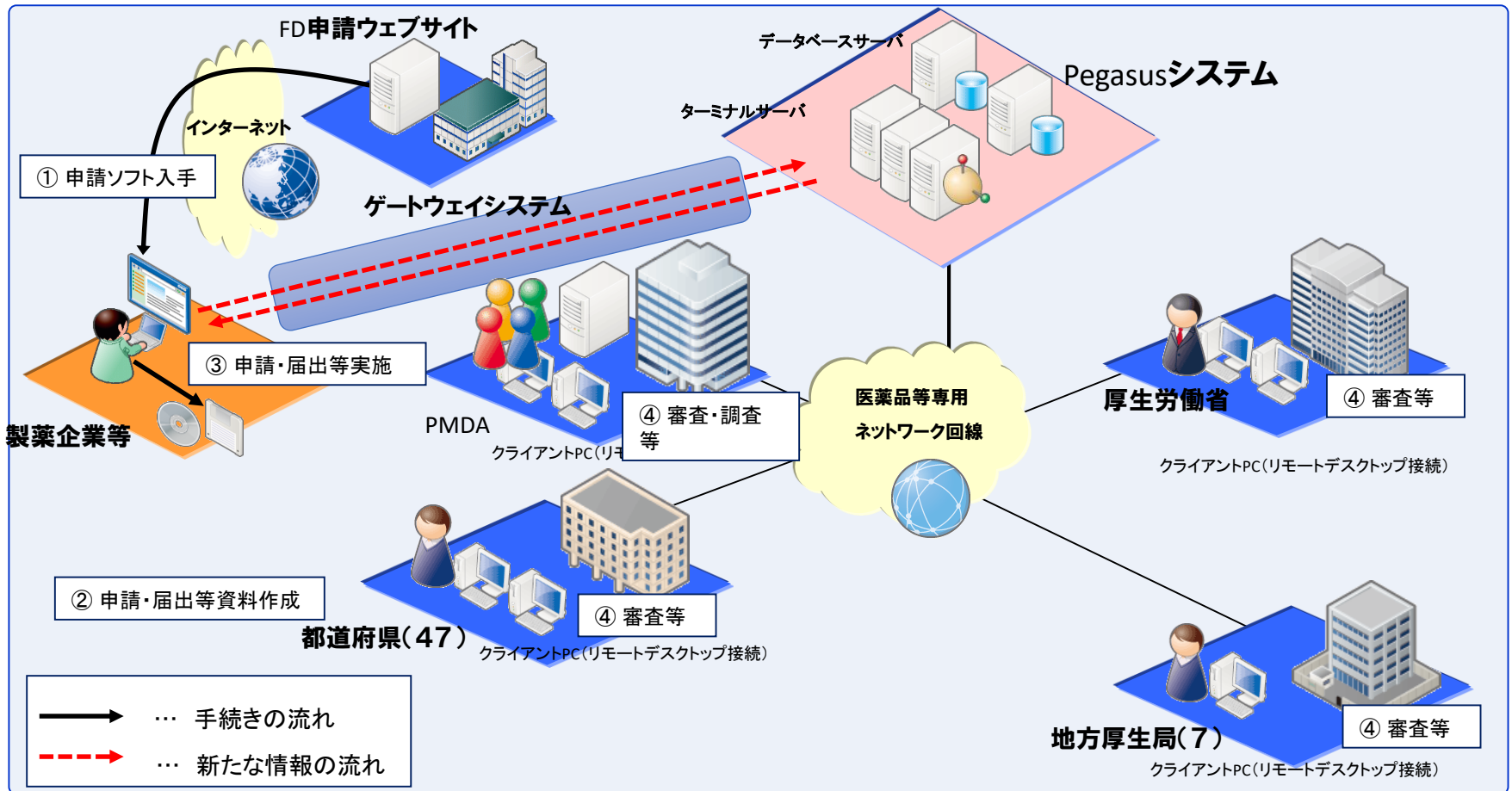
・人口: アジア太平洋国地域政策参事官室 (H30.7)  
 ・医療機器市場規模: MIZUHO Research & Analysis /12 (H29.7)

