

令和2年度計画(案) 【補足資料】



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和2年3月23日

<各業務における取組の内容>

1. 健康被害救済給付業務等

救済制度の広報活動の取組

積極的な広報活動の実施

- オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した特設WEBサイトの運用
- 医療機関が実施する医療関係者に対する研修会への講師派遣(出前講座) 等
- 医療関係団体、行政機関等に対して制度広報への協力を依頼
- テレビCMの放映、薬局及び院内ビジョンを活用したCM放映、新聞広告の掲載、WEBバナー広告や薬局でのリーフレット配布、薬袋広告、郵便局にポスター掲示等による全国向け広報を展開



<テレビCMの放映>



<院内・薬局ビジョン>

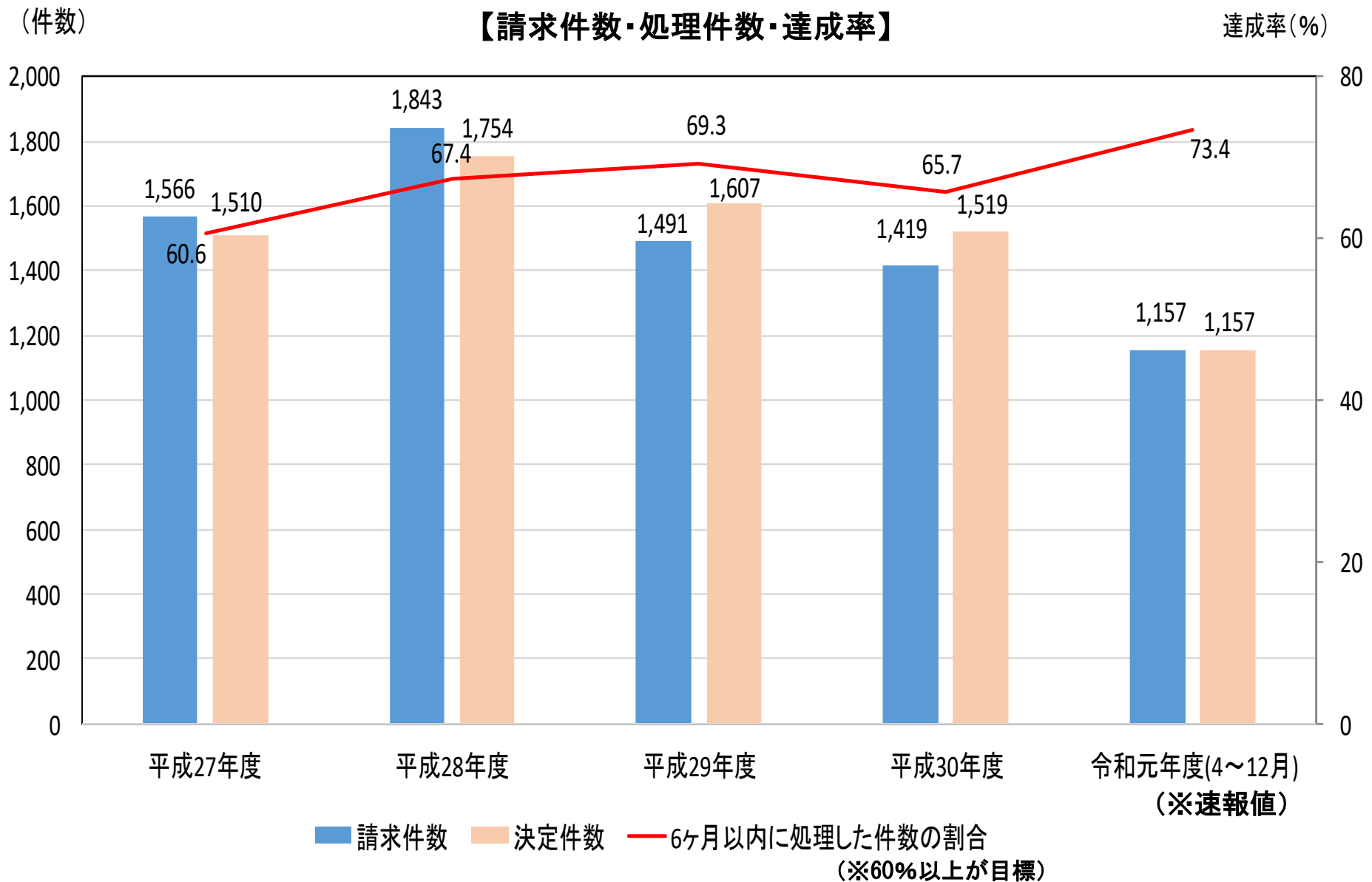


<新聞広告>

給付事例等の公表

- 支給・不支給事例(医薬品販売名、副作用名称等、不支給理由等)、医療関係者向けの広報冊子、業務実績や各種統計資料等のHPへの掲載
- ホームページ掲載時にあわせて「PMDAメディナビ」からも情報発信

迅速な救済事案の処理（副作用被害救済業務）



副作用救済制度・感染等被害救済制度の実績

副作用被害救済制度の実績

年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度(4月～12月)
請求件数	1,566 <152>	1,843 <334>	1,491 <141>	1,419 < 86>	1,157 < 51>
決定件数	1,510 < 75>	1,754 <314>	1,607 <223>	1,519 < 111>	1,157 < 55>
支給決定	1,279 < 56>	1,340 <117>	1,305 < 93>	1,263 < 56>	957 < 24>
不支給決定	221 < 18>	411 <196>	298 <130>	250 < 55>	187 < 31>
取下げ件数	10 < 1>	3 < 1>	4 < 0>	6 < 0>	13 < 0>
支給額	2,087百万円	2,268百万円	2,352百万円	2,353百万円	1,682百万円
6カ月以内 処理件数 達成率	915 60.6%	1,182 67.4%	1,113 69.3%	998 65.7%	849 73.4%
処理期間(中央値)	5.6月	5.3月	5.3月	5.4月	5.2月

注1) 請求・決定件数欄にある< >内は、HPV事例の数値であり、内数である。

注2) 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合である(6カ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

注3) 元年度(4月～12月)については速報値。

感染等被害救済制度の実績

年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度(4月～12月)
請求件数	6	1	3	7	0
決定件数	2	5	2	7	2
支給決定	1	3	2	6	2
不支給決定	1	2	0	1	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	2,563千円	1,306千円	587千円	7,838千円	358千円
6カ月以内 処理件数 達成率	1 50.0%	1 20.0%	1 50.0%	6 85.7%	2 100.0%
処理期間(中央値)	7.5月	10.0月	10.2月	4.6月	5.0月

注1) 元年度(4月～12月)については速報値。

健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

1. 設置目的

救済制度の対象となる健康被害の発生実態の把握と被害者の早期救済に繋げるための制度利用の促進方策について検討する。

また、受給者のニーズや利用者から見た制度運用上の課題を把握するための調査を実施し、制度運用の改善を図るための検討を行う。

2. 検討会の概要

(1) 委員(五十音順)(敬称略)

磯部 哲(慶應義塾大学大学院法務研究科教授)
狩野 葉子(公立阿伎留医療センター非常勤医師(皮膚科))
栗原 敦(全国薬害被害者団体連絡協議会)
谷口 鈴加(全国薬害被害者団体連絡協議会)
林 昌洋(国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長)
廣實 伸(日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長)
宮坂 信之(東京医科歯科大学名誉教授)※座長

(2) スケジュール等

今年度は、検討会を設置して今後の議論の進め方を決定するとともに、来年度以降の調査事項や調査方法について検討する。

次年度以降は、毎年度、進捗状況を踏まえて判断。

第1回目: 令和元年11月8日開催

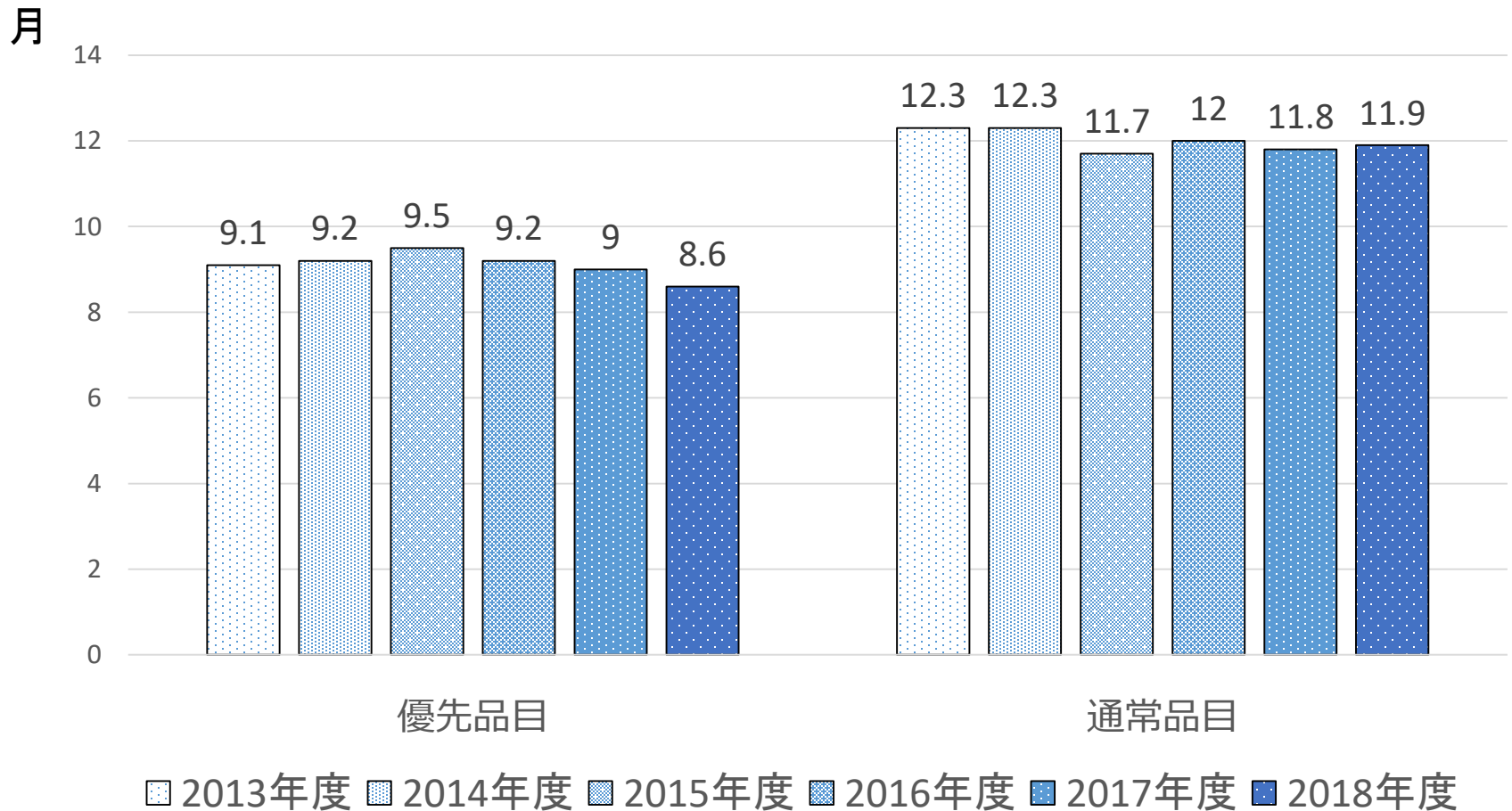
第2回目: 令和2年4月開催予定(3月6日開催を延期)