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

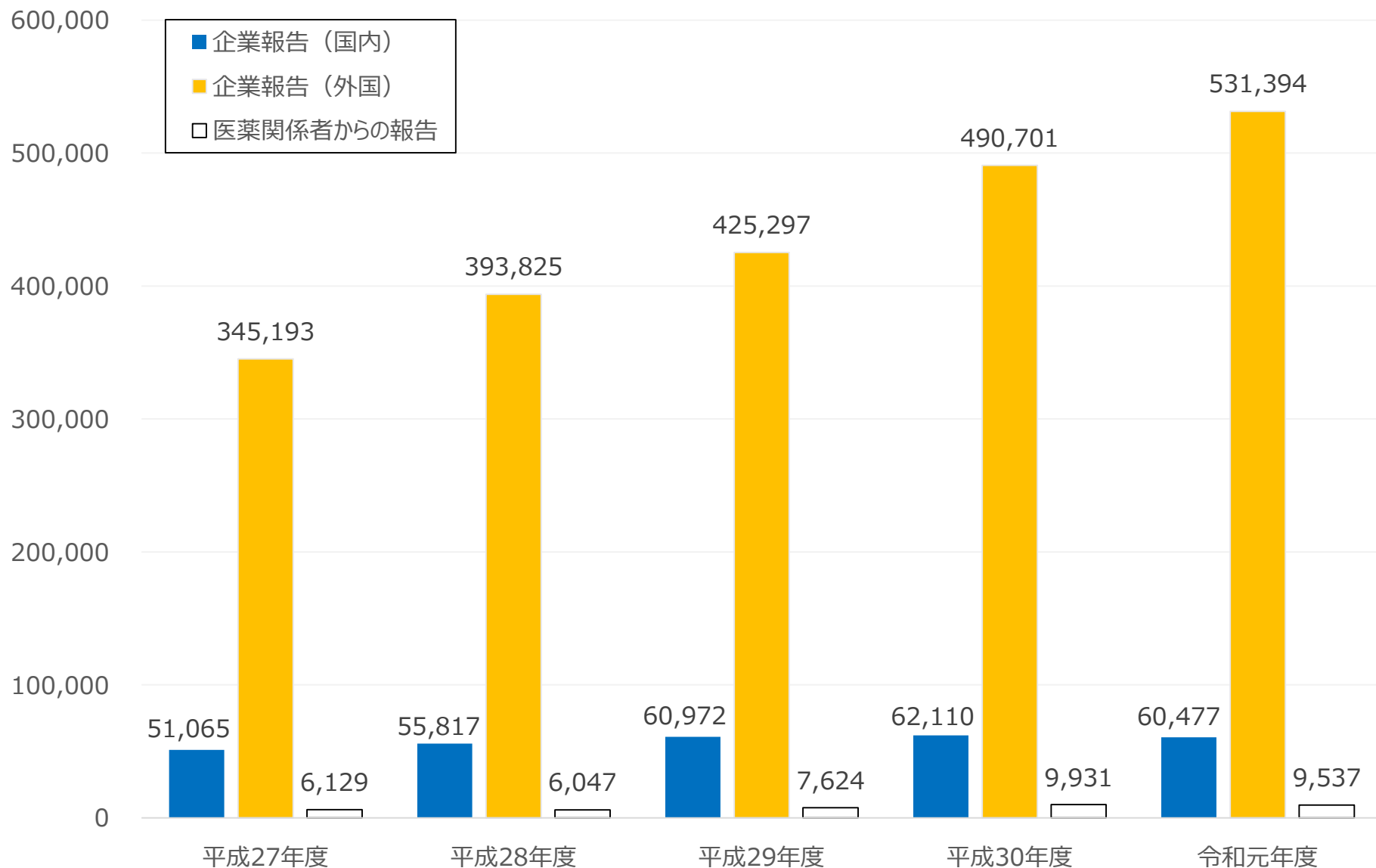


# 申請・届出等のオンラインシステム業務フロー

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

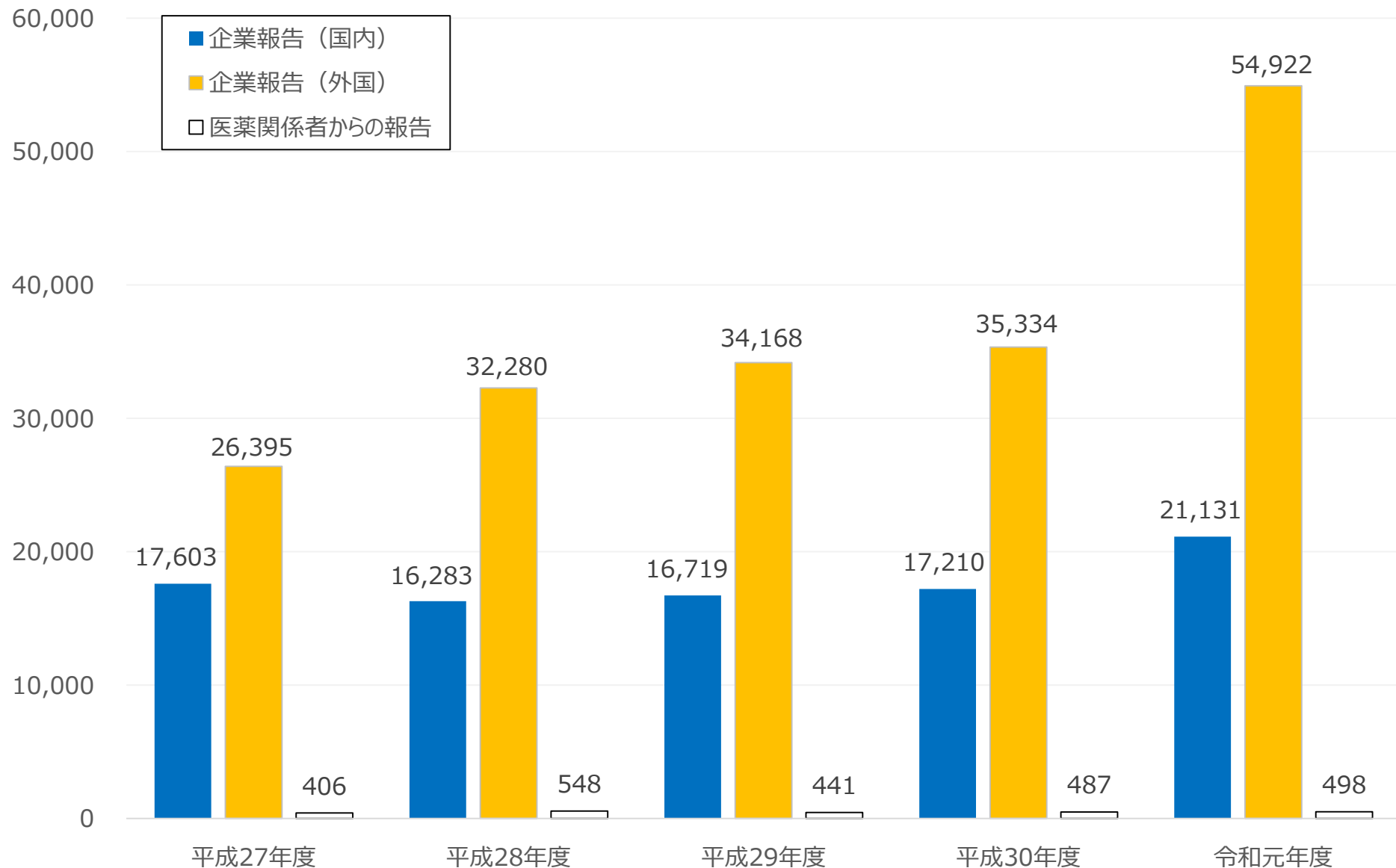


# 医薬品副作用・感染症報告数の年次推移



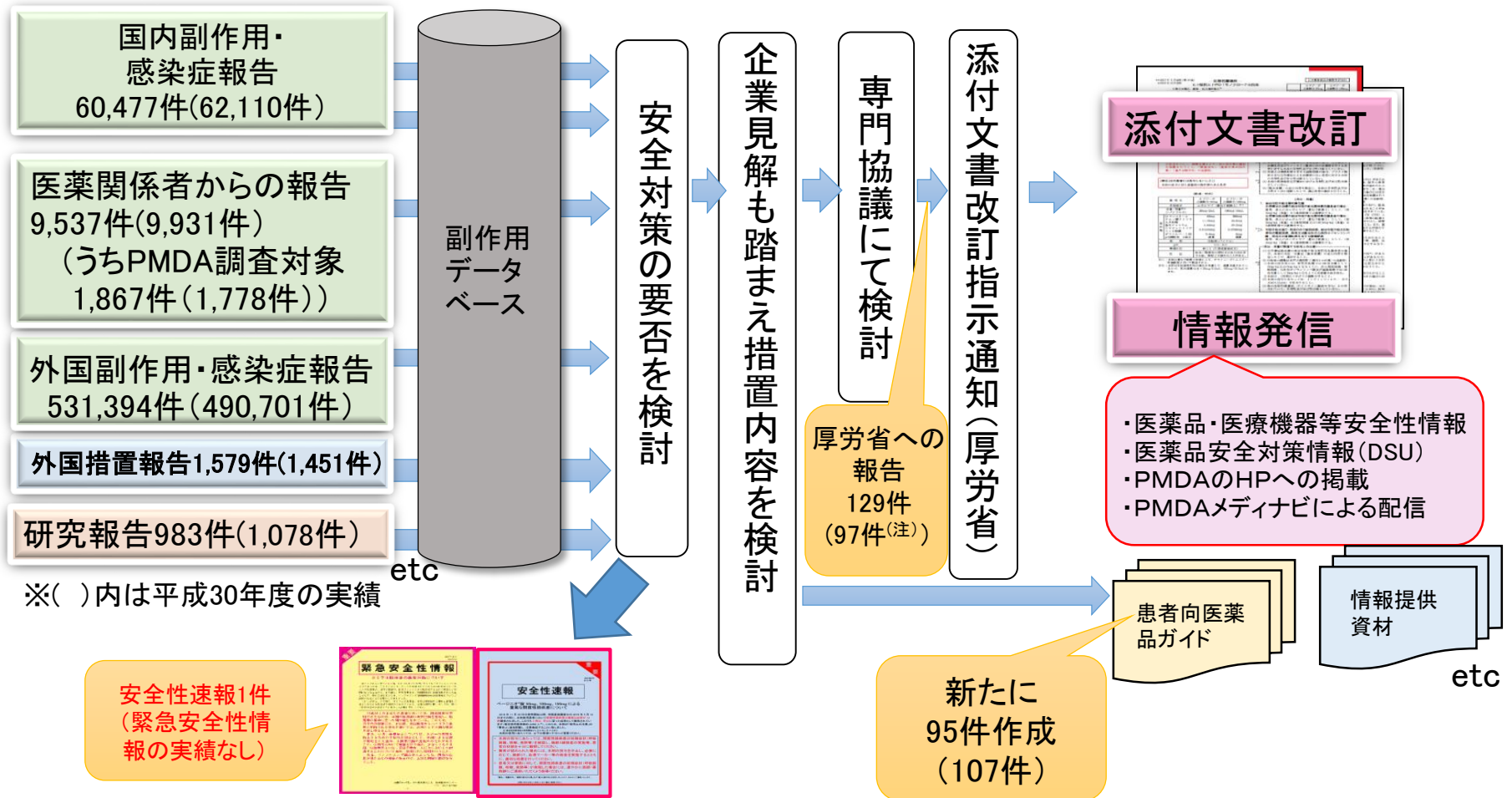
※件数にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告は含まれない。

# 医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



※件数にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告は含まれない。

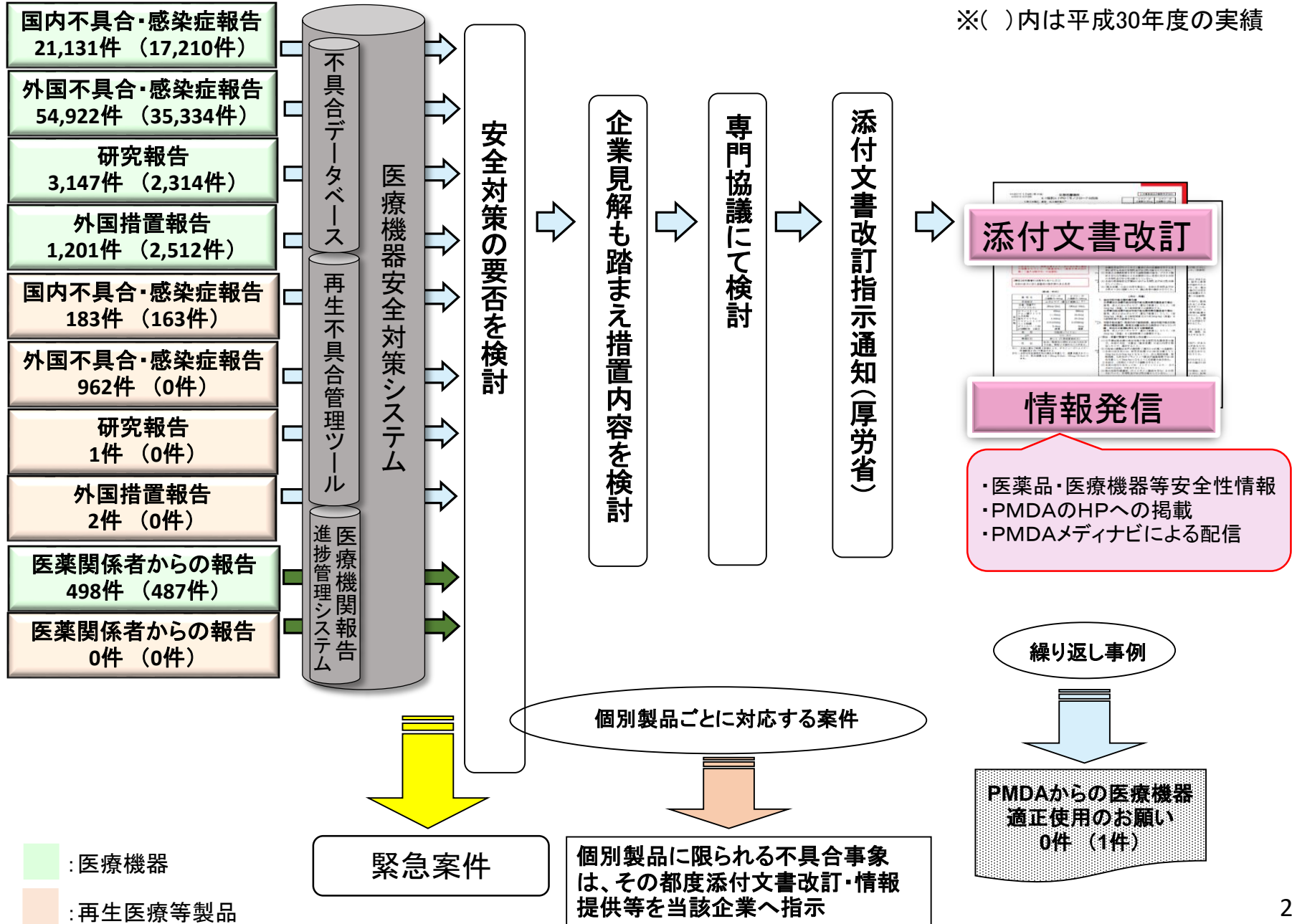
# 令和元年度 医薬品副作用報告等の評価・分析



(注)うち3件は、厚生労働省における検討の結果、添付文書の改訂の措置は行わないこととされた。

# 令和元年度 医療機器・再生医療等製品不具合報告等の評価・分析

※( )内は平成30年度の実績



# 患者からの副作用報告の状況

## 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」報告書等を受け、平成24年3月より試行的に患者副作用報告のWebシステムによる受付を実施。
- 平成31年3月26日より、厚生労働省が作成する「患者からの医薬品副作用報告」実施要領に基づき、正式受付を開始。Webシステムでの受付に加え、郵送による報告の受付も実施。

## 2. 平成31(令和元)年度の報告状況(平成31年4月1日～令和2年3月31日)

- 報告数: 148件
- 医薬品の延べ数: 226品目  
医療用医薬品220品目、一般用・要指導医薬品6品目
- 報告者の内訳: 患者本人120件、家族28件
- 全ての報告内容を確認し、10件につい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。

## 3. 周知の取組み

- PMDAのWebサイトのトップページに患者副作用報告のバナーを掲載、広報用リーフレット・ポスター・広報誌掲載用資材を作成し、関係機関の協力をいただき配布
- 厚生労働省より各都道府県宛の協力依頼通知、政府広報(令和元年11月)、SNS(twitter、Facebook)による配信、医薬品・医療機器等安全性情報(No.363)掲載



# 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
医薬品 <sup>※1</sup>					
市販後安全対策等の相談	991件	795件	818件	629件	623件
新記載要領改訂相談 <sup>※2</sup>	－	－	－	863件	1,451件
医療機器 <sup>※3</sup>	772件	1,597件	2,741件	446件	473件
医療安全	116件	78件	91件	114件	96件
再生医療等製品	4件	3件	1件	11件	4件

※1 体外診断用医薬品に関する相談は、医薬品に関する相談に含まれる。

※2 平成30年度からの医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂相談。

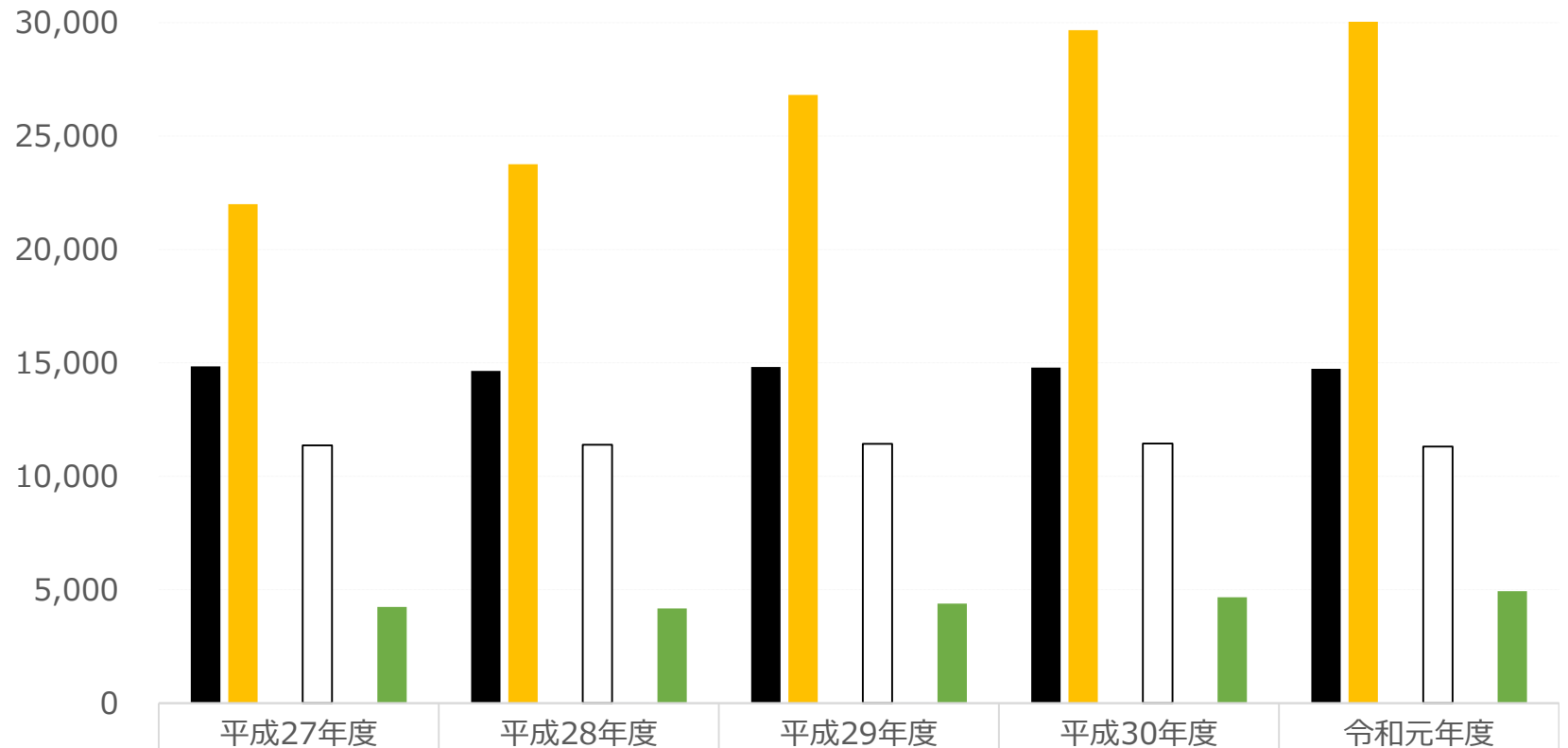
※3 平成27年度以降は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

# 主な添付文書改訂の安全対策措置

- **C型慢性肝炎又は肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬「重要な基本的注意」の項に投与開始後のワルファリン等の併用薬の用量調節等を追記**
  - **ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）の「その他の注意」の項に「血小板減少」に係る調査結果を追記**
  - **トリプタン系薬剤の「重要な基本的注意」「重大な副作用」の項に「薬剤の使用過多による頭痛」に係る使用上の注意の改訂**
    - これらの改訂は、M I D - N E T ®及びN D Bを活用して安全性評価を実施。
    - 国外内の副作用症例の集積状況だけでは医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、薬剤疫学的な手法を活用して、安全性評価を行い、質の高い安全対策業務を実施
    - 使用上の注意の改訂を行うことが適当である旨の調査結果を厚生労働省に提出
- 
- **アベマシクリブによる重篤な間質性肺疾患について、安全性速報による安全対策措置を実施**
    - 「警告」及び「慎重投与」を新設し、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を改訂する使用上の注意の改訂
    - 当該医薬品は、日米欧で同時開発された新薬で、国際共同試験に参加した日本人症例数が限定的であったこと等より、治験で想定された以上の重篤性が報告されたことから、添付文書改訂の必要性について検討を実施



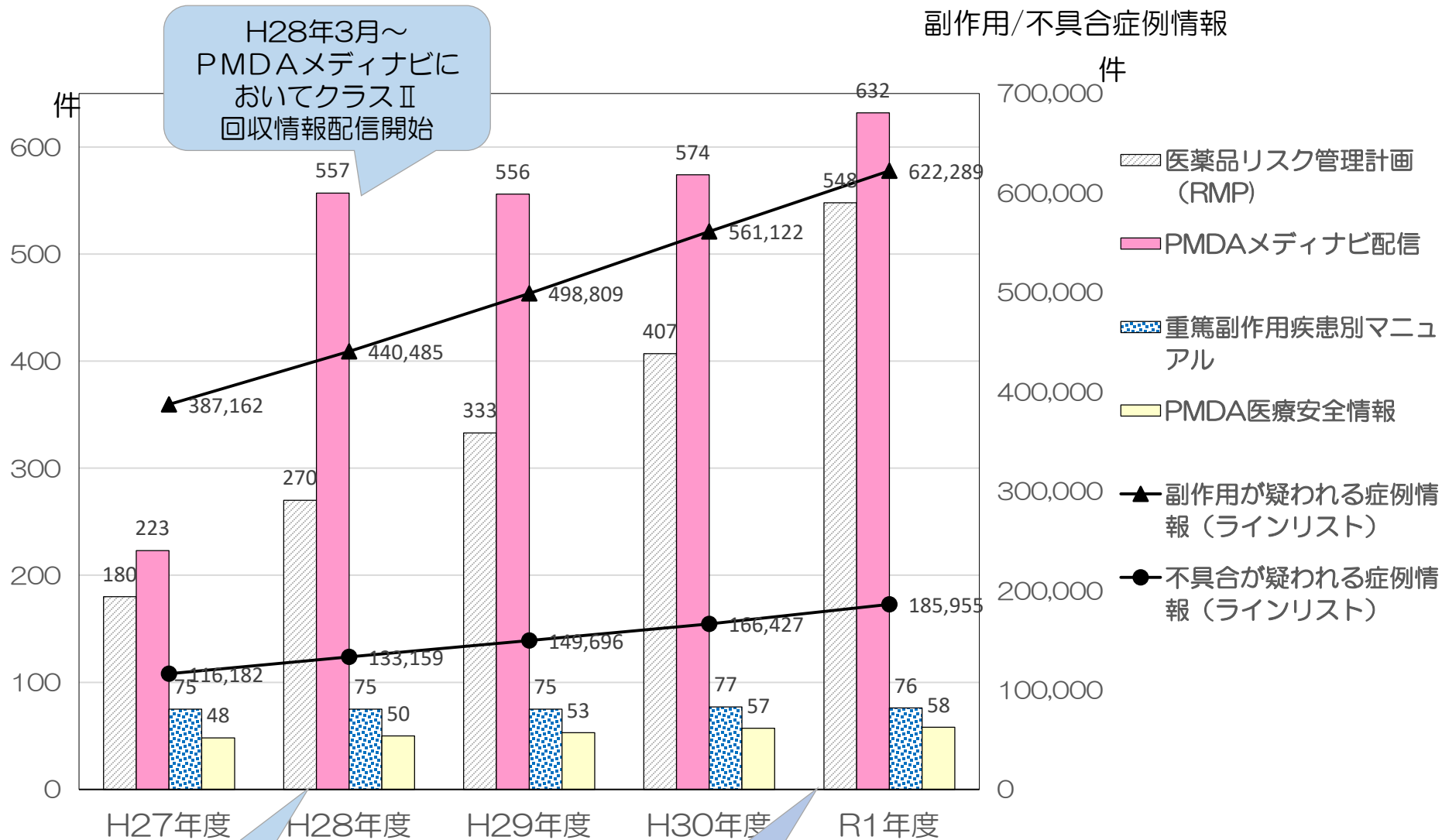
# 添付文書情報の掲載件数の推移



■ 医療用医薬品	14,843	14,639	14,812	14,789	14,740
■ 医療機器	22,001	23,754	26,815	29,669	31,020
■ 再生医療等製品	3	4	4	5	9
□ 一般用医薬品	11,360	11,385	11,425	11,444	11,303
■ 要指導医薬品	15	16	16	15	11
■ 体外診断用医薬品	4,238	4,178	4,390	4,668	4,927

薬機法において、添付文書の届出・HP掲載が義務化されているもの：  
医療用医薬品、医療機器(クラス4のみ)、再生医療等製品、要指導医薬品

# 主な情報のホームページ掲載件数の推移



# PMDA医療安全情報の概要

## 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。

## 対象

- 医師、看護師、臨床工学技士および薬剤師を初めとする医療従事者
- 医学生、看護学生、および、臨床工学技士などの医療従事者を  
目指す方々 など

## 実績

- 2007年11月からスタートしており、2020年3月までに58報を作成・配布しています。平成31年度(令和元年度)の実績は以下のとおり
- 「誤接続防止コネクタの導入について(経腸栄養分野)」  
(No.58、2019年7月)

※誤接続防止コネクタの導入について(経腸栄養分野)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規格製品導入に役立つチェックリスト(例)等**を作成、公開。

## PMDA医療安全情報の一例

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報  
https://www.pmda.go.jp/ No.58 2019年 7月

**PMDA 医療安全情報**  
(独)医薬品医療機器総合機構

tinda No.58 2019年 7月

**誤接続防止コネクタの導入について  
(経腸栄養分野)**

**POINT** 安全使用のために注意するポイント

**1 経腸栄養分野における新規規格製品に関する注重点(その1)旧規格製品の出荷停止**

- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格(ISO(IEC) 80369シリーズ)の制定が定められており、欧米では新規規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規規格製品(ISO80369-3)の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は**2021年11月末**に終了する。

**⚠ 新規規格製品と旧規格製品との間で接続ができなくなります!**

呼吸器システム・気体移送

経腸栄養  
旧規格製品の出荷は  
2021年11月末に  
終了します

泌尿器

四肢のカフ拡張

神経麻酔  
旧規格製品の出荷は  
2020年2月末に終了します  
(2019年9月に一部規格変更済)

切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、**対象となる製品を一斉に切り替えるようにしてください。**

1/4

# RMPの利用推進に向けての取組

- RMPに基づく資材についてPMDAホームページへの掲載開始（4月）

RMP掲載数548件 うち資材が掲載されているRMPは332件（R1年度末時点）

- 重要な更新があったRMP※について、PMDAメディアナビ「医薬品リスク管理計画（RMP）掲載のお知らせ」で配信開始

※安全性検討事項の新設または削除等、追加のリスク最小化活動の新設、その他の重要な変更のあったRMP（5月）  
使用上の注意の改訂指示通知に基づく添付文書改訂に伴う変更等のあったRMP資材（1月）

- RMPについてわかりやすく解説した資材「[3分でわかる！RMP講座](#)」の更新版作成、PMDAホームページへの掲載、メディアナビ配信（6月）

- 「3分でわかる！RMP講座」について研修会、学会等での配布（通年）

- 医薬品・医療機器等安全性情報（10月号）等に記事掲載（通年）

- 日本医薬品情報学会等、各種学術大会での講演（通年）

- RMPに関する[医療関係者向けのe-ラーニングコンテンツ](#)の作成、PMDAの公式YouTubeチャンネル・ホームページへの掲載（3月）


## <e-ラーニングイメージ>

## Pmda Channel - You Tube

**今日からできる！How to RMP**  
～RMPってなに？編～

講師：林 昌洋（一般社団法人 日本医薬品情報学会 理事長）

制作：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全性情報・企画管理部  
協力：一般社団法人 日本医薬品情報学会




**安全性検討事項とは？**

薬のベネフィットとリスクのバランスに影響を及ぼすかもしれない事項で、3つの事項（リスク・情報）があります！

更新後に 確認されて 作用	関連は疑わしいけど… 確認が十分でない 有害事象	高齢者や小児など 情報が 不足している条件
特定されたリスク	重要な 潜在的リスク	重要な不足情報


RMPは、すでにわかっているリスクだけでなく、**潜在的リスクや不足している情報**について記載されているのが特徴です！



**今日からできる！How to RMP**  
～RMPを使ってみよう！編～

講師：林 昌洋（一般社団法人 日本医薬品情報学会 理事長）

制作：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全性情報・企画管理部  
協力：一般社団法人 日本医薬品情報学会



**使っての安全対策の立案①**

医療従事者向け資材の適正使用ガイド等に最新のチェックリスト、副作用への対策等が記載されている薬剤もあります

RMPを確認して、院内・施設内における安全対策の必要性を検討します。

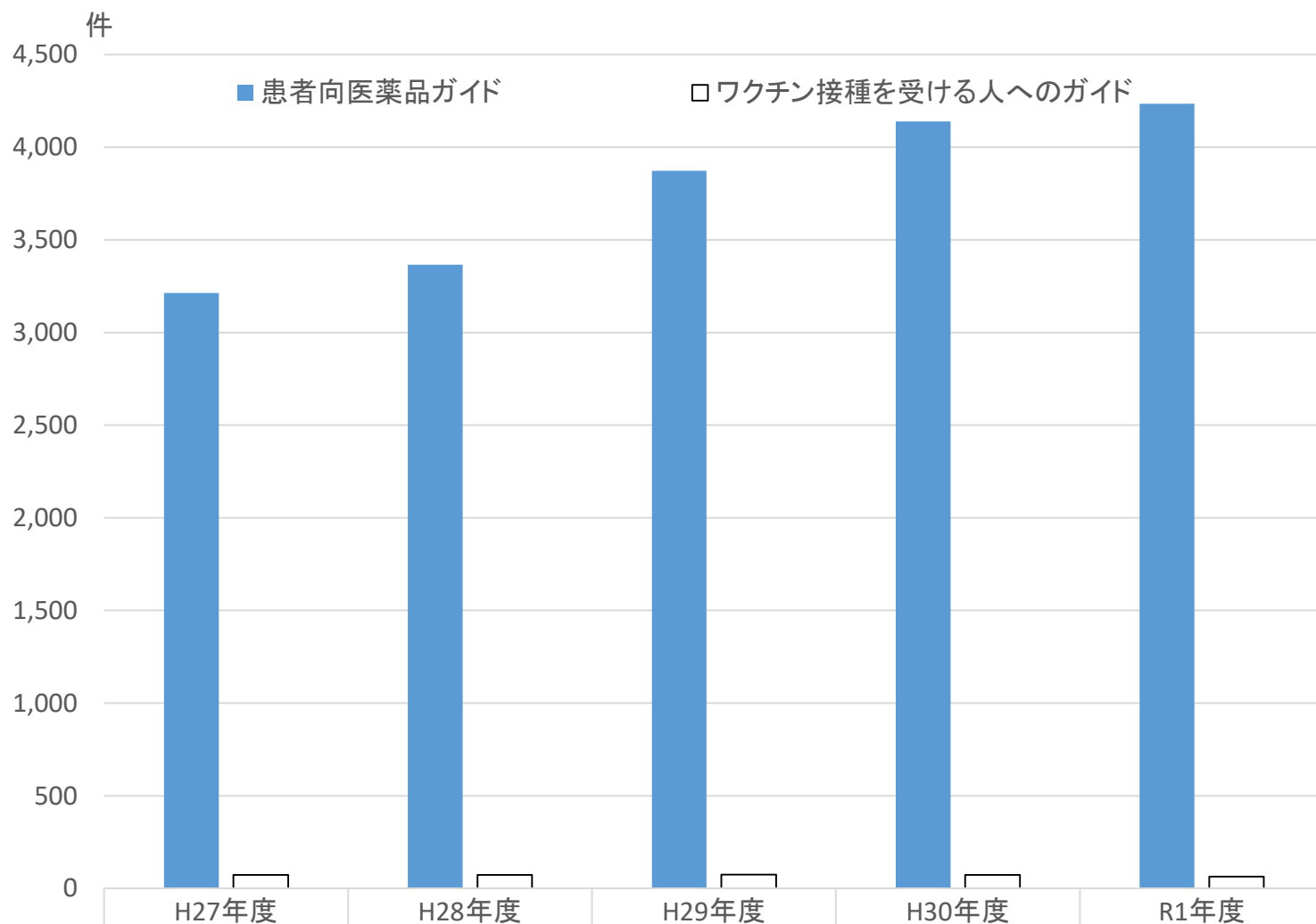
情報など必要なものについてはレジメンに定期的な検査をこなし、電子カルテに処方時のリマインダーを設定しています。