Ⅱ 各業務における取組の内容

2. 審査業務

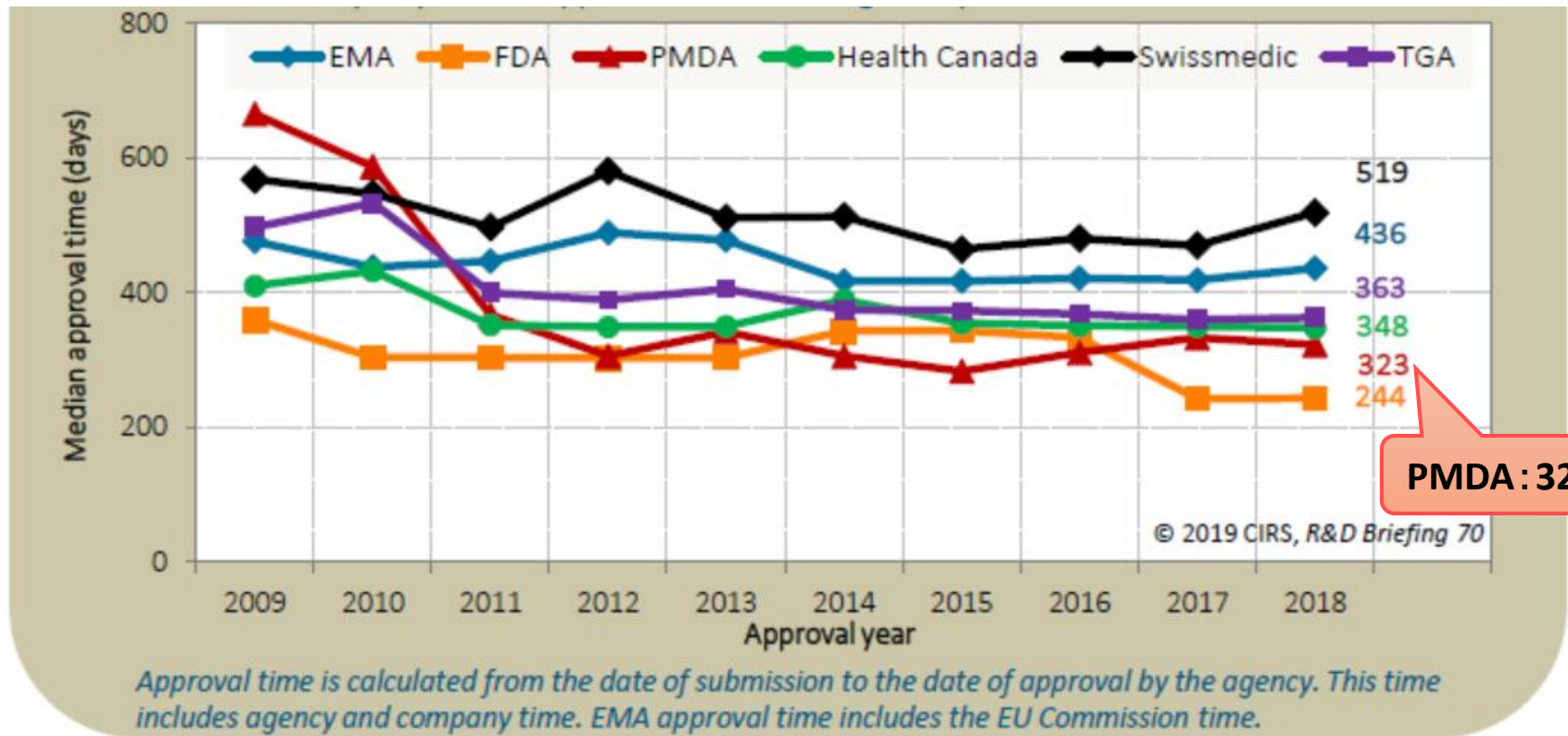
新薬の総審査期間（80%タイル値）の推移

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



2009-2018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 2009-2018



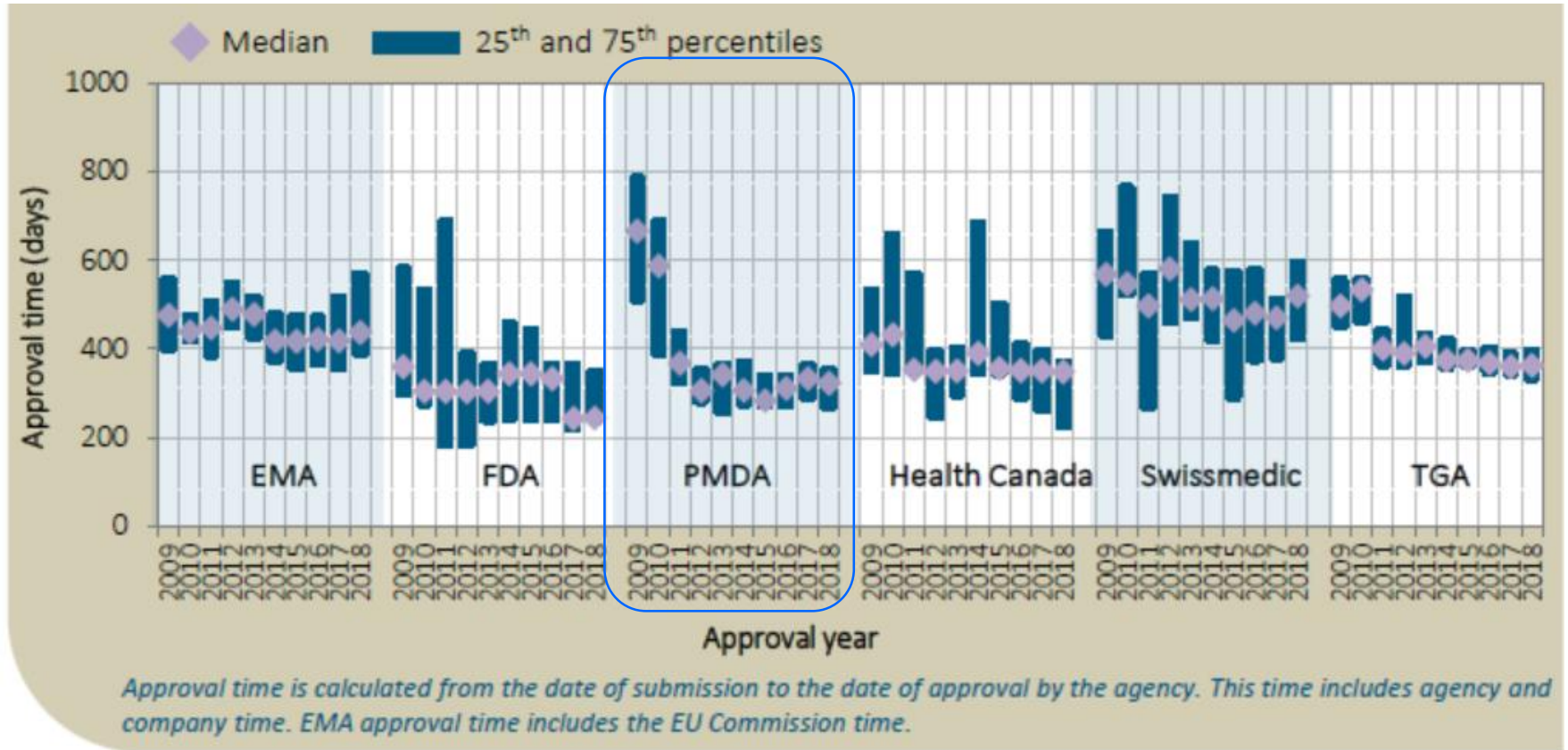
In 2018, FDA (CDER and CBER) approved the highest number of NASs (60), followed by EMA (40), Health Canada (32), PMDA (32), Swissmedic (31), and TGA (29).

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

Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), 2019, R&D Briefing 70

2009-2018年における新有効成分の審査期間 (25-75%タイル値) の比較

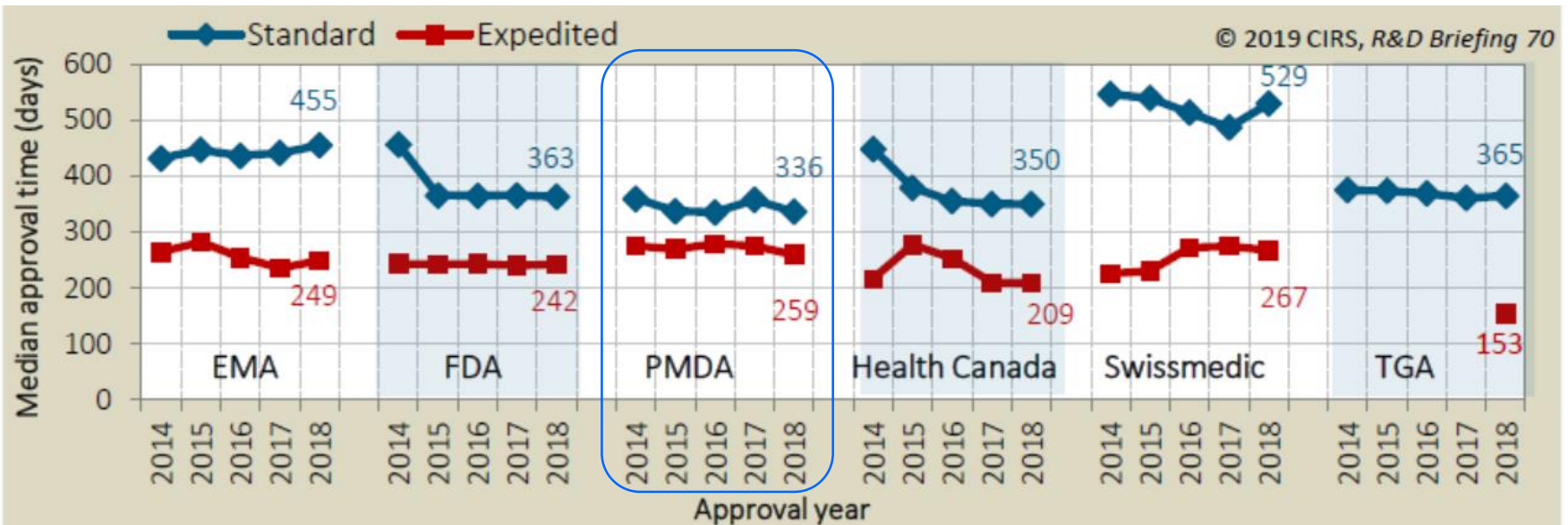
NAS approval time for six regulatory authorities in 2009-2018



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

2014-2018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



'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.

**通常品目の審査期間は2018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**

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。

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 ステボロニン®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 ¹⁰ 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1
BNCTの原理

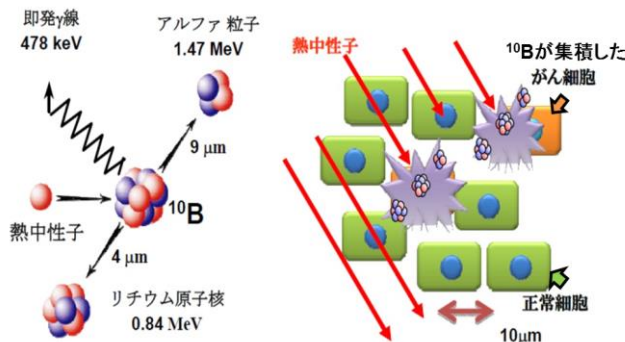
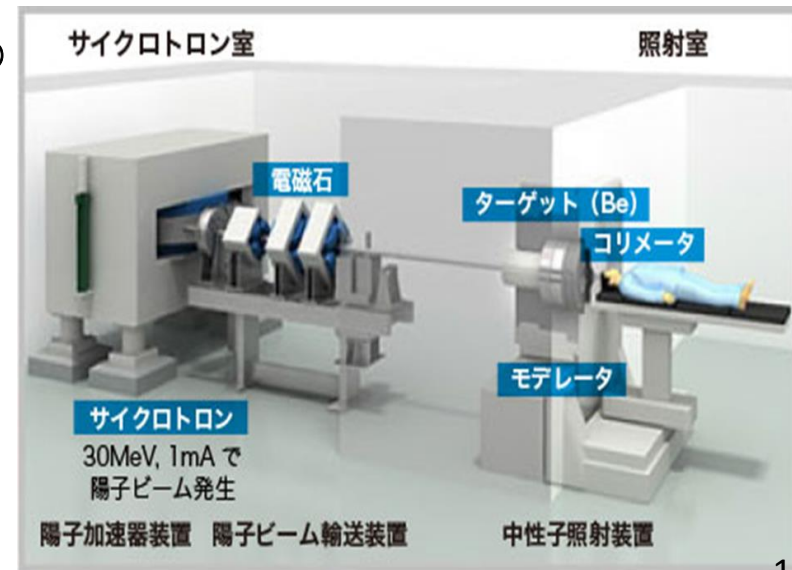


図2
中性子照射系の模式図



条件付き早期承認制度（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

探索的
臨床試験※¹等

検証的
臨床試験※²

承認申請
審査

承認

副作用報告
製造販売後調査

※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

探索的
臨床試験※¹等

承認申請
審査

承認

副作用報告
製造販売後調査

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

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

平成29年11月
から新設

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～

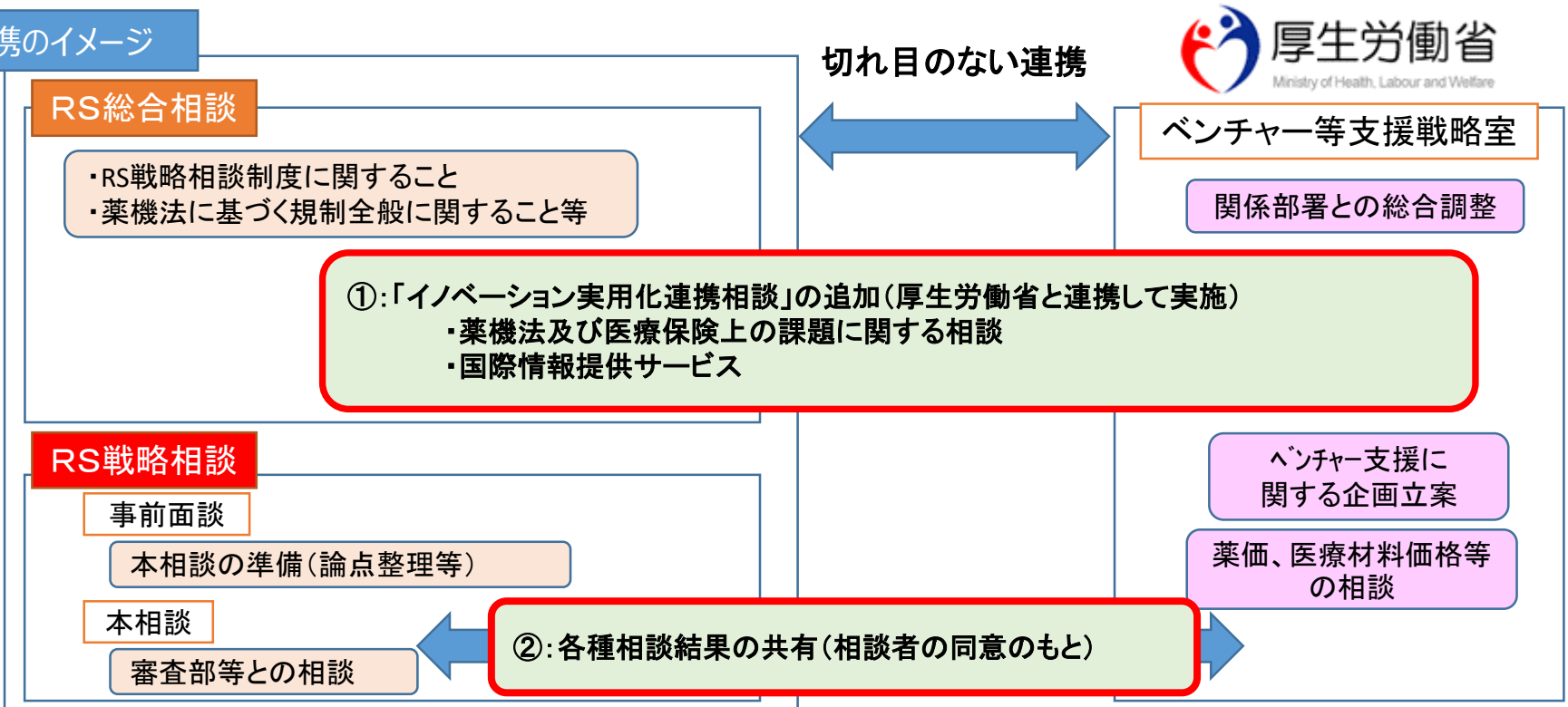
1.概要等

○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。

2.連携のイメージ



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）

目的: 世界各地域での承認申請において国際共同治験の受け入れ可能性を高めるため、国際共同治験の計画及びデザインの一般原則を示す。

国際共同治験のデザインに必要な地域間のばらつきに関する事前検討事項

- 地域間のばらつき、そのばらつきが内因性・外因性民族的要因によりどの程度説明できるか、そのばらつきが試験結果へ影響を及ぼす可能性があるかを慎重に検討すべき。
- 重要な内因性・外因性民族的要因は、国際共同治験の計画時に特定されているべきで、検証的国際共同治験においても収集されるべき。

評価項目の選択(特に主要評価項目)

被験者の選択

地域の併合、属性集団の併合に関する検討

統計解析計画(治験に参加する全ての地域と属性別集団からのデータに基づく治療効果の仮説検定、地域間の治療効果の一貫性評価を含む)

国際共同治験で使用する投与量の選択

症例数設定(各地域への配分を含む)

情報の収集、取り扱い方法の標準化

対照薬の選択

その他

適切なデザイン
合意

試験の成功

参加各地域での承認申請

医薬品開発へのインパクト(ガイドラインより)

- 革新的な治療が早期に、異なる地域で、同時に使用可能となる。
- 臨床試験が、重複して各地域で実施される無駄が減る。
- グローバルでの同時開発が優先して検討されることにも繋がり、国際的整合化も推進される。
- 各地域・国におけるより良いエビデンスの収集につながる。

BCS: Biopharmaceutics Classification System (生物薬剤学分類システム: 原薬特性(溶解性及び膜透過性)に基づき薬物を分類するシステム)

Biowaiver (バイオウェーバー): ヒト生物学的同等性試験の免除

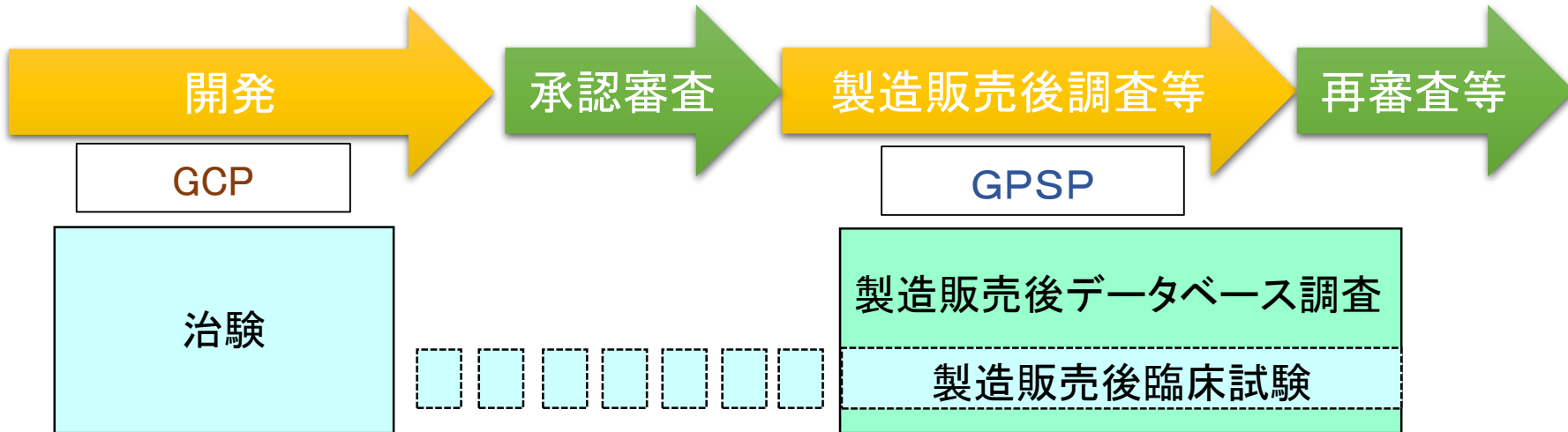
BCS: 溶解性、膜透過性に基づく薬物の分類

		膜透過性: Permeability	
		高い	低い
溶解性 Solubility	高い	クラス I 溶解性: 高い 透過性: 高い	クラス III 溶解性: 高い 透過性: 低い
	低い	クラス II 溶解性: 低い 透過性: 高い	クラス IV 溶解性: 低い 透過性: 低い

バイオウェーバー
適用可能と
考えられる

リアルワールドデータ活用推進に向けた取組

医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発から再審査、使用成績評価まで



レジストリデータを活用した製造販売承認申請
無作為化比較試験が困難な希少疾患患者を
対象とした試験など

レジストリデータを活用した製造販売後調査等
(PMS)
効率的、効果的な試験・調査

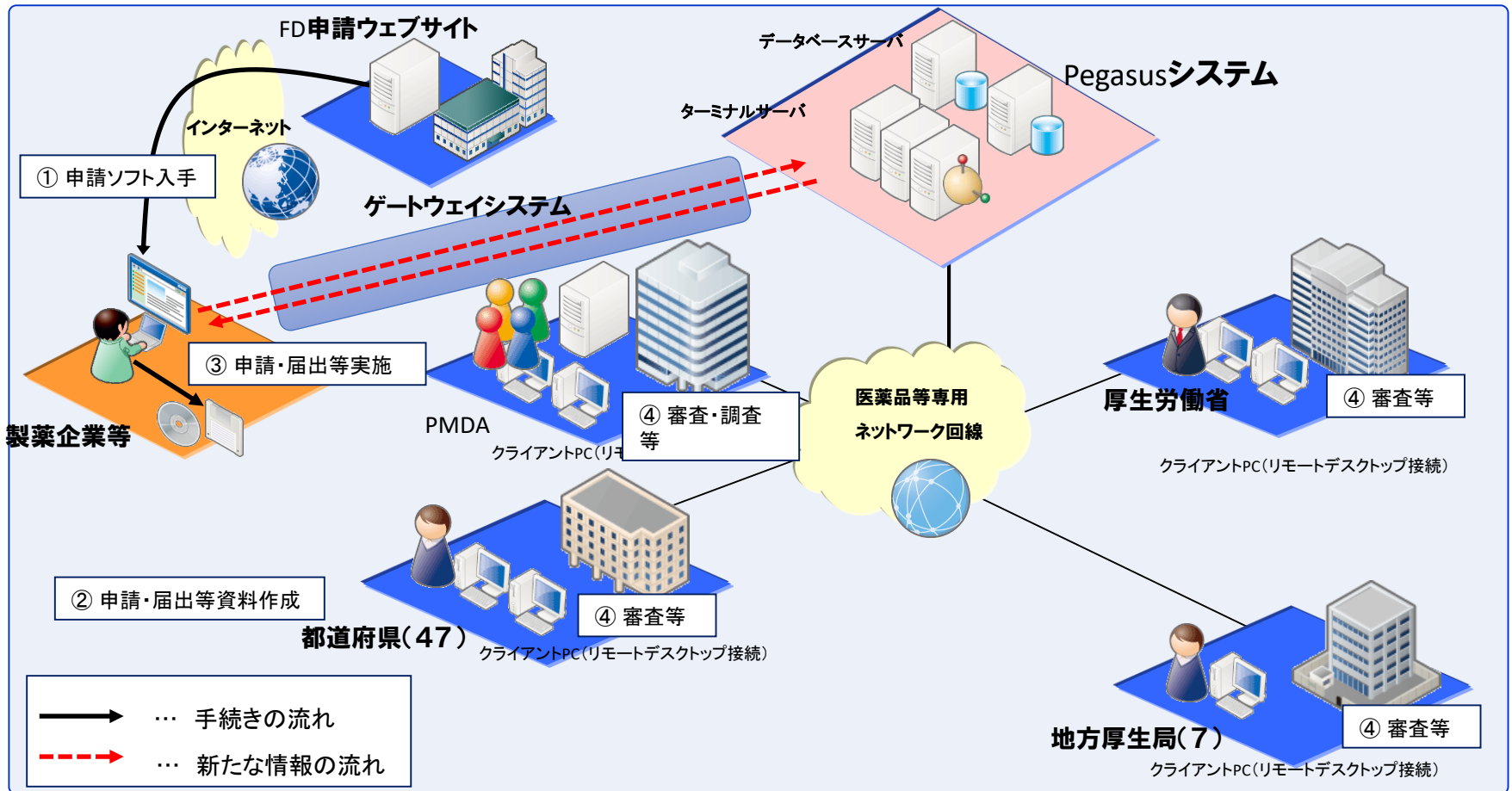
国際的な動向 ～規制判断へのリアルワールドデータ活用の方向性～

- リアルワールドエビデンスプログラム(米国FDA)
- 患者疾患レジストリ利用に関するディスカッションペーパー(欧州EMA)
- ICH GCP Renovation: 臨床試験の一般指針(E8)の近代化、ICH GCP(E6)の包括的見直し
- 患者レジストリから生成されたデータの利用に関する医療機器規制当局向けガイダンス(IMDRF)

平成31年4月 レジストリの品質・信頼性にかかる相談枠を新設
令和2年 承認申請等に活用するためのガイドラインの案を作成する。

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)



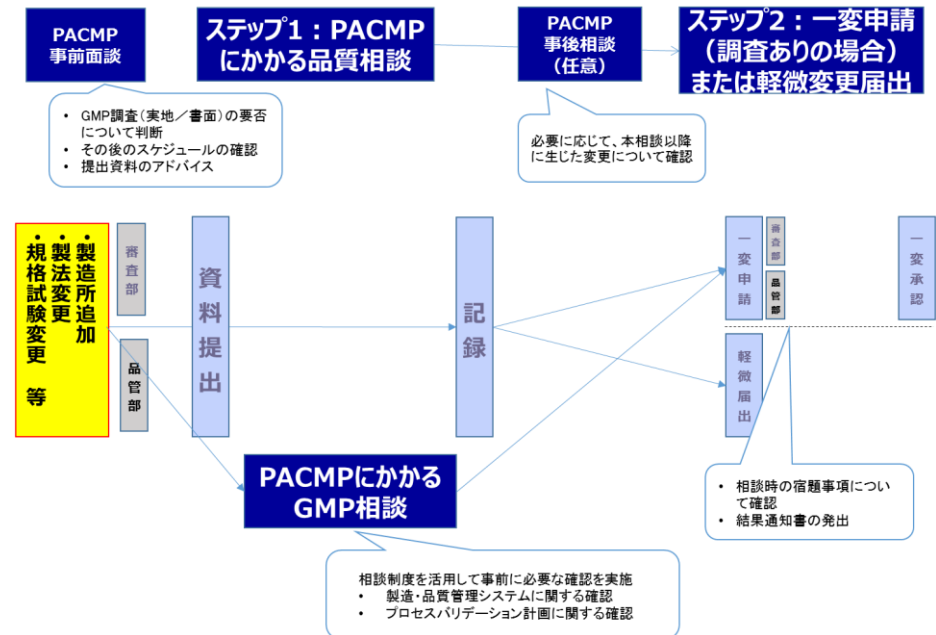
医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について 承認後変更管理実施計画書（Post-Approval Change Management Protocol） を用いた承認事項の変更手続き制度の試行等

検討の経緯

- ICHにおいてQ12（医薬品のライフサイクルマネジメント）が採択され、PACMP(Post-Approval Change Management Protocol：承認後変更管理実施計画書）を用いた承認事項の変更手続き制度が議論されている
 - ※製造販売業者等と規制当局があらかじめ、製造方法等の変更内容、変更内容に対する評価方法及び判定基準等を記したPACMPを合意しておき、その後、合意された評価方法に従って変更後の医薬品の品質確認を行い、予定された結果が得られた場合は、品質に係る承認事項を予定していた案へ迅速に変更できる制度
欧米では既に同制度が導入されている
- 医薬品の製造販売承認書に即した製造等の徹底図り、更に製造等の円滑な変更管理を推進する観点から、平成30年4月から一部の品目について試行を開始（審査部のリソースも勘案しながら実施）

試行の対象

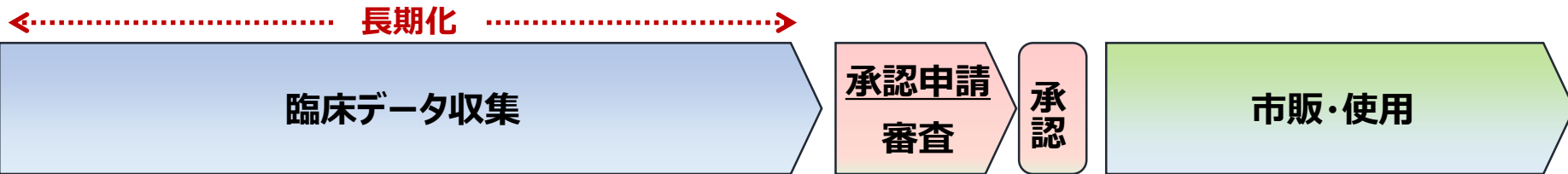
- 医療用医薬品（除体外診断薬）の一変
- （必要な場合）GMP適合性調査の調査権者がPMDAのみ
- ICH Q10に基づき、医薬品の品質を管理するシステムを適切に運用していること
- 記載整備届出書の確認が終了していること
- 当該変更の評価に当たって非臨床・臨床試験の提出が必要ないこと
- CTDで資料が提出できること
- MFに係る変更は除く



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。

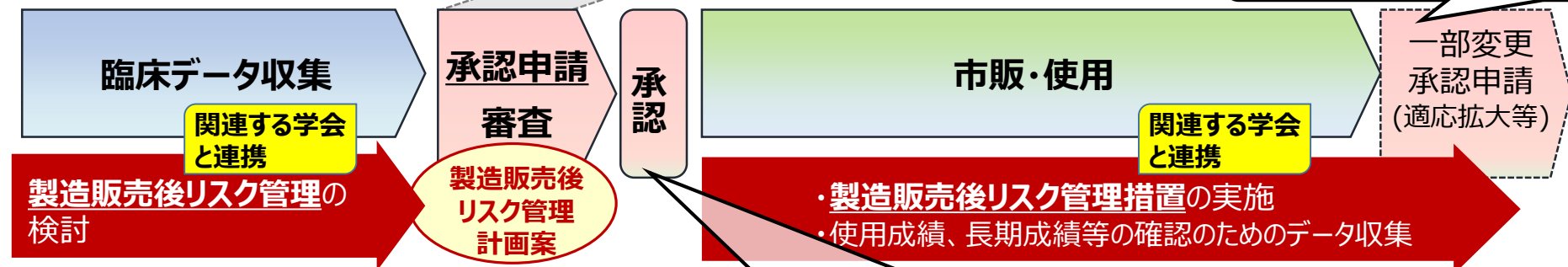
■ 現状 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■ 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

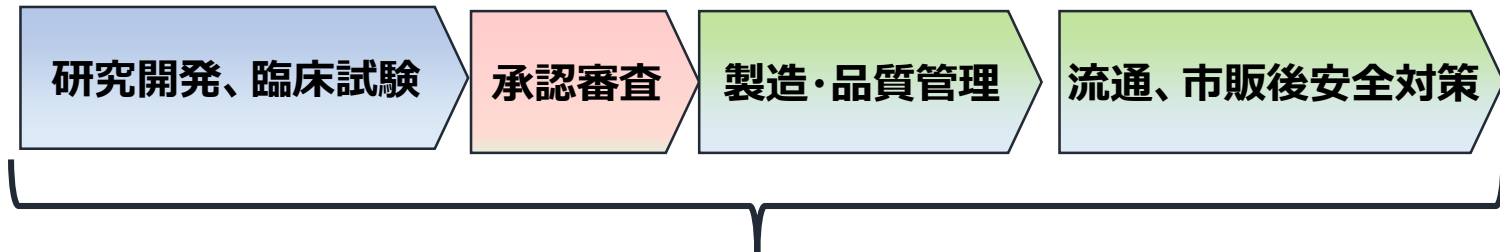
- ・ 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- ・ 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- ・ 関連学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 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について

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

医療機器 規制



安全性・有効性等の評価

これまでの対応 → PMDAも各種検討に積極的に参画

- ロボット技術、ICT等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編（平成27年10月）
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点（臨床意義を踏まえた評価、実試験との相関等）をまとめたガイダンスを公表（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）
- 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する次世代評価指標などについての報告書公表（平成31年3月）