更新があったときや新薬の場合は採用から6ヶ月経ったとき定期的に院内の安全対策の見直しをしています。

はリスクについてひとつの文書にまとまっているので、安全対策の立案の際の資料として活用するのに有用です。

◆ 次のスライドからは実際の医薬品における安全対策の例を紹介します。

# 患者向医薬品ガイド・ワクチンガイドのホームページ掲載数推移



■ 患者向医薬品ガイド	3,213	3,366	3,873	4,139	4,234
□ ワクチン接種を受ける人へのガイド	73	72	74	73	63

# <新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から中止>

主催：PMDA、東京都

日時：2020年3月8日（日）13時30分～

場所：都民ホール(都議会議事堂1階、200名収容)

## プログラム

### 第一部 講演

副作用経験者の立場から、身近な薬による思わぬ副作用について講演いただきます。

講演者：湯浅和恵(SJS患者会 代表)

### 第二部・第三部 クイズ・事例と解説

クイズと事例解説を通じて、薬との付き合い方について参加者と一緒に考えます。今年度は高齢者、ポリファーマシーを中心に取り上げます。

### アドバイザー

林 昌洋(日本病院薬剤師会 副会長/虎の門病院薬剤部長)

望月眞弓(慶應義塾大学名誉教授・薬学部特任教授)

堀越博一(日本薬剤師会 理事)

シニアと家族のお薬シンポジウム

フェス東京 2019 東京都消費者月間協議事業 3/8(日) 開催

# 薬 との付き合い方

令和2年 3/8 (日)

午後1時30分～午後3時45分 (開場 午後1時)

会場:東京都庁 都民ホール (都議会議事堂1階、JR新宿駅 西口徒歩10分) (先着 200名)

無料

★来場者プレゼントあり (数量限定)

午後1時30分～ 講演  
講師 湯浅 和恵 (SJS(ステイプルス・ジョンソン症候群)患者会代表)

午後2時～ クイズ・事例と解説

【アドバイザー】

今日から役立つ知識について、専門家と一緒に考える、参加型シンポジウムです。前半は、副作用経験者の立場から身近な薬による思わぬ副作用についての講演。後半は、クイズを通して薬との付き合い方の解説。ご家族やケアをされる方も、一緒に考えてみませんか？

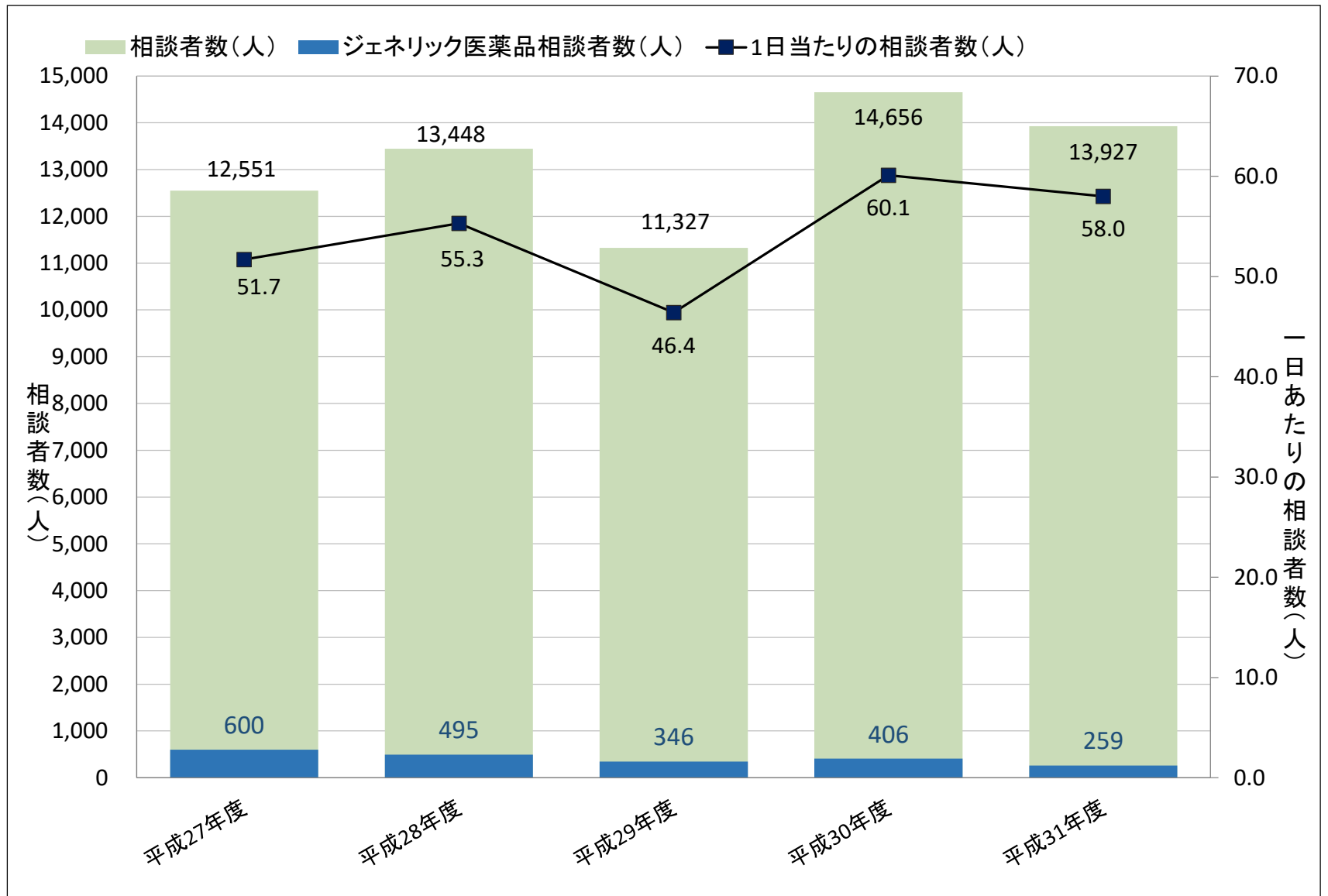
望月眞弓 (慶應義塾大学名誉教授・薬学部特任教授) 林 昌洋 ((一社)日本病院薬剤師会 副会長/虎の門病院薬剤部長) 堀越博一 ((一社)日本薬剤師会 理事)

※車椅子での参加を希望される方、手話通訳の支援が必要な方、託児を希望される方は、2月28日(金曜日)までに下記問合せ先までお知らせください。

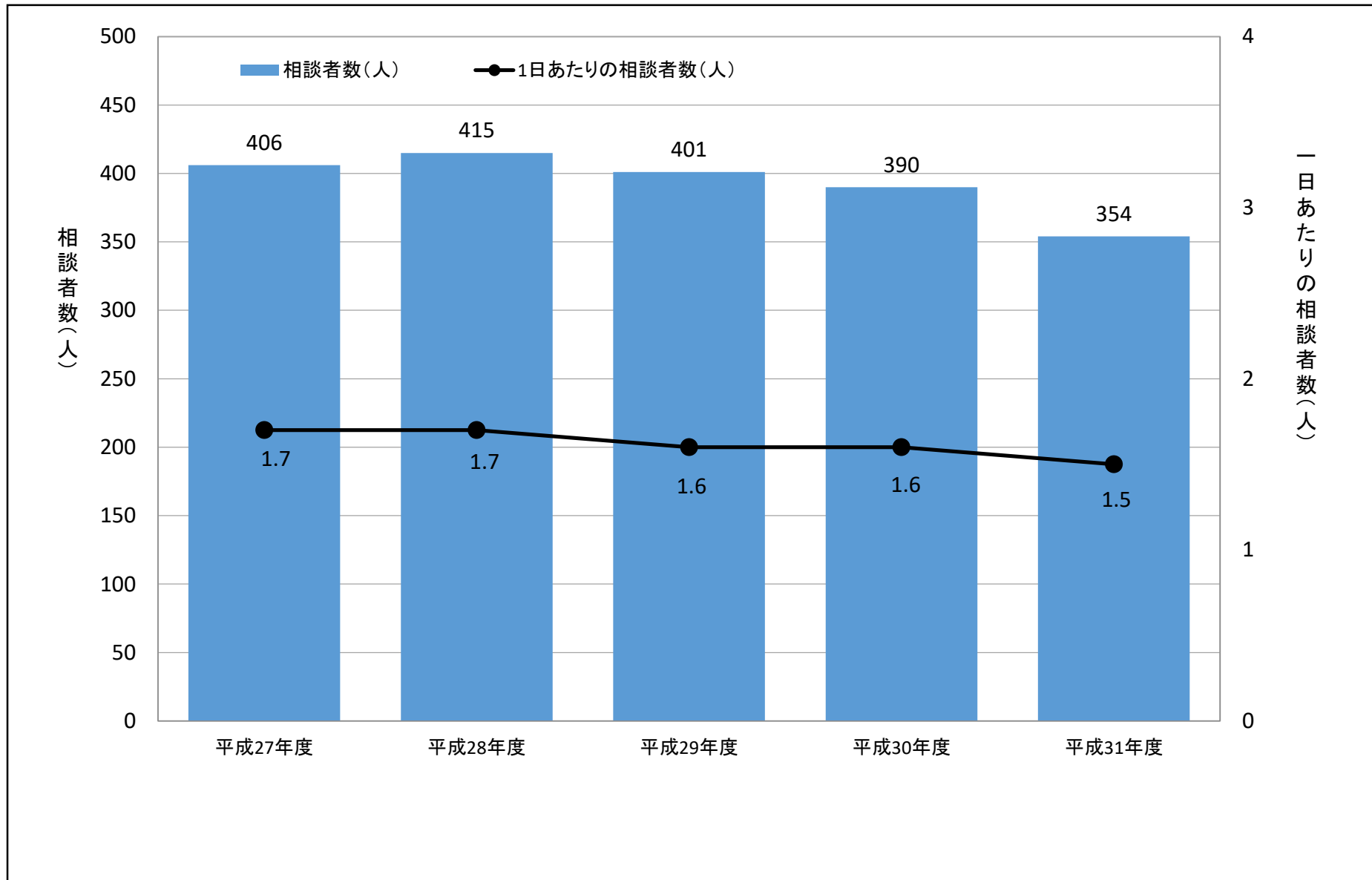
【問合せ先】東京都健康安全研究センター 企画調整部健康危機管理情報課食品医薬品情報担当 03-3363-3472

主催：東京都、(独)医薬品医療機器総合機構  
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、認定NPO 法人 ささえあい医療人権センターCOML、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会