AI技術を用いた医療機器の課題

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、次世代医療機器評価指標検討会においてAI技術を活用する画像を用いた診断機器の評価指標等**について検討を行った。

企業ヒアリングを行った上で、平成31年3月に報告書を発表した。
また、本検討会と並行して業界との意見交換を実施した。

→ PMDAでは、**科学委員会AI専門部会**において、将来の審査や相談に資するため、従来技術と異なる「AIとしての新要素」について検討し、報告書を取りまとめた（平成29年度）。

2. 評価の体制

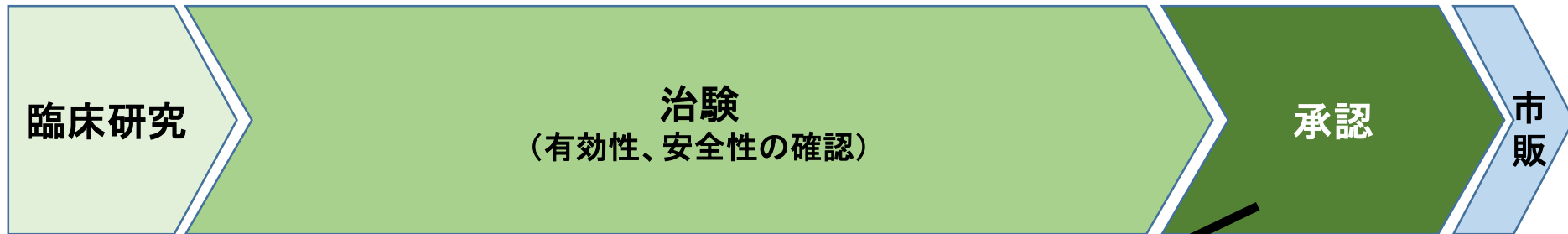
- 円滑な実用化には、開発相談、審査に加え、市販後の評価・フォローアップが重要。継続的な性能の変化などのAI技術の特性・可能性を理解して、継続的な評価や医療現場への情報提供等を行うことが求められている。

→ **様々な医療機器の特性に応じた市販前・市販後の評価に係る制度改革**を予定

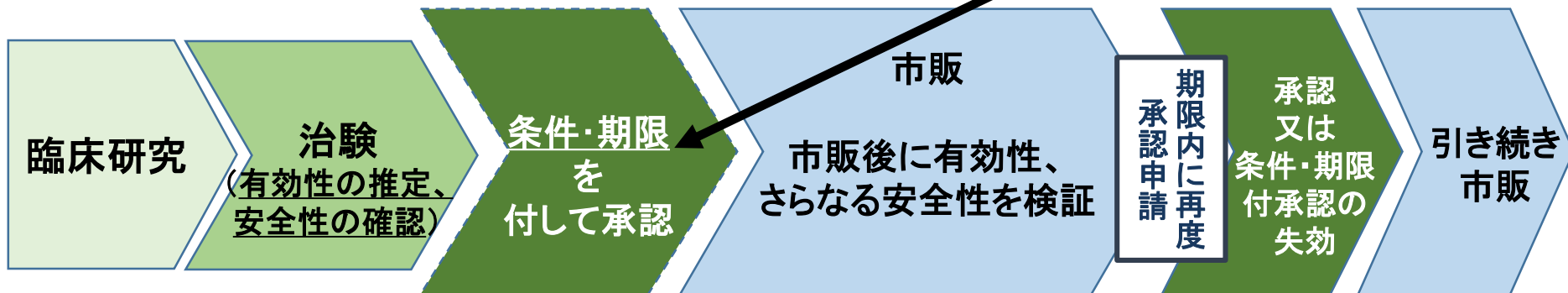
→ レギュラトリーサイエンスの観点から、**科学的根拠に基づくガイドラインの継続的な整備・改訂が必要**

再生医療等製品の条件及び期限付承認制度

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



※患者のアクセスをより早く！

＜目標＞
審査期間(行政側)9カ月

患者にリスクを説明し同意を得、
市販後の安全対策を講じる。

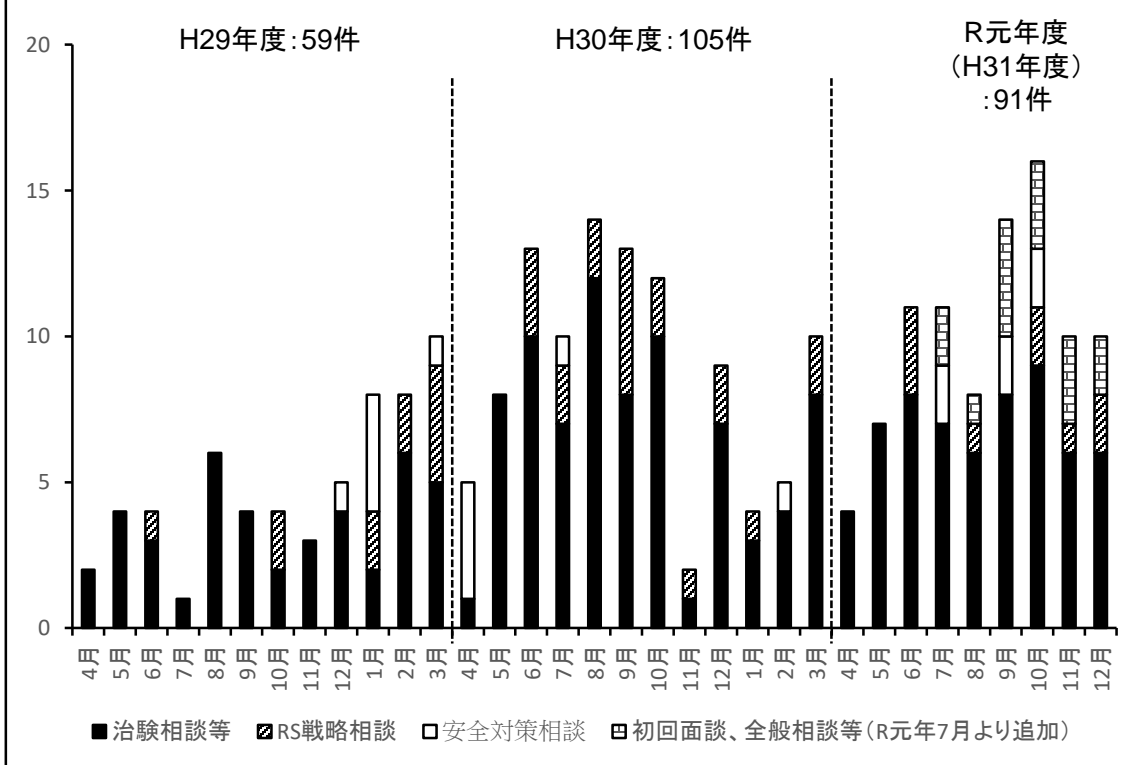
- ・ 有効性については、一定数の限られた症例から、有効性の推定に必要な試験成績を短期間で得る。
- ・ 安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

関西支部の活用について

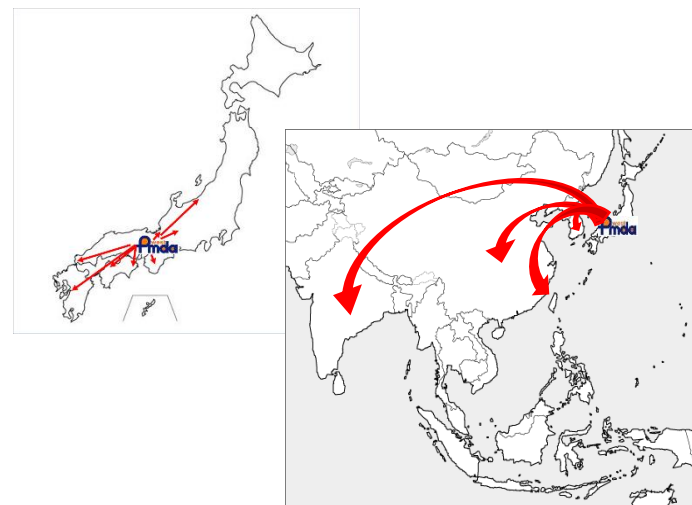
(R2年度計画)

- ・関西支部で実施するRS戦略相談について関係者への周知を図るとともに、東京本部と関西支部との連携を図り、バイオ医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品等の実用化促進に適切に対応する。
- ・関西支部テレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施しつつ、さらなる有効な活用を検討する。
- ・関西支部を活用することにより、西日本地域やアジア地域のGMP調査を効率的に実施する。
- ・関西支部の調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、関西支部調査員の調査の実施状況を定期的を確認しつつ、必要に応じて教育を行う。

テレビ会議システム 月別利用件数



関西支部からのGMP調査は
西日本・アジアへ

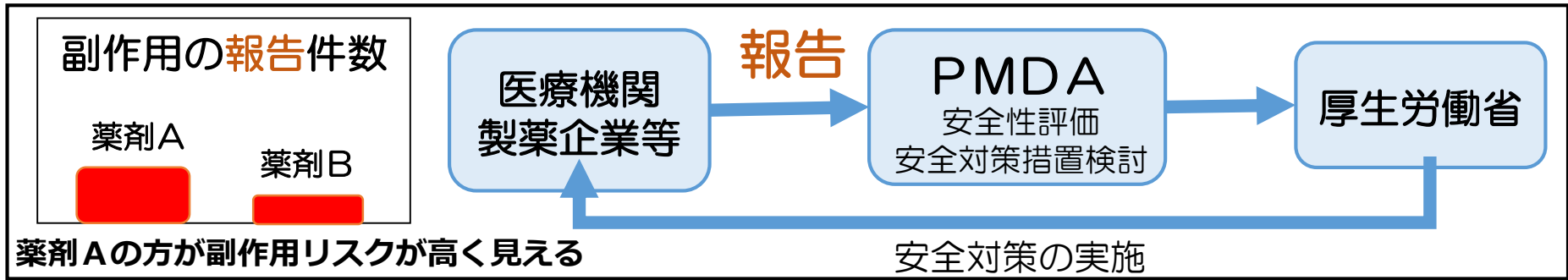


<各業務における取組の内容>

3. 安全対策業務

安全性評価の質の向上

- 現在：製薬企業、医療機関からの報告を主たる情報源とする安全性評価

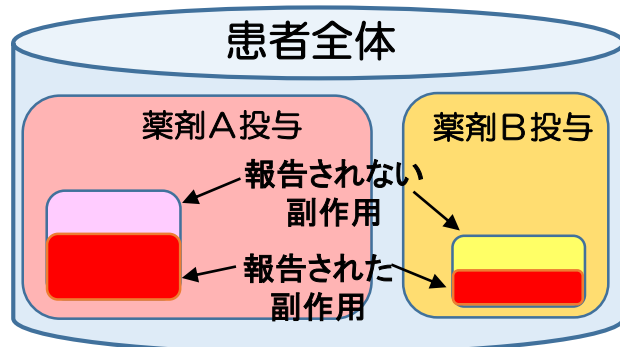


現在の副作用報告の限界

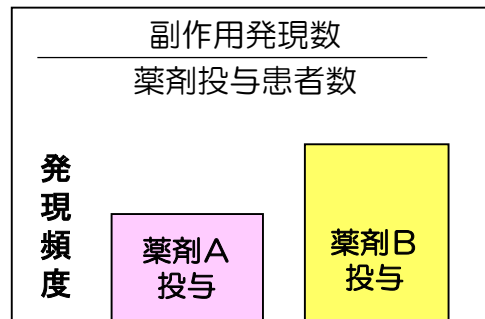
- ① 医療関係者が副作用の疑いがあることを認識しなければPMDAに報告されない
- ② 医薬品の使用患者数を把握できないので、発現頻度がわからない
- ③ 原疾患による症状なのか、医薬品による副作用なのか、判別が難しい

- 第4期：MID-NET[®]（医療情報データベース）やNDB（National Claims Database）を活用した薬剤疫学調査（平成31年度:26調査）を実施し、安全性評価の質の向上を図る

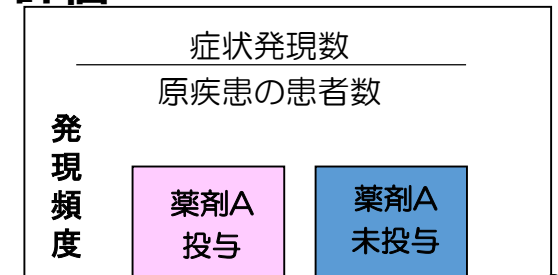
① 能動的に副作用情報・投与状況等を把握



② 発現頻度を把握し、他剤とのリスクを比較



③ 未投与患者での有害事象も把握し、薬剤の影響を評価



RMPの利用推進に向けての取組

- ▶ 第四期中期計画では、厚生労働省、職能団体等の協力を得て、RMPやRMPに基づく資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進することとしている。
- ▶ ホームページ掲載数(R1.12末現在):RMP 532件、資材(医療従事者向け441件、患者向け346件)

<本年度の主な取り組み>

- **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)
- **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 (年度内を予定)

(参考) 平成29年度 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果

()内は病院は平成26年度、薬局は平成27年度の調査結果

	病院	薬局
RMPの認知度※1	48.2% (22.2%)	17.4% (13.7%)
RMPの活用率※2	50.6% (34.0%)	39.4% (33.6%)
RMPに基づく資材の利用率※3		
患者への服薬指導に利用した施設	16.5%	13.3%
他の医療関係者への情報提供に利用した施設	14.3%	5.3%

※1 RMPの内容をよく理解している又は内容をある程度理解していると回答した施設の割合

※2 RMPの内容をよく理解している又は内容をある程度理解していると回答した施設のうち、RMPを活用したことがあると回答した施設の割合

※3 RMPの内容をよく理解している又は内容をある程度理解している、かつRMPを活用したことがあると回答した施設のうち、活用事例として追加のリスク最小化活動に基づく資材の利用をあげた施設の割合

医療機器の安全対策の充実強化

平成31年1月～ PMDA組織改正

医療機器は製品の設計不備や製造工程の不適切管理が不具合に結びつき、不具合報告を契機に設計変更や工程管理の改善に結びつくことも少なくないことから、医療機器品質管理・安全対策部を新たに設置し、医療機器のQMS調査業務と連携しながら、医療機器の安全対策業務を実施する体制を整備。



第4期中期計画において(平成31年度(令和元年度)の取組み)

✓ リスクマネージャーの配置:

市販前からの一貫した安全対策の実施を目的として、医療機器安全課にリスクマネージャーを2名配置し、運用の試行を実施。早期承認制度に関する品目の該当性相談にて、リスクマネジメント計画に関する助言を行った(1件)

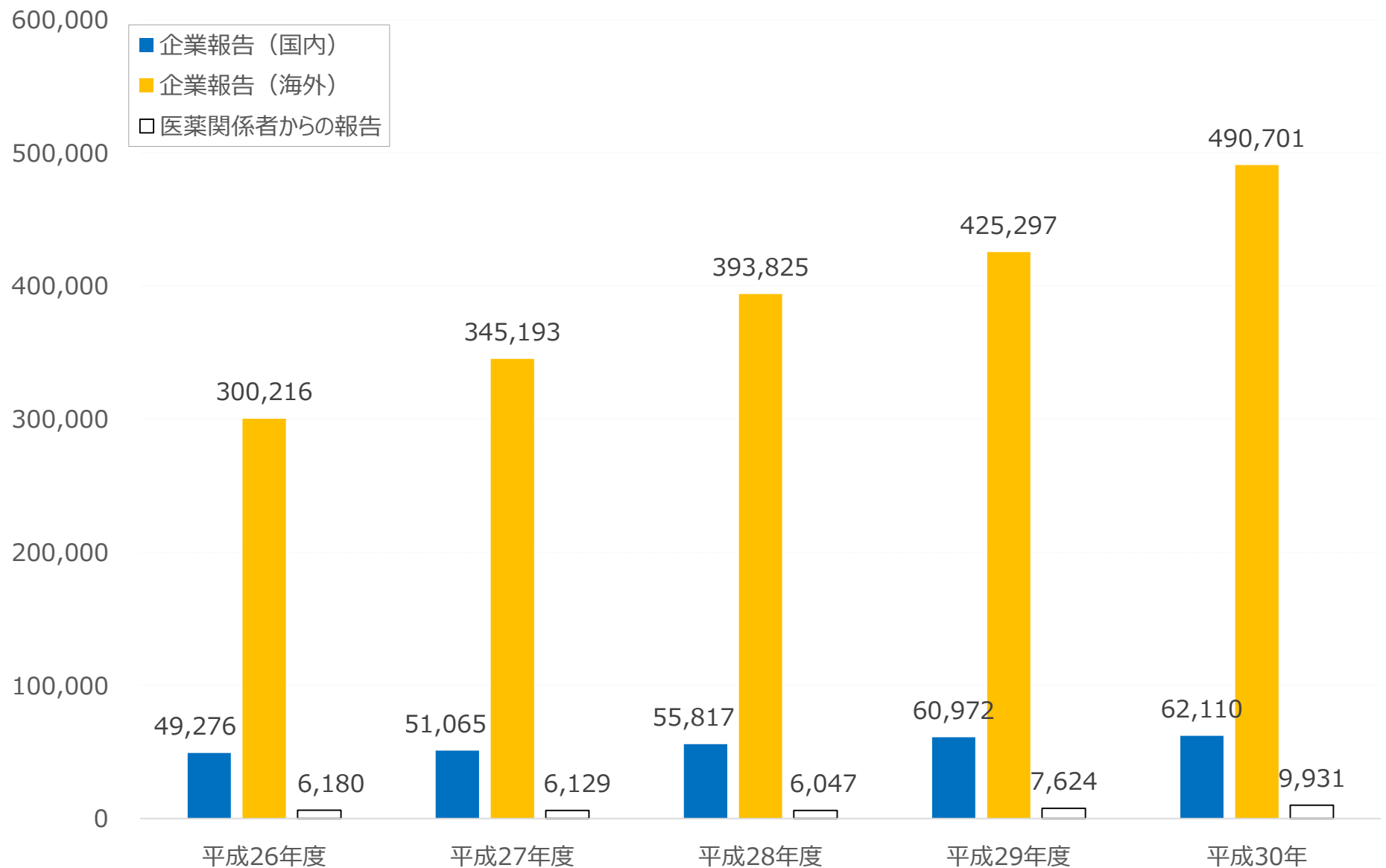
✓ 製造、品質管理に関連する不具合報告情報のQMS担当との共有:

医療機器の不具合報告等から、製造工程起因の不具合の発生や苦情などの品質情報等に基づき、QMS実地調査に同行し、安全対策プロセスに関して確認を実施した(11件)。

✓ 医療機関からの不具合報告に対するフォローアップ調査の実施:

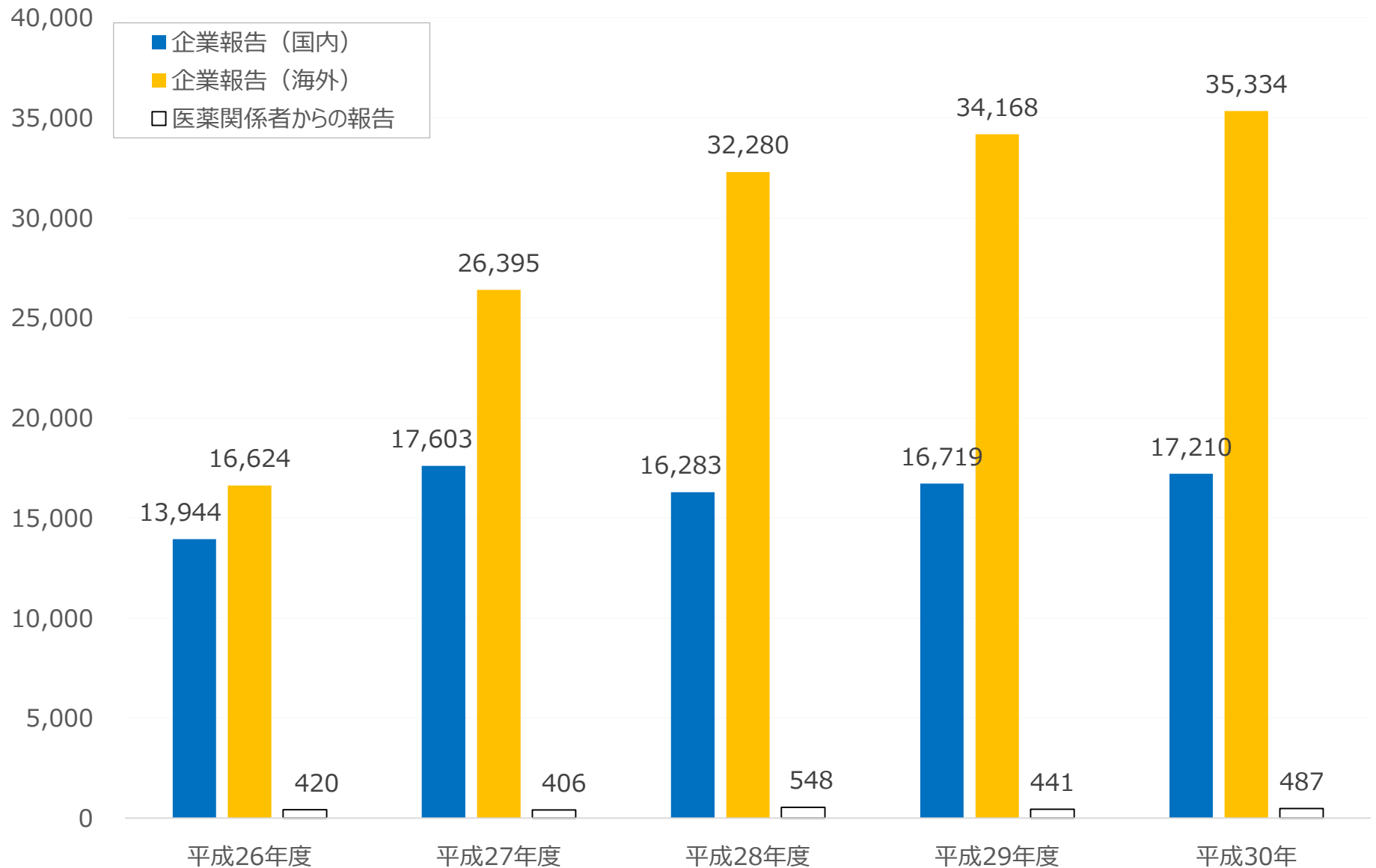
医療機関からの医療機器の不具合報告の内容に基づき、機構による製品不具合に関するフォローアップ調査を試行的に実施した(1件)。

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。

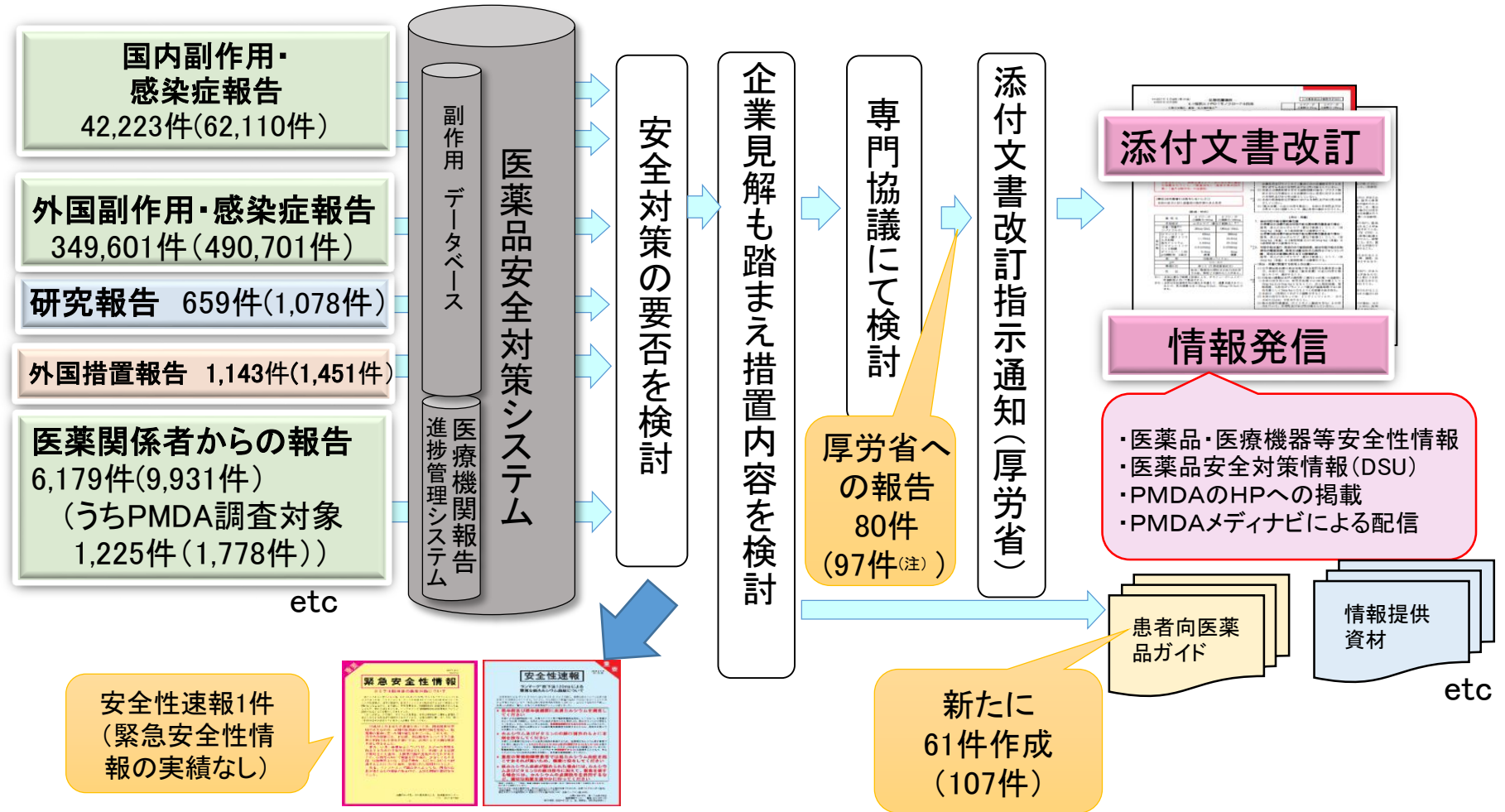
医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



※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。

医薬品の安全対策の流れ

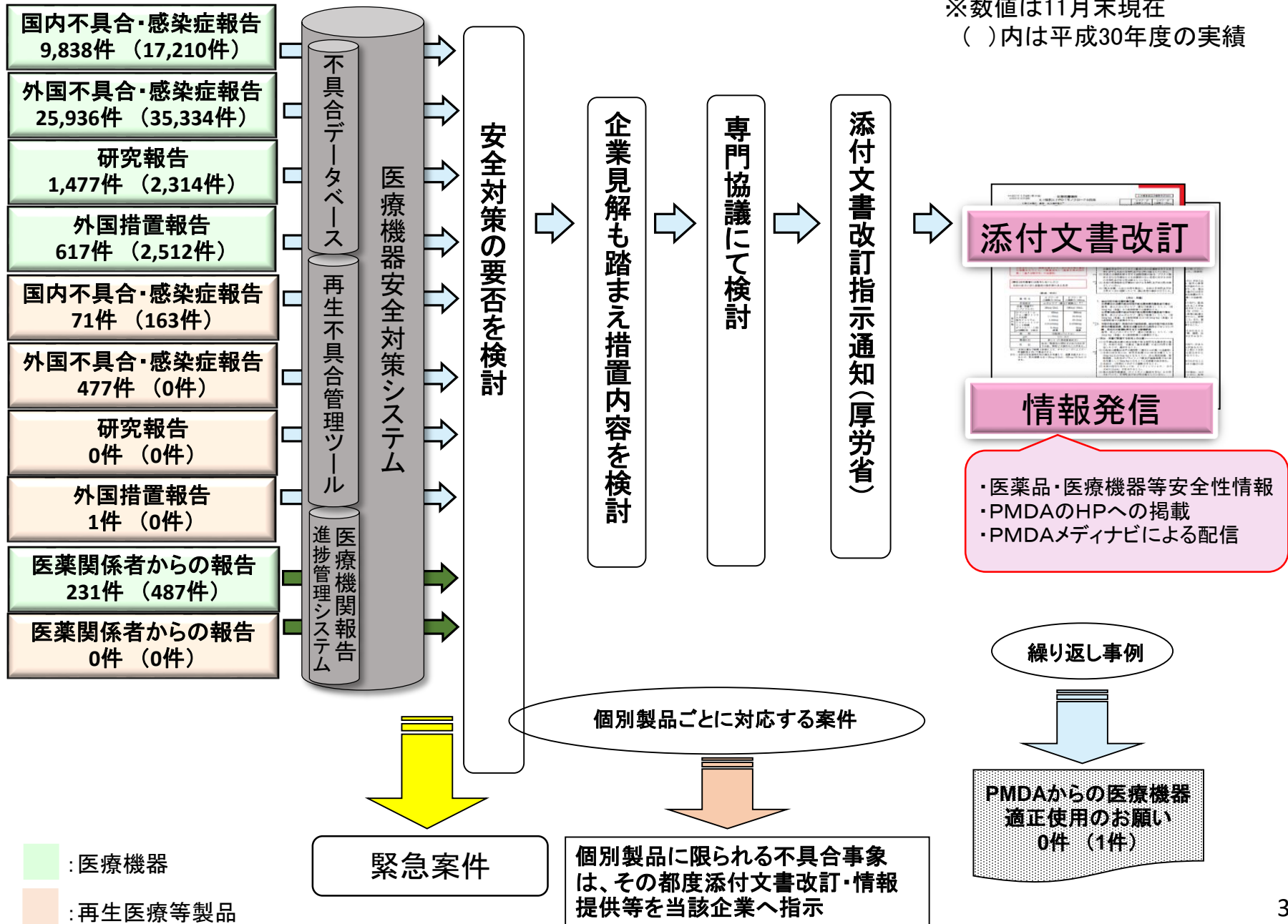
※数値は11月末現在
()内は平成30年度末の実績



(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。

医療機器・再生医療等製品の安全対策の流れ

※数値は11月末現在
()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. 正式受付開始後の状況(平成31年3月26日～令和元年11月30日)