# くすり相談の相談者数の年次推移

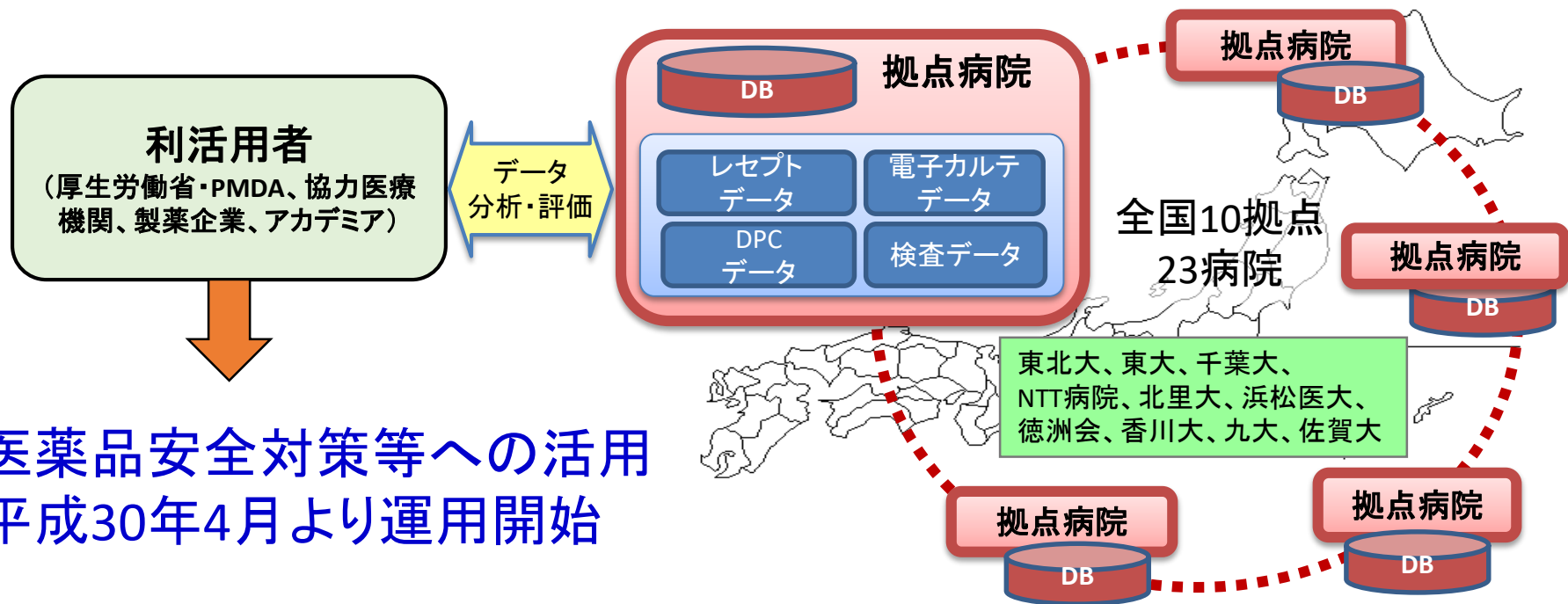


# 医療機器相談の相談者数の年次推移





# MID-NET<sup>®</sup> の安全対策への活用（概要）



医薬品安全対策等への活用  
平成30年4月より運用開始

- PMDA法第15条第1項第5号ハ及びヘに基づく業務
- 500万人超の規模(2019年12月現在)
- 薬機法の基準に基づき、高い信頼性が確保
- 病名、処方等に加え、260項目以上の臨床検査結果が利用可能

専用ホームページにおいて、利活用等に必要な各種情報を掲載

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



# MID-NET®利活用の状況

- ◆ 平成30年4月より本格運用を開始し、令和2年3月末までに行政利活用として61調査、企業利活用（製造販売後調査）として3品目、その他企業・アカデミア利活用として2調査に関する利活用申出を承認。
- ◆ 令和2年3月末時点で200機関672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。

## 【承認された利活用案件（令和2年3月末時点）】

### ＜行政利活用・・・61調査※＞ ※行政利活用においては、1つの利活用テーマで複数の調査を実施

- ✓ ワルファリン服用患者におけるC型肝炎治療薬による血液凝固能への影響に関する調査（12調査）
- ✓ G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査（4調査）
- ✓ C型肝炎直接型抗ウイルス薬処方患者における腎機能検査値異常発現の定量的評価（11調査）
- ✓ MID-NETを用いた医薬品による肝機能障害のリスク評価法に係る調査（6調査）
- ✓ MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関する検査実態調査（1調査）
- ✓ MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関するリスク因子探索調査（1調査）
- ✓ MID-NETを用いた抗精神病薬処方患者における消化管障害発現に関するデータベース調査（10調査）
- ✓ バイオ後続品の安全性評価へのMID-NET利用可能性の検討（9調査）
- ✓ MID-NETを用いたメトホルミンの添付文書改訂の影響に関するデータベース調査（1調査）
- ✓ MID-NETを用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査（6調査）

### ＜企業利活用（製造販売後調査）・・・3品目＞

- ✓ イブランスカプセル25mg, 125mg：イブランスカプセルの再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ プラリア皮下注60mgシリンジ：「プラリア皮下注60mgシリンジ」の再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ アトーゼット配合錠LD, HD：アトーゼット®配合錠LD及びアトーゼット®配合錠HDの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

### ＜その他企業・アカデミア利活用（製造販売後調査以外の調査）・・・2調査＞

- ✓ エレルサ®錠50mg及びグラジナ®錠50mg（EBR+GZR）を含むC型慢性肝炎治療薬処方前のB型肝炎ウイルス感染に関する検査実施状況を確認する記述的研究
- ✓ 経口抗凝固薬に係る調査を通じたMID-NETの利活用に関する研究

# MID-NET<sup>®</sup> を活用した安全対策への貢献（調査事例）

令和2年3月31日  
 (担当) 医療情報活用部長 宇山 佳明  
 (電話) 03(3506)9473

報道関係者 各位

MID-NET<sup>®</sup>の調査結果を活用した安全対策措置を実施しました(本格運用後初)

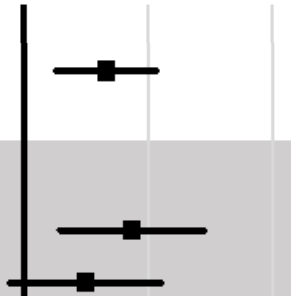
MID-NET<sup>®</sup>は、平成30年4月1日より本格運用を開始しており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）ではMID-NET<sup>®</sup>を用いて医薬品の安全対策に資する調査を実施しています。

このたび、MID-NET<sup>®</sup>を用いた抗がん剤投与中の患者を対象とした調査において、G-CSF製剤を投与されていない患者に比べて、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）を投与された患者では血小板減少のリスクが増加することが示唆される結果が得られたことを踏まえ、本格運用開始後初めて、MID-NET<sup>®</sup>の調査結果に基づく安全対策措置として、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）の添付文書改訂が行われました。

今回の安全対策の検討に用いた「G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査」の結果及び使用上の注意の改訂指示通知については、PMDAのウェブサイトにて公表しています。

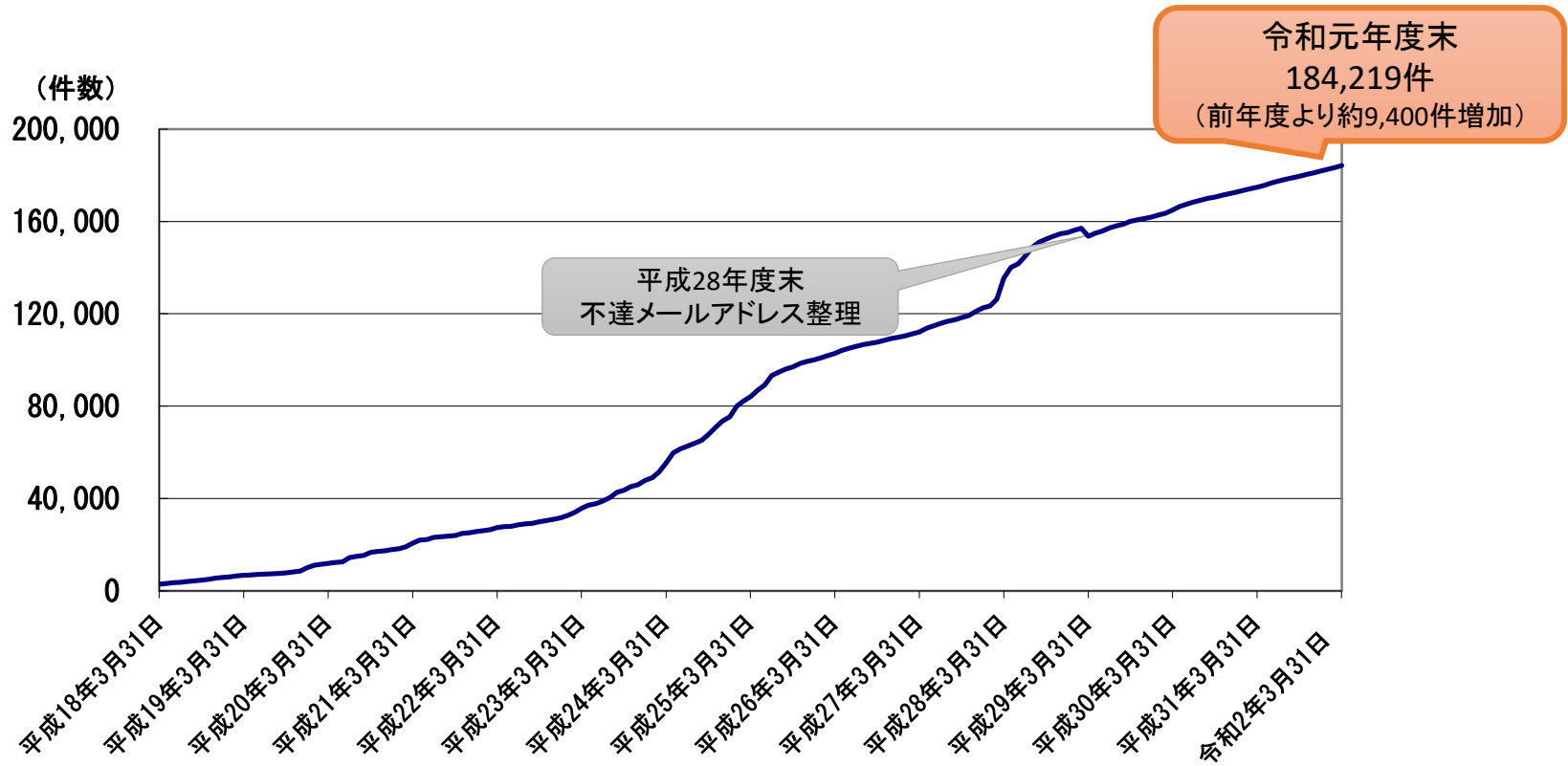
- 抗がん剤治療中の患者にG-CSFを投与した際の血小板減少リスクの評価
- MID-NETデータを活用したNested case control調査
- ペグフィルグラスチムについて血小板減少\*との関連性が認められ、添付文書に注意喚起が追記された。

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

No G-CSF prescription	586	5,254	1 (reference)	1 (reference)	
Pegfilgrastim prescribed	14	60	4.69 (1.85-11.9)	4.58 (1.81-11.6)	
On the ID †*	0	0	incalculable	incalculable	
The day before ID	0	<10	incalculable	incalculable	
2-7 days before ID	<10	38	7.68 (2.02-29.1)	<b>7.40 (1.95-28.1)</b>	
8-14 days before ID	<10	<20	3.15 (0.79-12.6)	3.12 (0.78-12.4)	