- 報告数:平成30年度11件、令和元年度107件(参考:試行期間中は7年間で790件)
- 医薬品ののべ数: 185品目
医療用医薬品179品目、一般用・要指導医薬品6品目
- 報告者の内訳: 患者本人99件、家族19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。

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

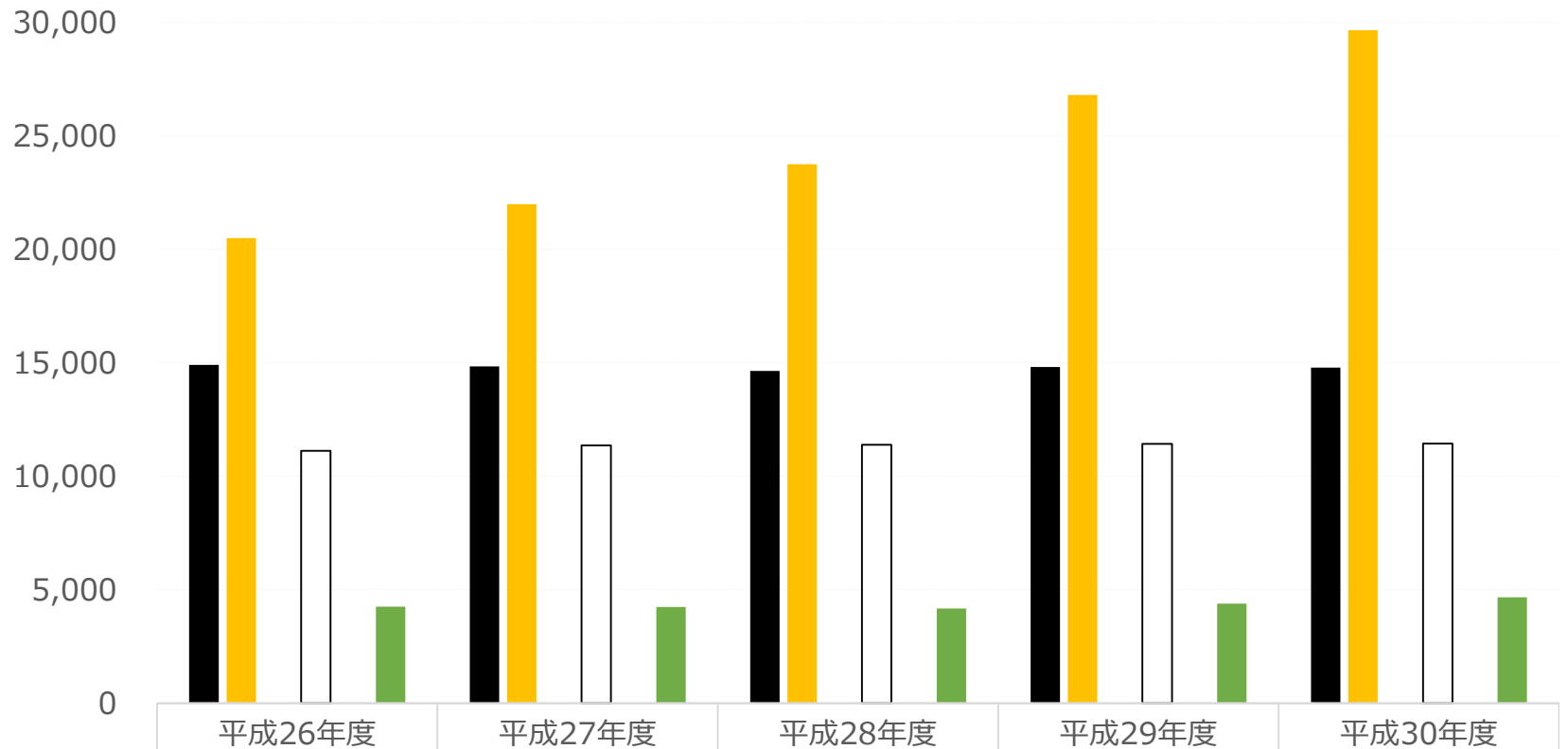
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬品					
市販後安全対策等の相談	869件	991件	795件	818件	629件
新記載要領改訂相談 ^{※1}	—	—	—	—	863件
医療機器 ^{※2}	325件	772件	1,597件	2,741件	446件
医療安全	72件	116件	78件	91件	114件
再生医療等製品	0件 ^{※3}	4件	3件	1件	11件

※1 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。

※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。

※3 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数

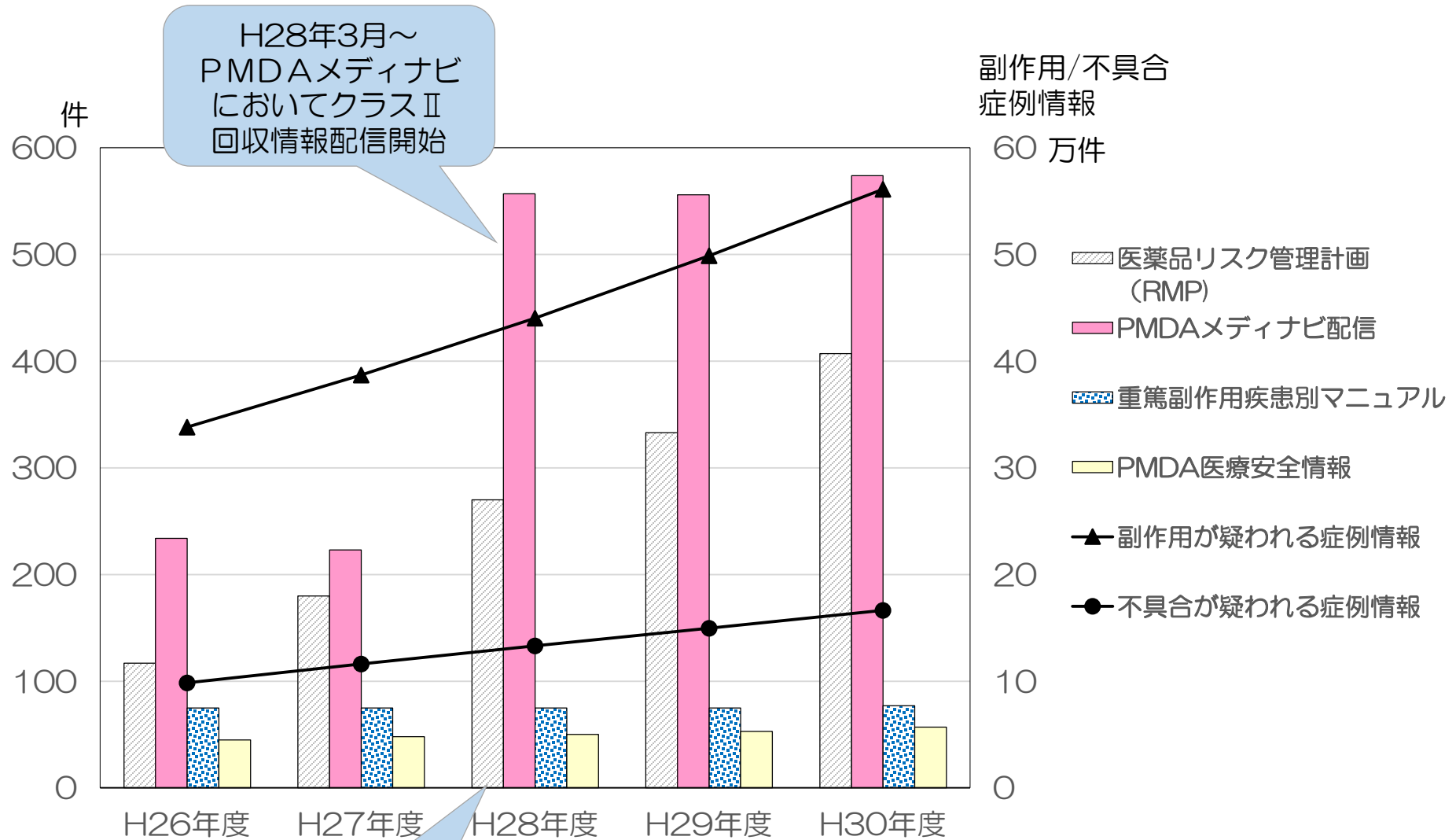
添付文書情報の掲載件数の推移



■ 医療用医薬品	14,912	14,843	14,639	14,812	14,789
■ 医療機器	20,504	22,001	23,754	26,815	29,669
■ 再生医療等製品	2	3	4	4	5
□ 一般用医薬品	11,127	11,360	11,385	11,425	11,444
■ 要指導医薬品	20	15	16	16	15
■ 体外診断用医薬品	4,247	4,238	4,178	4,390	4,668

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



新記載要領改訂相談の実施方法について

- PMDAのウェブサイトに掲載されている添付文書は約14,000枚。
- 安全対策措置に遅延を生じさせることなく変更を円滑に行うため、企業の新記載要領への改訂相談は、厚生労働省事務連絡により「相談時期リスト」を公表し、時期を定めて実施（改定時期は毎年度見直しを行い、事務連絡を再発出する予定）。
- 製造販売業者は本リストに定められた時期に相談を受ける必要がある。（新記載要領への移行ではなく、安全対策の実施に関する通常の相談については、いつでも受付可能）。
- 令和2年度は、「相談時期リスト」に基づき709件の相談を実施する予定。
- なお、相談時期と実際に添付文書が変更される時期は、必ずしも一致しない。

改訂相談のスケジュール

改訂相談時期	新記載要領対応に係る主な薬効群
平成30年度 (446件)	糖尿病用剤、抗悪性腫瘍剤(抗体製剤など)、気管支拡張剤、B型・C型肝炎治療薬、卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤、消化性潰瘍用剤((PPI、H2受容体拮抗薬など)、血液凝固因子製剤、血液凝固阻止剤、肺動脈性肺高血圧症治療薬、など
平成31年度 (693件)	抗悪性腫瘍剤(キナーゼ阻害剤など)、HIV治療薬、定型統合失調症等、副腎ホルモン、解熱鎮痛消炎剤、抗微生物薬(キノロンなど)、眼科用剤(緑内障・高眼圧症治療剤など)、強心剤、X線造影剤、など
2020年度 (709件)	抗微生物薬(βラクタム、アゾールなど)、たん白アミノ酸製剤、解熱鎮痛消炎剤、パーキンソン病治療薬、抗悪性腫瘍剤(内分泌療法剤など)、消化性潰瘍用剤(粘膜抵抗強化薬、粘液産生・分泌促進薬など)、抗てんかん薬、輸血用血液製剤、不整脈用剤(プロカインアミド系製剤、キニジン製剤など)、ACE阻害剤、など
2021年度 (948件)	漢方、抗微生物薬(アミノグリコシド系など)、血液代用剤、催眠鎮静剤、眼科用剤(散瞳剤、調節機能改善点眼剤など)、抗悪性腫瘍剤(アルキル化剤、代謝拮抗剤など)、あへんアルカロイド系麻薬、など
2022年度 (602件)	生薬、鎮痛・鎮痒・収斂、消炎剤、腹膜透析用剤、鎮痙剤、不整脈用剤(β遮断薬)、抗悪性腫瘍剤(抗腫瘍性抗生物質製剤など)、など

(注)平成30年度の予定件数は、平成30年4月6日付事務連絡に、平成31年度以降の件数は、平成30年12月28日付事務連絡に基づく件数である。

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、2019年7月までに58報を作成・配布しています。2019年に公表したものは以下のとおり。

- 「弾性ストッキング取扱い時の注意について」
(No.56、2019年2月)
- 「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」
(No.57、2019年2月)
- 「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
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

**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格製品に関する注意点(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) の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規格製品 (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

四肢のカフ拡張

泌尿器

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8月に産後再開済み)

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齐に切り替えるようにしてください。

<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(ステイブンス・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？