血小板減少が認められた2-7日前にペグフィルグラスチムの処方があった患者では、G-CSFの処方がない患者と比較して、血小板減少リスクが有意に高かった。

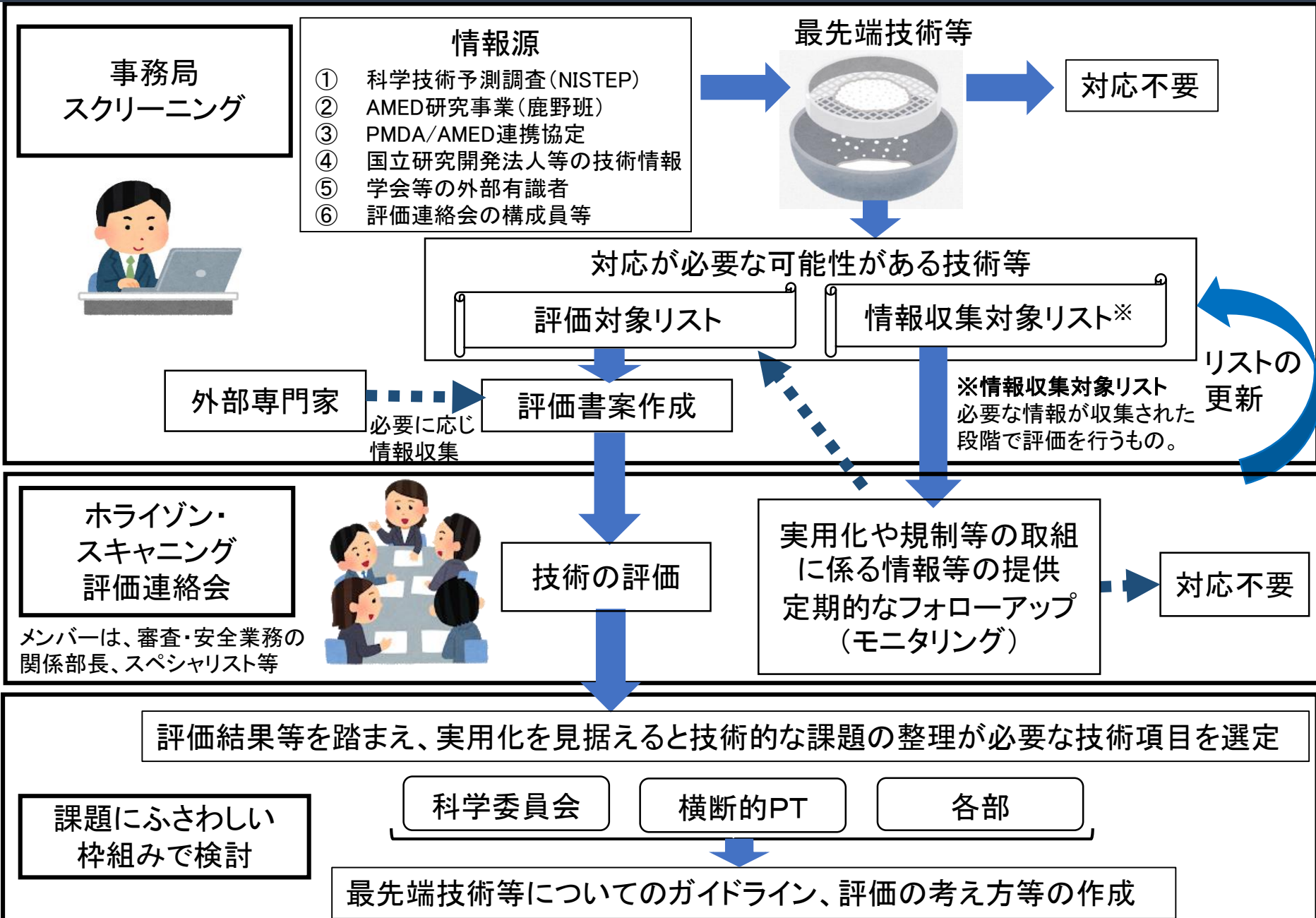
# PMDAメディナビ登録件数の推移



## PMDAメディナビの登録件数 所属施設別の内訳

登録者の所属施設	平成30年度	令和元年度
病院	約34,800件	約36,800件
一般診療所	約16,500件	約16,900件
歯科診療所	約6,400件	約6,500件
薬局	約62,500件	約65,500件
製造販売業者	約23,300件	約24,800件

# PMDAにおけるホライゾン・スキャンニングの枠組み



## ホライゾン・スキャンニングとは

革新的な医薬品、医療機器又は再生医療等製品の実用化に応用される可能性のある技術項目について、レギュラトリーサイエンスに基づき、

- ①登場しつつある革新的技術についての網羅的調査
- ②当該技術が規制に及ぼす影響の評価
- ③技術的な課題の整理が必要な技術の選定

を行うことにより、革新的技術に対するガイダンスの作成等の適切な規制等の構築を目指す取組

### 1 革新的な技術の網羅的調査

科学技術予測調査、PMDAとAMEDとの連携等に関する協定書に基づき提供された情報等を情報源として技術項目のリストを作成、それらの情報収集

### 2 技術の規制に及ぼす影響の評価等

ホライゾンスキャンニング評価連絡会を設置し、1の技術項目について、実用化を見据えると技術的な課題の整理が必要なものについての評価、モニタリング

### 3 技術項目の選定と評価指標の策定

これまで規制等の取組がない技術項目のうち、実用化を見据えると技術的な課題の整理が必要なものの選定、科学委員会等における評価指標等の作成の検討

## 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 名誉教授／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、技術の分類とその品質特性に関する課題、安全性評価の考え方、治験において留意すべき事項を取りまとめ、今後の承認審査や治験相談に活用する。

## 1 マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤

部会長: 山口 照英 (日本薬科大学 薬学部 客員教授)

※ 副部会長、委員は調整中

菌の補填による菌交代又は菌による宿主免疫系の活性化等により疾病治療を行う領域の背景情報や開発状況を俯瞰した上で、マイクロバイオーム(微生物叢)研究に基づいた細菌製剤の審査における留意点をまとめる。

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

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

副部会長: 佐久間 一郎 (東京大学大学院工学系研究科附属医療福祉工学開発評価研究センター バイオエンジニアリング専攻/精密工学専攻 教授)

生体现象を対象とするシミュレーション技術の現状を調査し、これを医療機器に応用する場合に注意すべき点を整理・検討することを目的とする。



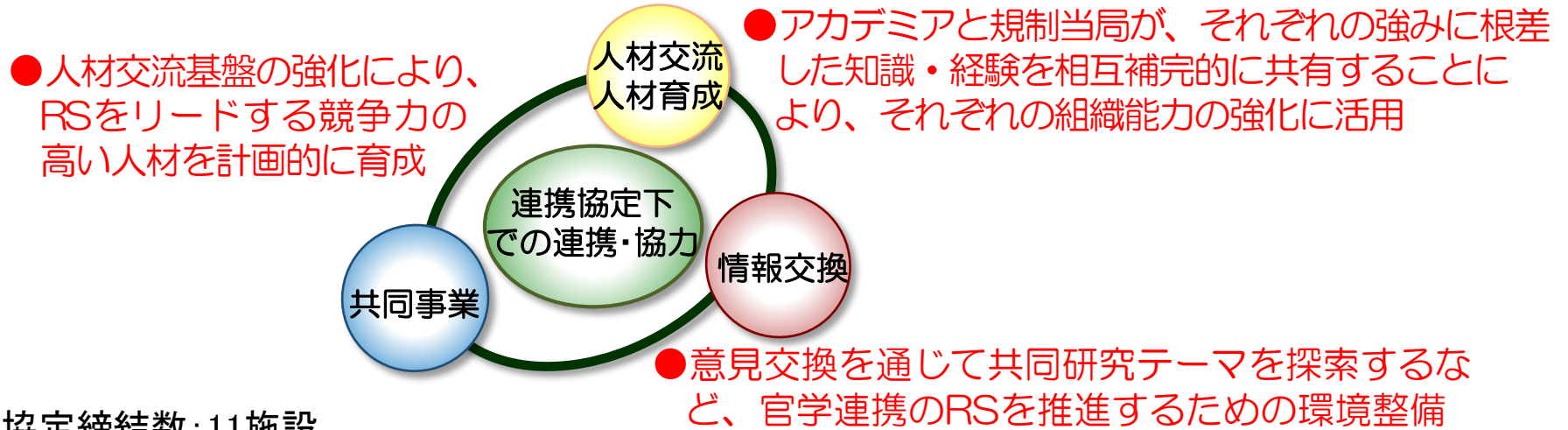
# 横断的基準作成等プロジェクトチームの取組

	WG	□活動目的、■活動状況・今後の予定(令和2年3月末現在)
1	患者参画 検討WG (新設)	<p>□ <b>患者参画や患者との協同に向けたPMDAの取組みを検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 患者参画に関連する海外規制当局の活動内容や、国内外の医療環境等の調査・整理を経て、PMDA内で患者参画型の審査・安全業務のあり方を議論</li> <li>■ 国内外の患者参画に関連する取組みへの参加・協力</li> <li>■ 患者活動とPMDAのかかわりに関するガイダンスの作成及び患者向け広報のあり方などに関する考え方を公表</li> </ul>
2	国際共同 治験WG	<p>□ <b>国際共同治験に関する事項の検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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) training materialをPMDAウェブにて公表済</li> <li>■ 国内でのE17の適切な運用に向けて、業界と意見交換を実施中</li> <li>■ PMDA共催ワークショップ「ICH E17ガイドライン：国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」の考え方」開催 (2019.12.9)</li> </ul>
3	コンパニオン 診断薬 WG	<p>□ <b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 審査・相談事例の集積中</li> </ul> <p>□ <b>コンパニオン診断薬の同等性評価手法に係る検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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考え方について検討中</li> <li>■ PMDA共催ワークショップ「がんゲノム医療実装を見据えたコンパニオン診断薬等の規制のあり方」開催 (2019.12.20)</li> </ul>
4	CIN対応 WG	<p>□ <b>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の要件、信頼性確保のあり方等について検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ H31年度より、レジストリ等を薬事申請に利活用するための相談制度を開始</li> <li>■ レジストリデータを承認申請等に活用するための基本的な考え方、及び信頼性担保に関する留意点に関するガイドラインの素案を作成し、現在、外部ステークホルダーへの意見募集を実施中</li> </ul>

	WG	□活動目的、■活動状況・今後の予定(令和2年3月末現在)
5	ICH Q12 対応WG	<p>□ <b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 事務連絡（バイオ医薬品の規格及び試験方法欄の記載の合理化について）の発出に協力</li> <li>■ ICH Q12ガイドラインについてStep4に到達し（2019.11.20）、現在、通知発出に向けて作業中</li> </ul>
6	小児医薬品 WG	<p>□ <b>小児用医薬品のエビデンス強化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> <li>■ 小児医薬品開発ワークショップ「小児医薬品の開発戦略とPediatric Extrapolationの可能性～あなたができる一歩、私にできる一歩～」PMDA後援にて開催（2019.7.12）</li> </ul>
7	オーファン 医薬品WG	<p>□ <b>希少疾病用医薬品の開発促進等に関する事項の検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 希少疾病用医薬品開発におけるバイオマーカーの利用可能性の検討</li> </ul>
8	革新的 製造技術 WG	<p>□ <b>革新的な医薬品製造技術に関する審査・GMP調査での対応方針の検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 連続生産を検討中(ICHQ13ガイドライン作成中)</li> <li>■ 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</li> <li>■ 令和2年度より、革新的製造技術相談を新設</li> </ul>
9	オミックスWG	<p>□ <b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を担当</li> </ul>
10	iPS細胞 WG	<p>□ <b>iPS細胞の医薬品開発及び再生医療への利用に関する文書の作成</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「iPS細胞の創薬及び再生医療への利用について」を学術雑誌にて公表</li> </ul>
11	ナノ医薬品 WG	<p>□ <b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 審査・相談事例の共有対応中</li> </ul>
12	心血管系 リスク評価 WG	<p>□ <b>催不整脈リスク等心血管系リスク評価に関する検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ E14/S7Bガイドラインの国内運用を含め、心血管系リスク評価に関連する治験相談や審査品目への対応、情報共有</li> </ul>

# 包括的連携協定に関する活動

アカデミア等と連携し、レギュラトリーサイエンスの推進と有効性・安全性・品質確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するために、専門機関と広範な分野で連携・協力を進める体制を構築する。



## ○ 協定締結数: 11施設

国立がん研究センター(平成28年2月)、広島大学(平成28年3月)、慶應義塾(平成28年3月)、筑波大学(平成28年3月)、国立精神・神経医療研究センター(平成28年7月)、東北大学(平成28年10月)、国立国際医療研究センター(平成29年3月)、国立循環器病研究センター(平成29年7月)、国立成育医療研究センター(平成30年1月)、東京医科歯科大学(令和2年2月)、東京大学(令和2年3月)

## ○ 連携事項の概要:

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	備考
共同事業	1件	5件	10件	9件	AMED研究事業における研究協力等
人材育成	10件	27件	54件	53件	講師派遣、意見交換会、委員会見学等
人材交流	協定締結先から16名 PMDAから2名	協定締結先から17名 PMDAから3名	協定締結先から22名 PMDAから3名	協定締結先から22名 PMDAから3名	

# 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

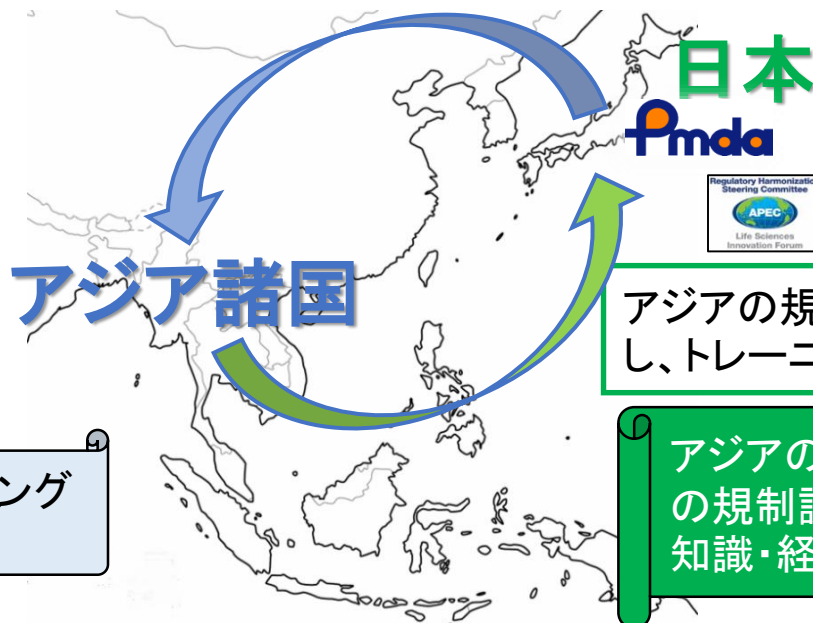
## PMDA-ATCの活動方針

➡ 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

# 令和元年度アジア医薬品・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*1	2019年 7月8～11日	東京(PMDA)	14カ国／地域／機関 26名が参加
2	医薬品の審査、安全対策等*2	2019年 7月22～26日	東京(PMDA)・ 富山市	19カ国／地域から 29名が参加
3	医薬品の適切な申請及び審査手続き(GRM)	2019年 9月17～19日	台北(台湾)	10カ国／地域から 27名が参加
4	CMC(Chemistry, Manufacturing and Control)/ GMP(Good Manufacturing Practice)	2019年10月9日	ハノイ(ベトナム)	ベトナムから 33名が参加
5	GMP(Good Manufacturing Practice)	2019年 11月12～15日	富山市	5カ国／地域から 6名が参加
6	医療機器の審査、安全対策等*3	2019年 11月25～29日	東京(PMDA)	18カ国／地域から 29名が参加
7	品質管理(漢方)	2019年 12月10～12日	富山市	13カ国／地域から 14名が参加
8	医薬品の国際共同治験*4	2020年 1月20～23日	東京(PMDA)	14カ国／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)*4	2020年 2月3～6日	東京(PMDA)	15カ国／地域から 25名が参加
10	医薬品の審査	2020年 2月13～14日	ジャカルタ (インドネシア)	インドネシアから 27名が参加

\*1 U.S.FDAとの共催, \*2 WHOとの共催, \*3 APEC-LSIF-RHSC pilot CoE Workshop として実施

\*4 APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop として実施

# 最近の主な国際活動

## 多国間

会議体	内容
ICMRA	副議長として、各種議論をリード(令和元年6・10月)
ICH	副議長として、各種議論をリード(令和元年6・11月)
IPRP	議長として、各種議論をリード(令和元年6・11月)
IMDRF,MDSAP	副議長等として、各種議論をリード(令和元年9月、令和2年3月)
APEC-LSIF-RHSC	共同議長として、各種議論をリード(令和元年8月)
アジアネットワーク会合	日本で開催し、共同議長として、各種議論をリード(令和元年4月)

## 二国間等

	内容
タイ王国	第6回 日タイ合同シンポジウムを開催(令和元年5月)、日本薬局方の参照化(令和元年7月)
中華人民共和国	第4回 官民訪中ミッションを実施(令和元年7月) 第2回 日中薬局方フォーラムを開催(令和元年7月)
大韓民国	第4回 日韓医療製品規制に関するシンポジウムを開催(令和元年7月)
インド	インドでの第3相試験の実施免除(日本等で承認の場合)(令和元年) 第4回 日インド医療製品規制に関するシンポジウムを開催(令和2年2月)
インドネシア	新医薬品の審査迅速化(令和元年7月)
台湾	第7回 日台医薬交流会議を開催(令和元年10月)
ベトナム	第1回 日ベトナム合同シンポジウムを開催(令和元年10月)
オーストラリア	新医薬品の審査迅速化(令和元年10月)、OTC医薬品及び医薬部外品の審査迅速化(令和元年12月)
ASEAN諸国	AMDC-PMDA 規格基準Workshopの開催(平成29年度より。実施対象国:ベトナム、インドネシア、マレーシア、フィリピン、タイ、ブルネイ、ミャンマー)、ラオス[令和元年11月実施]、カンボジア[令和元年12月実施]

1) AMDC: ASEAN Medical Device Committee (ASEAN医療機器委員会) 2) APEC-LSIF-RHSC: APEC, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee(APEC ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会)  
3) ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織) 4) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)  
5) IMDRF: International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム) 6) IPRP: International Pharmaceutical Regulators Programme 7) MDSAP: Medical Device Single Audit Program

# 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

(2020年3月現在)

多国間会合			獲得した議長・副議長		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	【任期】		
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)	世界28 カ国の薬事規制当局のトップが集まり、世界共通の課題に関する協力の強化等のため戦略的方向性を示す組織	副議長	藤原康弘理事長 【3年；2019年10月～2022年9月】	・世界の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・グローバルな場でハイレベルな議論をリード
AN	Asian Network Meeting (アジアネットワーク)	アジアの規制当局のトップが集まり、ハイレベルの立場でアジアの共通課題に関する意見交換を行うための会合	リード	山本史 大臣官房審議官 (MHLW 医薬担当) 【2020年1月～】 藤原康弘理事長 【2019年4月～】	・アジア地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・アジアの規制調和推進をリード
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)	医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成するための組織	管理委員会 副議長	中島宣雅執行役員 (国際部門担当) 【1年；2019年11月～2020年10月】	・3極（日米欧）の1つとしての立場を維持 ・グローバルな場での規制調和推進をリード
IPRP	International Pharmaceutical Regulators Programme (国際薬事規制当局プログラム)	世界の規制当局が参加し、ICHでは取り扱わない規制当局間の協力や、規制情報の交換等を行うための会合	管理委員会 議長	佐藤淳子国際部長 【1年；2019年6月～2020年5月】	・世界の薬事規制・ガイドライン等に関する情報を迅速に把握
APEC-LSIF-RHSC	Asia-Pacific Economic Cooperation-Life Science Innovation Forum-Regulatory Harmonization Steering Committee (アジア太平洋経済協力ライフサイエンスイノベーションフォーラム規制調和運営委員会)	APECの経済協力枠組みの一つとして、トレーニング等を通じ域内の医薬品・医療機器規制調和の推進を目的として設置された組織	共同議長	中島宣雅執行役員 (国際部門担当) 【2018年7月～】	・APEC地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・APEC域内の規制調和推進をリード
MDSAP RAC	Medical Device Single Audit Program Regulatory Authority Council (医療機器単一調査プログラム規制当局協議会)	日米加豪伯が参加し、医療機器の品質管理システム (QMS) 監査の効率的な運用に向けた活動を行っている組織	副議長	石橋健一 准スペシャリスト 【3年；2019年1月～2022年1月】	・日米加豪伯の規制当局の中で中心的な役割を担う ・MDSAP参加国内でのQMS監査の効率的な運用の推進をリード

## **Q12: 医薬品のライフサイクルマネジメント**

医薬品の承認後に、その製造及び品質の管理に係る事項を効率的に変更するための枠組みを示すことで、医薬品に係るイノベーション、継続的改善及び安定供給を支援することを目的としたガイドライン。

## **S5(R3): 生殖発生毒性試験改訂**

約15年前に作成された生殖発生毒性試験のガイドライン(ICH S5(R2))の全改訂がなされたガイドライン。今般の全改訂により、医薬品開発の促進及び動物福祉(3R)のさらなる推進に寄与することになった。

## **E9(R1): 臨床試験のための統計的原則補遺**

検証的試験において治療の有効性及び安全性を推定する際に重要とされるEstimandについて、適切な設定及び必要な感度分析の明確化を国際的に進めることを目的としたガイドライン。

## **M9: Biopharmaceutics Classification System (BCS)に基づくバイオウエーバー**

各極において、バイオウエーバー(生物学的同等性試験の免除)に係る基本方針やBCSの分類/BCSに基づくバイオウエーバーの要件が異なることから、BCSの分類/BCSに基づくバイオウエーバーに必要なデータ等の基本的考え方を提示し、BCSに基づくバイオウエーバーに係る基本方針を示すことを目的としたガイドライン。



# 最終化されたIMDRF文書一覧（医療機器分野における協働）

## ● 不具合報告に係る文書(2文書)

- **不具合報告のための用語に係る技術文書**（文書名：IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes）  
不具合報告に使用される用語、定義、コードの提供を目的として作成された文書
- **不具合用語のメンテナンスに係るインフォメーション文書**（文書名：Maintenance of IMDRF AE Terminologies）  
上記技術文書のメンテナンス手法の提供を目的として作成された文書

- ## ● 単一審査に係る審査機関認定要件に係る技術文書
- （文書名：Requirements for Regulatory Authority Recognition of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews）
- 
- 審査機関（認証機関）が製品審査を行う際の要求事項について、ISO/IEC17065との差分の提供を目的として作成された文書

## ● 臨床評価に係る技術文書(3文書)

- **臨床試験に関する用語と定義に係る技術文書**（文書名：Clinical Evidence-Key Definitions and Concepts）  
臨床試験に関する用語及び定義等の提供を目的として作成された文書
- **臨床評価に係る技術文書**（文書名：Clinical Evaluation）  
臨床評価の実施や文書化の手法等の提供を目的として作成された文書
- **臨床試験に係る技術文書**（文書名：Clinical Investigation）  
基本要件への適合を示すために行われる臨床試験及び、臨床試験の一般的な原則の提供を目的として作成された文書

- ## ● サイバーセキュリティ技術文書
- （文書名：Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity）
- 
- 医療機器のサイバーセキュリティに対する一般原則に係る基本的考え方と検討事項、並びに推奨されるベストプラクティスの提供を目的として作成された文書

- ## ● 患者個別機器技術文書
- （文書名：Personalized Medical Devices—Regulatory Pathways）
- 
- 患者個別医療機器に係る薬事規制上の要求事項をベストプラクティスとして提供することを目的として作成された文書

- ## ● リエゾン関係・維持フレームワーク手順書
- （文書名：IMDRF Standards Liaison Program Framework）
- 
- IMDRFと規格作成団体とのリエゾンに係る役割と責任、選出方法、及び求められる能力についてまとめた内部文書

# 日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

(令和2年3月現在)

## 1. 医薬品

国名	制度
欧州連合	• GMP・GLP調査結果受入れ
スイス	• 医薬品審査の迅速化
タイ	• 医薬品審査の迅速化 • 日本薬局方の参照化
台湾	• 非臨床試験の審査結果の受入れ • 医薬品審査の迅速化
インド	• インドでの第3相試験の実施免除
インドネシア	• 医薬品審査の迅速化
マレーシア	• 適応追加審査の迅速化
ベトナム	• 日本薬局方の参照化
オーストラリア	• 医薬品審査の迅速化
ウクライナ	• 医薬品審査の迅速化
アラブ首長国連邦	• 医薬品審査の迅速化

(その他) 厚生労働省・PMDAはWHOが定義するSRA(Stringent Regulatory Authority)(信頼できる規制当局)の1つとして公表されている。

## 2. 医療機器及び体外診断用医薬品(IVD)

国名	制度
台湾	• 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減
シンガポール	• 医療機器及びIVD審査の迅速化
マレーシア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化
メキシコ	• 医療機器審査の迅速化
インド	• 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ • インドでの臨床試験の実施免除
オーストラリア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化
サウジアラビア	• 日本での承認/認証取得がサウジアラビアでの医療機器及びIVDの承認要件
タイ	• 医療機器及びIVD審査の迅速化

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

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

# 主な海外規制当局等との人的交流

## 欧州 (EMA)

リエゾンを通じて、EMA内の議論状況入手するとともに、各クラスター等での意見交換を推進。

## スイス (Swissmedic)

## OECD事務局

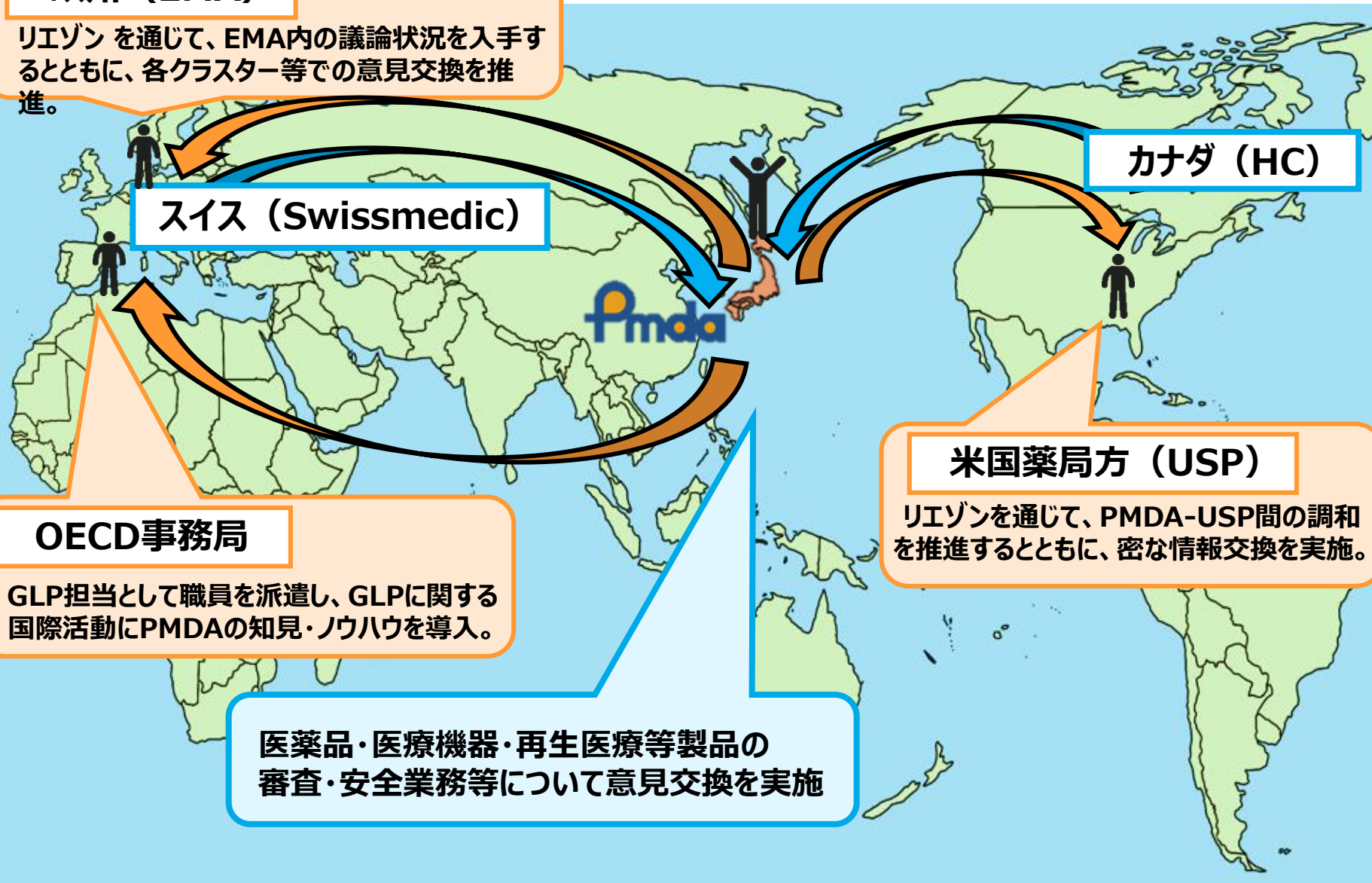
GLP担当として職員を派遣し、GLPに関する国際活動にPMDAの知見・ノウハウを導入。

医薬品・医療機器・再生医療等製品の  
審査・安全業務等について意見交換を実施

## カナダ (HC)

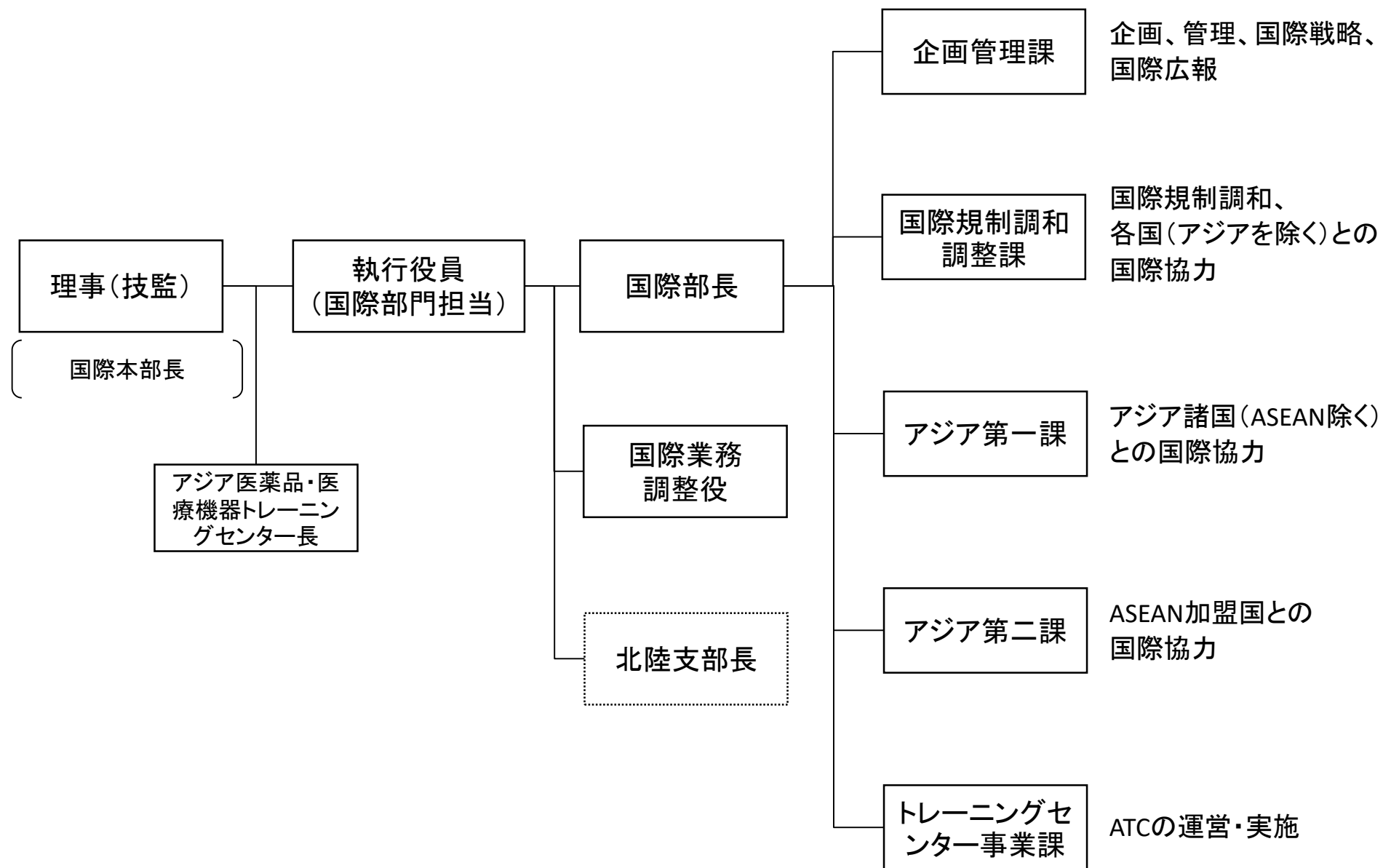
## 米国薬局方 (USP)

リエゾンを通じて、PMDA-USP間の調和を推進するとともに、密な情報交換を実施。



# 国際部門組織図

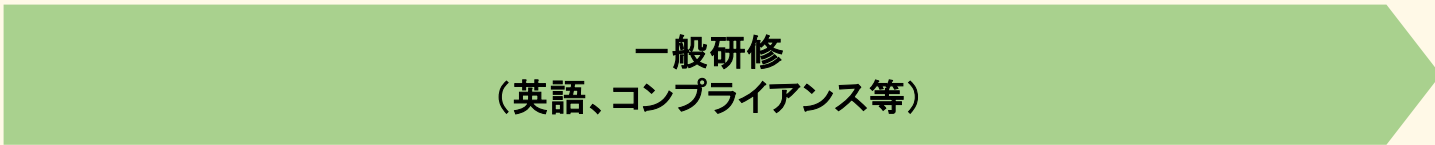
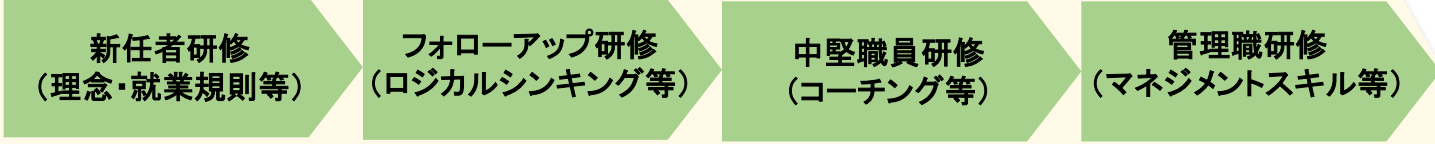
2020年4月1日



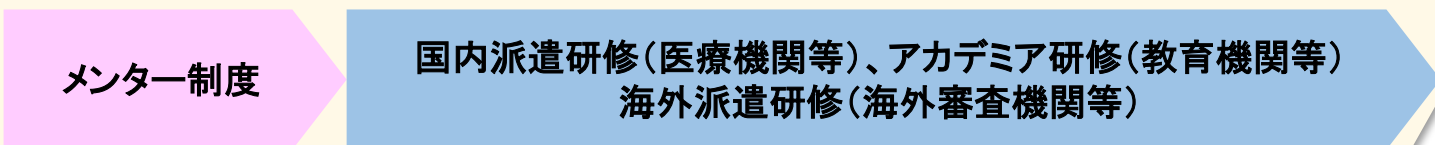
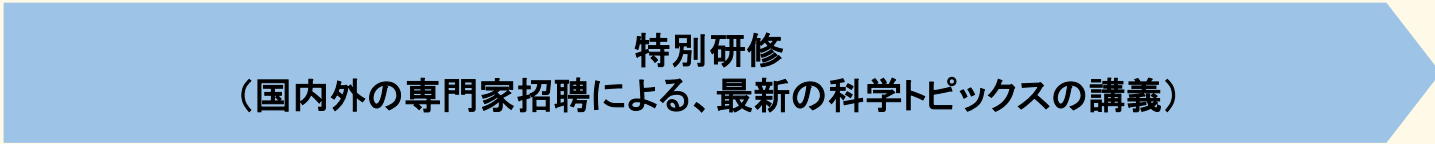
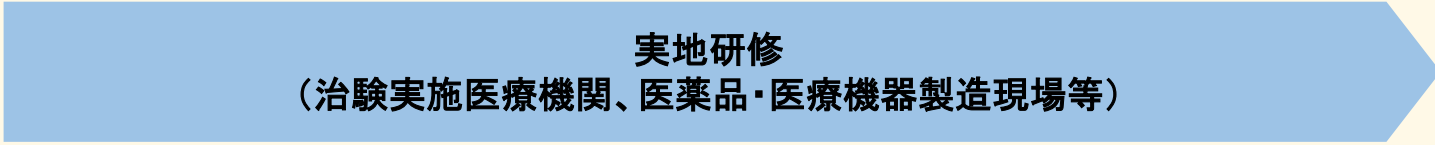
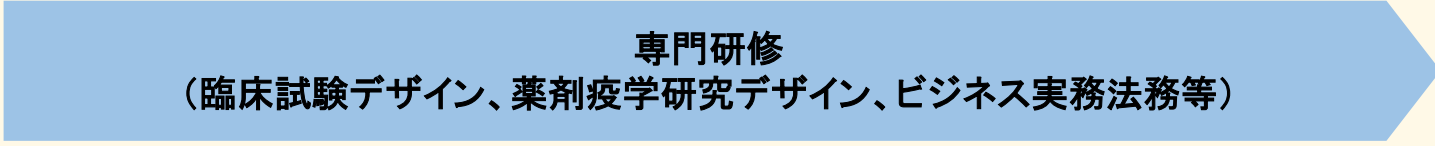
# PMDAの研修体系



一般体系コース



専門体系コース



# 新人事評価制度の基本方針

新しい人事制度は、以下の①～⑥を目指して設計。

- ① P M D A の理念に共感する優秀な人材を育てることができるものであること
- ② 適切に評価されているという満足感、達成感、公平感、納得感を持てるものであること
- ③ 職員一人ひとりの成長につながるものであること
- ④ 組織のパフォーマンスの最大化に寄与するものであること
- ⑤ 職員にとってよりシンプルで分かりやすいものであること
- ⑥ 業務や組織活性化等への貢献度がより反映され、メリハリのある処遇であること

# 新人事評価制度の基本方針

国で設定

- ・ 医薬品医療機器総合機構法
- ・ 中期目標

PMDAの使命をブレイクダウンした  
CDPや行動基準が新人事制度と関連

国民保健  
の向上

中期計画

PMDAの理念

年度計画

Career  
Development  
Program (CDP)

PMDAの  
行動基準

新人事制度に  
関連する項目

役割等級(役割定義)

職務上の役割

基本姿勢

役割評価