※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

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

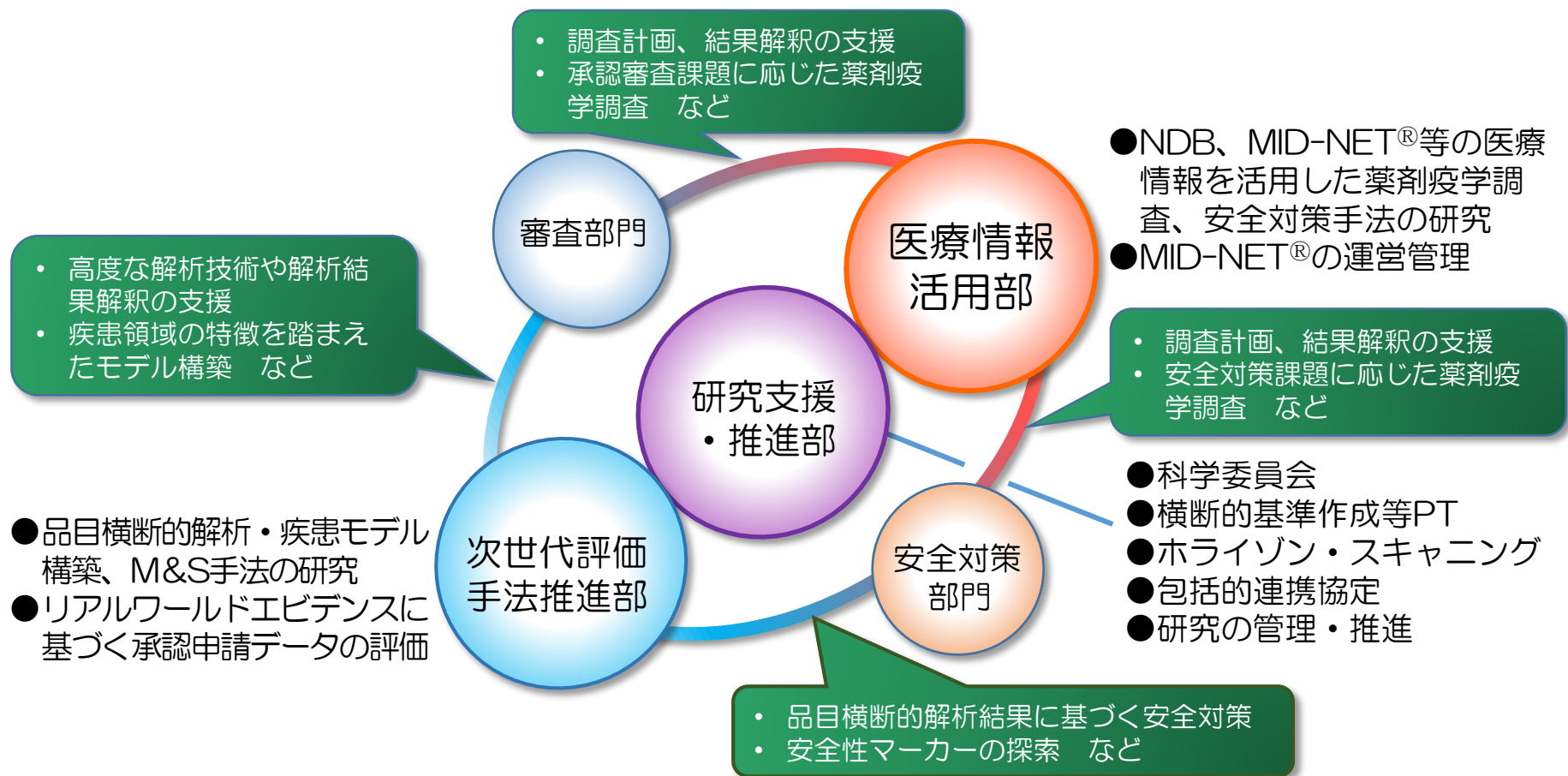
堀越博一
(公社)日本薬剤師会 理事



<各業務における取組の内容>

4. レギュラトリーサイエンスの推進

レギュラ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ラトリーサイエンスの推進

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

レギュラトリーサイエンスセンターの主な業務

1. PMDA業務に関連する先端科学技術への対応と情報発信

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

2. 申請電子データ・リアルワールドデータの活用推進

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

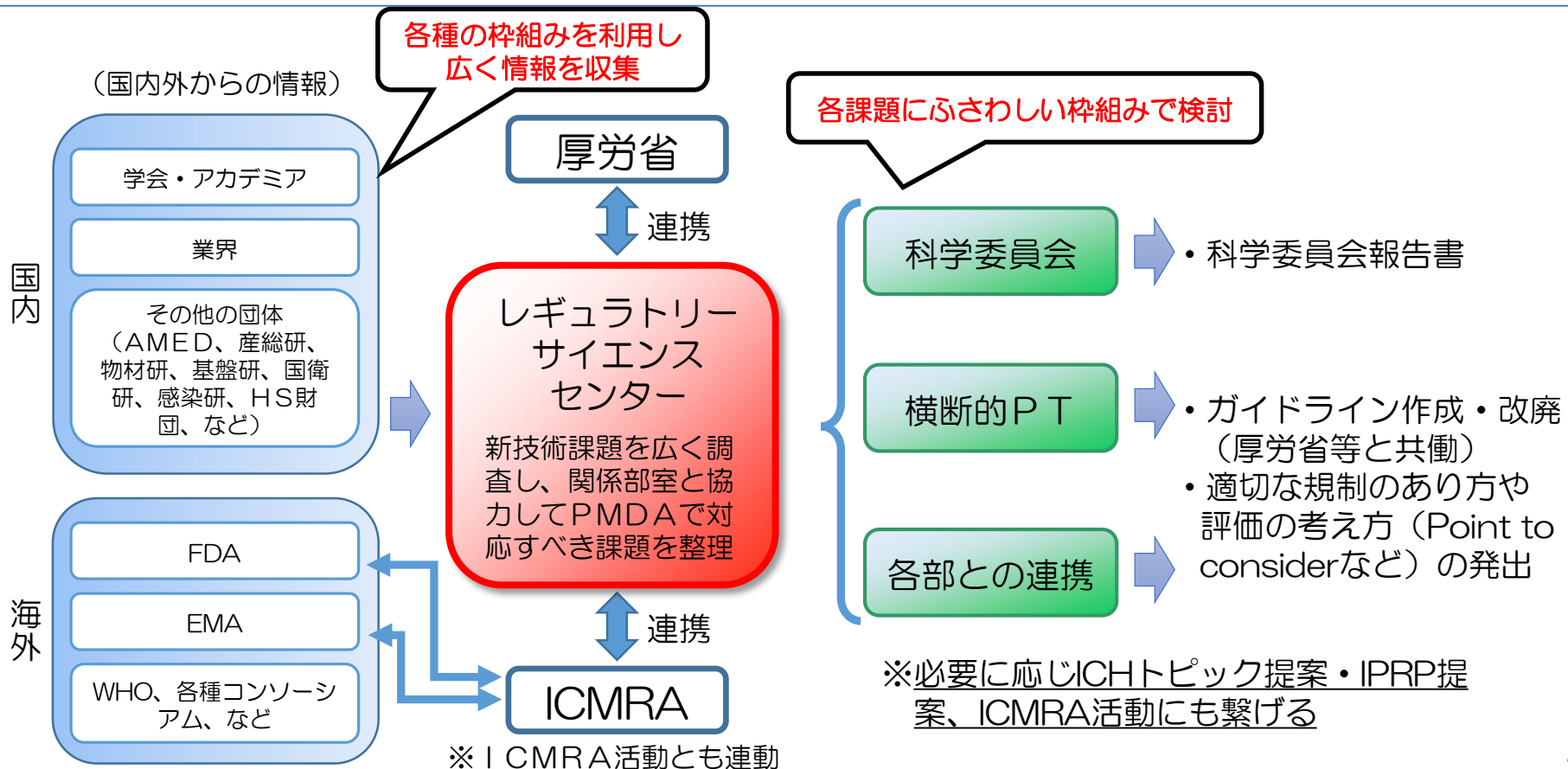
3. 人材育成

- 業務上の科学的課題への職員による対応とその成果の発信を支援する。
- クロスアポイントメント制度等を含めアカデミアとの連携を通じてRSの推進と人材交流・人材育成を図る。
⇒ アカデミアとPMDA職員双方の知識獲得

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

先端科学技術への対応について

- AIを活用した医療機器等、既存の評価の考え方や規制では適切な対応が困難な先端科学技術の出現を踏まえ、製品への活用が期待される先端科学技術の情報をレギュラトリーサイエンスセンター自らが積極的に収集する機能を強化。
- 収集した先端科学技術情報をレギュラトリーサイエンスセンター内で選別し、科学委員会、横断的PT、関係各部署で評価を行い、国際的整合化も配慮しつつ報告書やガイドライン案を提案。
- 審査等業務及び安全対策業務の質の向上や最適な対策の実施とともに、公表された評価の考え方等により、製品の実用化の促進や、医薬品のライフサイクルを通じた適正使用を推進。



第4期科学委員会のテーマ

(令和2年3月現在)

1 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価

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。

状況

報告書
公表済み(令和
元年10
月4日)

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

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)

ゲノム編集技術を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。

状況

報告書
公表済み(令和
2年2月
7日)

第4期科学委員会のテーマ

(令和2年3月現在)

3 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 教授)

計算機シミュレーションは、医療機器の設計や評価に使用されているほか、個々の患者から得られる測定データをもとに、患者固有の数値解析モデルを準備し、直接計測できないあるいは、侵襲性が高く一定のリスクを持つ手法でしか計測できない、診断上有用な情報をシミュレーション結果から推測し、診断支援に使うといった応用例も出現しつつある。この状況を踏まえ、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取りまとめ、今後の承認審査や治験相談に活用する。

状況

検討中
(令和元
年度2
回開催)

4 マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤の現状と課題等

部会長: 山口 照英(日本薬科大学 薬学部 客員教授)

マイクロバイオーム研究に基づいて、クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発予防、潰瘍性大腸炎、がん等の幅広い疾患を対象として単数又は複数の細菌からなる製剤を医薬品として開発する試みが行われている。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、審査に資するようマイクロバイオーム(微生物叢)研究に基づいた細菌製剤の現状と課題等について報告書を取りまとめる。

状況

専門部
会開催
に向け
準備中

※3、4の2テーマは第5期科学委員会において引き続き検討される予定

横断的基準作成等PTの活動成果

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(令和2年1月末現在)
1	コンパニオン診断薬WG	<ul style="list-style-type: none"> □ 次世代シークエンサー(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 <ul style="list-style-type: none"> ■ 審査・相談事例の集積中 □ コンパニオン診断薬の同等性評価手法に係る検討 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 ■ 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」の開催(2019.12.20)
2	オミックスWG	<ul style="list-style-type: none"> □ 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 <ul style="list-style-type: none"> ■ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談について対応中
3	小児医薬品WG	<ul style="list-style-type: none"> □ 小児用医薬品のエビデンス強化 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 ■ PMDA後援 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～」の開催(2019.7.12)
4	オーファン医薬品WG	<ul style="list-style-type: none"> □ 希少疾病用医薬品の開発促進等に関する事項の検討 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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
5	ICH Q12対応WG	<ul style="list-style-type: none"> □ 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 <ul style="list-style-type: none"> ■ 令和元年度1件の事務連絡(令和元年9月12日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課「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 ■ ICH Q12ガイドラインについて、Step4到達

6	国際共同 治験WG	<p>□ 国際共同治験に関する事項の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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を公表済 ■ 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 ■ 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」の開催（2019.12.9）
7	CIN対応 WG	<p>□ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 ■ 上記の対面助言での経験を踏まえ、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中
8	革新的 製造技術 WG	<p>□ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 連続生産を検討中(ICHQ13ガイドライン作成中) ■ 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 ■ 新規相談枠（site visitを伴う革新的製造技術相談）に関する業界との打ち合わせへの参加
9	iPS細胞 WG	<p>□ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 「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
10	患者参画検 討WG	<p>□ 患者参画や患者との協同に向けたPMDAの取組みを検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 ■ 国内外の患者参画に関連する取組みへの参加・協力 ■ 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
11	ナノ医薬品 WG	<p>□ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 審査・相談事例の共有対応中
12	心血管系 リスク評価 WG	<p>□ 催不整脈リスク等心血管系リスク評価に関する検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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

<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～

- リアルワールドエビデンスプログラム（米国FDA）
- 患者疾患レジストリ利用に関するディスカッションペーパー（欧州EMA）
- ICH GCP Renovation: 臨床試験の一般指針（E8）の近代化、ICH GCP（E6）の包括的見直し
- 患者レジストリから生成されたデータの利用に関する医療機器規制当局向けガイダンス（IMDRF）

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

PMDA
CIN対応WG

方針確認等

厚生労働省

協力・調整

AMED

1) 臨床試験デザイン・疫学手法の検討

2) 信頼性基準等の検討

3) データ収集項目等の検討

協力

○国土班

- 国内既存レジストリの調査・検索システムの構築
- レジストリ活用に関する情報統合拠点の構築

○中村班

- 国内外におけるRWD/RWEの活用状況・レギュレーションに関する調査・分析

○柴田班

- レジストリにおけるQMSの在り方
- 他のデータソースとの連携と活用

リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化

国際的な動向 ～規制判断へのRWD活用の方向性～

- FDA 21 st Century Cures Act, FRAMEWORK FOR FDA'S REAL WORLD EVIDENCE PROGRAM
- EMA Discussion paper : Use of patient disease registries for regulatory purposes
– methodological and operational considerations
- 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 ～RWD活用への取組み～

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 → 承認申請評価資料
- 製造販売後調査 → 再審査申請の評価資料



海外との調和も考慮しながら、以下のガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談を開始できるような体制を構築

- レジストリデータの信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン
- レジストリデータを医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン

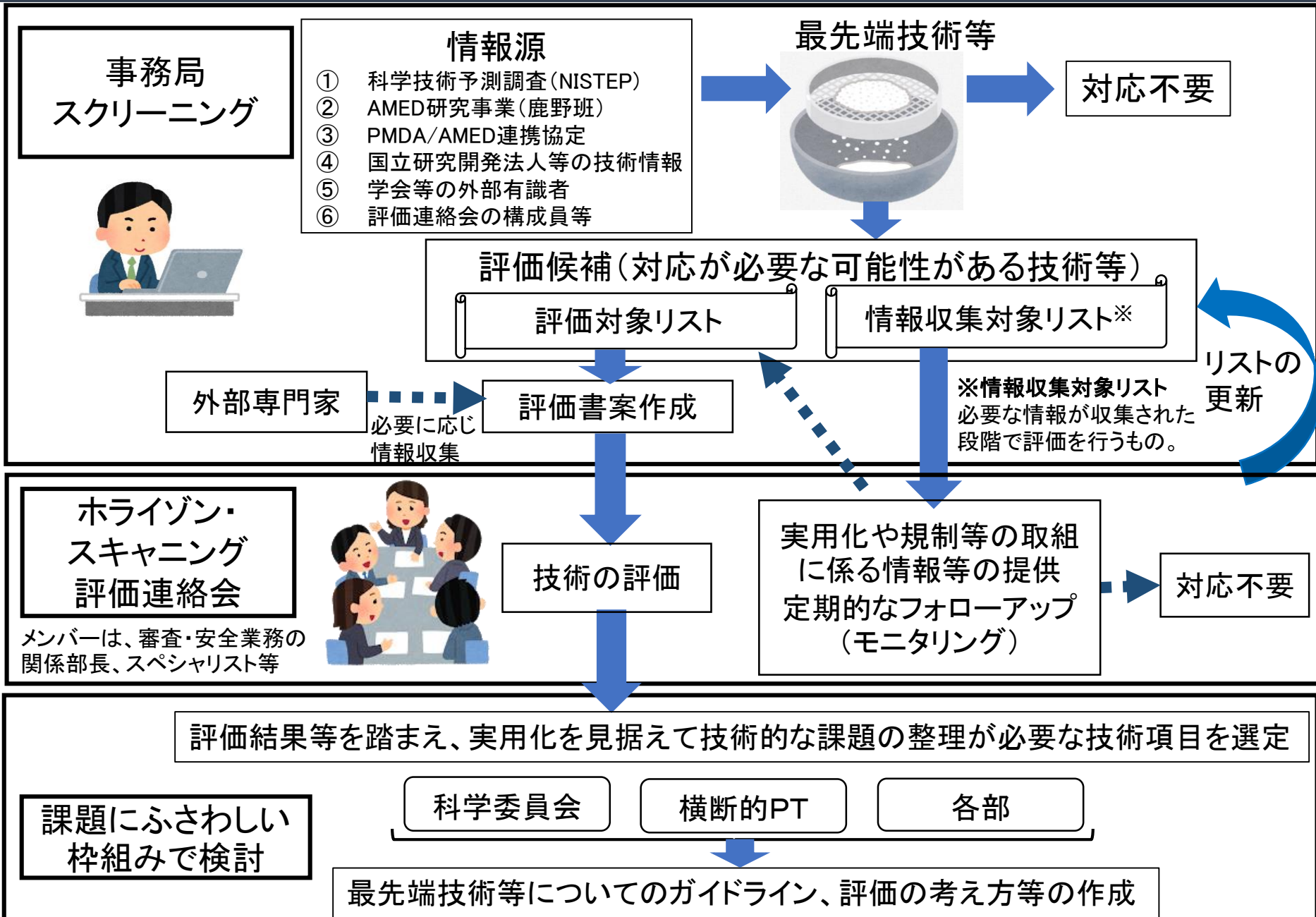
ホライゾン・スキャンニングとは

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、どのような革新的技術が登場しつつあるのかについての網羅的調査、当該技術が規制に及ぼす影響の評価及び実用化を見据えて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。

ホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討

- 1 ホライゾン・スキャンニング実施要領の制定(令和元年9月19日)**
PMDAの行うホライゾン・スキャンニングの手順等の枠組みについて定めた。
- 2 ホライゾン・スキャンニングの試行**
次の情報源から、ホライゾン・スキャンニング実施要領に従って作業開始
 - ① 文部科学省科学技術・学術政策研究所(NISTEP)の発表した科学技術予測調査
 - ② 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
- 3 効率的・効果的なホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討**
AMED「薬事規制分野におけるホライゾン・スキャンニングの実施手法に関する研究」(研究開発代表者:東京理科大学 薬学部 鹿野 真弓教授)への参加
- 4 ICMRA Informal Network for Innovation への参加**
ICMRA(薬事規制当局国際連携組織)において、各国連携してホライゾン・スキャンニングを行い、その結果見出された技術について合同で評価を行う予定

PMDAにおけるホライゾン・スキヤニングの枠組み



包括的連携協定

【目的】

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協力・連携を進める体制を構築する。

【特徴】

連携対象：大学だけではなく国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）等も連携対象とする。

人材交流：連携関係の基盤を人材交流とすることで、人材育成と連携テーマの実行可能性の向上を図る。

連携テーマ：特徴ある効果的な連携の実現を目指して、連携項目や内容を双方で協議しながら選択、設定する。

包括的連携協定の例

人材交流（必須事項）

（PMDAへの恒常的な職員の出向、PMDAからの派遣等）

人材育成

共同研究

情報発信・普及啓発

客員教員派遣・受け入れ

学位審査参画

情報交換

PMDA職員の大学院入学・学位取得

大学院生の受け入れ・指導

教育課程編成参画

○ 協定締結数：10施設（令和2年2月末現在）

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）

レギュラトリーサイエンス研究展示会

開催趣旨

レギュラトリーサイエンス研究をより広く理解頂き、積極的なPMDA内外の意見交換を行うことを目的に、機構役職員の講演資料及び論文等を展示するレギュラトリーサイエンス研究展示会を、2015年より開催している。

特徴

これまで講演資料及び論文の展示を行ってきた。2019年からは講演やレギュラトリーサイエンスセンターの活動に関連した演題をプログラムに取り入れ、レギュラトリーサイエンスの普及と効果的な情報発信を行っている。

2019年第5回レギュラトリーサイエンス研究展示会の開催概要

- 開催日：2019年12月3日（火）
- 開催場所：医薬品医療機器総合機構会議室
- 講演：12演題 ポスター展示：7演題
論文展示：52件（英文27件、和文25件）
- 参加者数：230名（来訪者166名、PMDA役職員64名）

第5回
PMDA
レギュラトリーサイエンス研究
展示会

2019年
日時 12月3日 火 14:00~17:30（開場 13:00）
会場：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 会議室21.22.23（14F）
※参加無料・事前登録不要

<講演> ※ポスター・論文展示 同時開催

Session 1 (14:10~15:10) 解析や調査への取組み

- ・ 薬品の開発前に対するコンピュータシミュレーションの活用状況 医薬品審査第一部 岩田 浩弘
- ・ 医薬品安全性バイオマーカーの適合性評価に関するPMDAの活動 医薬品審査第一部 松本 峰男
- ・ 後発医薬品の使用促進が、副作用報告や市販後安全対策に及ぼす影響に関する研究 医薬品審査第一部 藤野 尚
- ・ 毒性評価領域における「ソフトウェア」試験の留意点 医薬品審査第一部 藤野 尚

Session 2 (15:20~16:20) リアルワールドデータ

- ・ RPA（ロボティクス）の活用による品質管理の効率化について 医薬品審査第一部 井坂 弘道
- ・ MID-NET®における品質管理（MID-NET Real-time Data-quality Assurance）について 医薬品審査第一部 大田 貴佳樹
- ・ MID-NET®における標準化について 医薬品審査第一部 杉崎 尚
- ・ MID-NET®における利活用について 医薬品審査第一部 大田 貴佳樹

Session 3 (16:30~17:30) 科学的知見からガイドラインまで

- ・ 小児科に対する薬事承認 医薬品審査第一部 嶋田 美知生
- ・ 医薬品の経絡治療 スパシオ（品質担当） 杉田 隆弘
- ・ ヒト生体学的同源性試験を必要としない条件の考察 スパシオ（品質担当） 杉田 隆弘
- ・ 薬事行政における患者参加の取組について 医薬品審査第一部 藤野 尚

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



申請電子データシステムについて

承認申請時

電子データの提出

- ◆非臨床試験及び臨床試験データの電子データの提出

電子データの専用サーバへの保管とデータベースへの登録

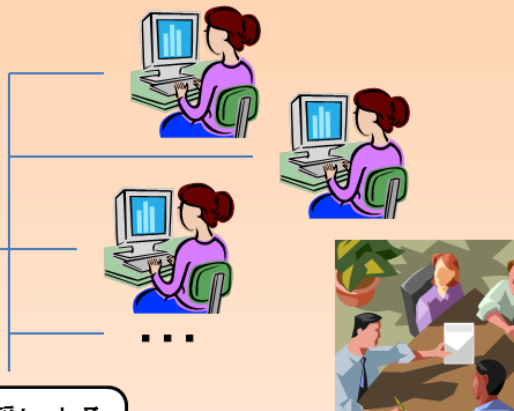


データ閲覧ソフトの支援によるデータの視覚化、解析

承認審査

電子データの利用

- ◆視覚化された電子データに各審査員がアクセス可能
 - ◆個別症例データ等の容易な確認、データの掘り下げ
 - ◆内部解析(*)の実施
- * 当面は部分集団解析等の簡易なもの



内部解析結果に基づく科学的議論・意思決定

蓄積されたデータの利用

品目横断的な情報の統合

- ◆薬効群毎の網羅的な情報の審査・相談への活用
- ◆特定テーマの内部での検討
例) M&Sの積極的利用
 - 小児用量の検討
 - 疾患モデルの作成
 - 評価指標の開発、等
- ◆ガイドライン作成への利用



全ての品目の情報を入手できる審査当局だからできることも

審査・相談、GL作成による開発効率化への貢献

申請電子データシステムの利用実績

(令和元年12月末現在)

年度	電子データの提出があった品目数
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31年3月31日)	33
令和元年度(平成31年4月1日～令和元年12月31日)	25
計	99

注: 令和元年度(平成31年4月1日～令和元年12月31日)の全提出対象品目に対する電子データ提出品目の割合は、約28%

申請電子データ提出に係る相談の実績

年度	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)	11							
平成28年度(平成28年4月1日～平成29年3月31日)	55							
平成29年度(平成29年4月1日～平成30年3月31日)	70							
平成30年度(平成30年4月1日～平成31年3月31日)	90							
令和元年度 (平成31年4月1日～令和元年12月31日) ※平成31年4月1日より、申請電子データの提出に係る新たな相談枠として、「申請電子データ提出方法相談」及び「申請電子データ提出免除相談」を設置	<table border="1"> <tr> <td>申請電子データ提出確認相談</td> <td>80</td> <td rowspan="3">} 113</td> </tr> <tr> <td>申請電子データ提出方法相談</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>申請電子データ提出免除相談</td> <td>1</td> </tr> </table>	申請電子データ提出確認相談	80	} 113	申請電子データ提出方法相談	32	申請電子データ提出免除相談	1
申請電子データ提出確認相談	80	} 113						
申請電子データ提出方法相談	32							
申請電子データ提出免除相談	1							
計	339							

データの蓄積状況に応じて、今後、以下のようなデータ利用が可能と考えている

- 薬効群や作用機序ごとの網羅的な情報の収集
 - 特定疾患での品目横断的な情報の抽出(有効性、安全性、プラセボ効果等)
 - 特定品目の疾患横断的な安全性の評価
- 特定テーマに関する検討
 - M&Sの積極的利用
- ガイドライン作成への利用
 - 疾患領域や特定テーマに関するガイドラインの作成
 - 特定の方法論に関する留意点の作成
 - 例えば、これまで一般的に用いられてこなかった解析手法について、その挙動を蓄積された臨床試験データに基づき確認
 - 一般的な手法を用いることが困難な場合や特定の状況での利用可能性を検討し、留意点等を示すことができる

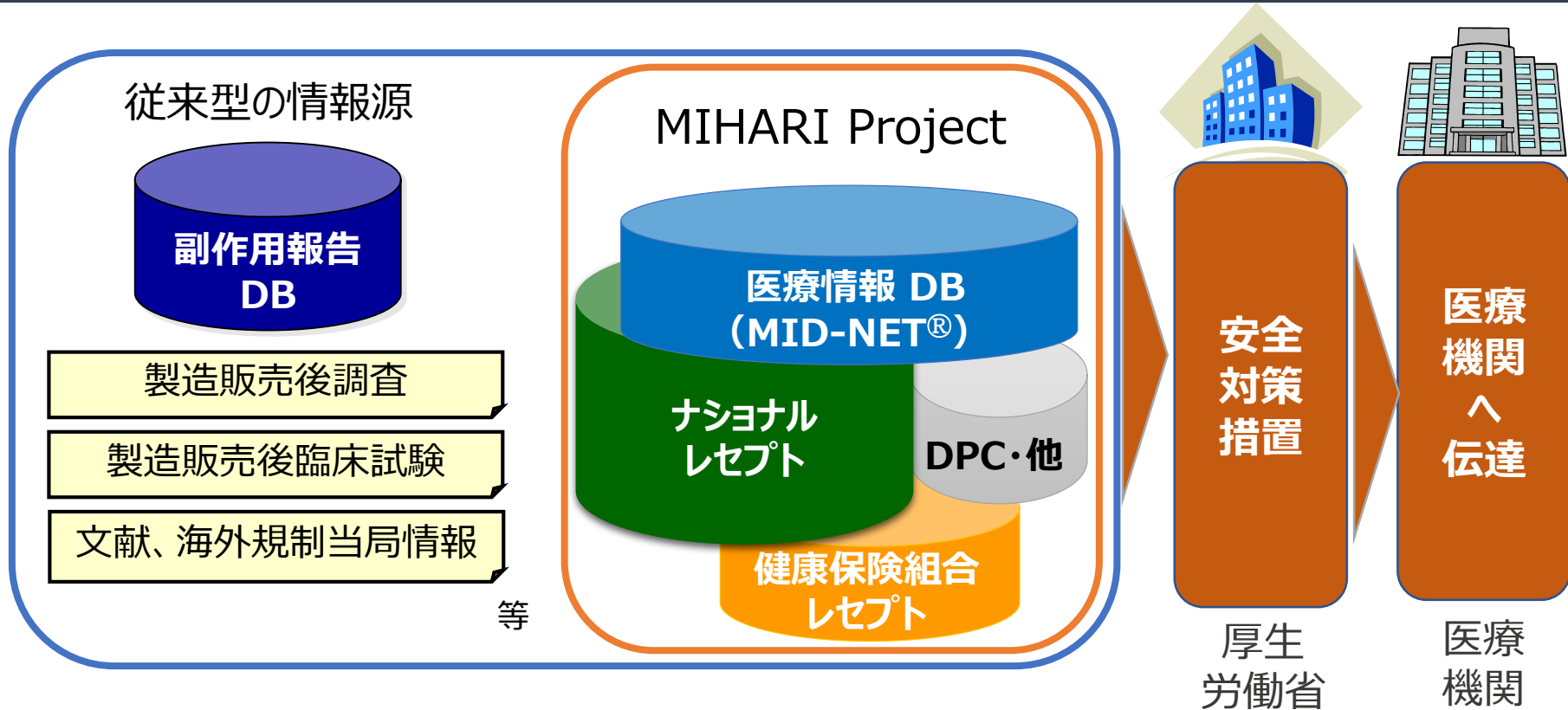
• 評価指標の開発

- 長期間又は多数の被験者による評価が必要な臨床反応の 指標に関し、短期間又は少ない被験者で評価可能なバイオマーカー等の検討
 - 曝露量と臨床反応の指標との関係が明確でない場合でも、間にバイオマーカーを考慮することにより、曝露量～バイオマーカー～ 臨床反応の関係が把握できる可能性がある

• モデルを用いた曝露－臨床反応の評価に関する経験の蓄積と利用

- 曝露－臨床反応の関係について、集団間で類似性が確認できれば、他の集団のエビデンスを開発対象の集団に利用する 手助けになる(例:小児用医薬品開発における外挿、他効能の成績の利用、用法・用量の変更、国際的な医薬品開発等)
 - 臨床評価ガイドライン等で特定の集団間の曝露－臨床反応の類似性を言及できれば、より効率的な医薬品開発戦略が進められる可能性がある

医療情報データベースの医薬品安全対策への積極的利用



- 第4期においては、従来型の情報源に加えて、ナショナルレセプトやMID-NET®を積極的に活用し、医薬品安全対策の質の向上を図る。
- 令和二年度においては関係部門と協力し、課題を選定の上MID-NET®やナショナルレセプトを活用した薬剤疫学調査を24調査実施
- MID-NET運営改善等を通じて、企業が実施する製造販売後データベース調査等を促進

MID-NET®の利活用促進に向けた取組み

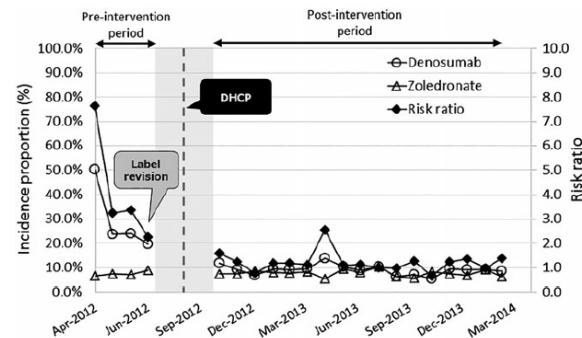
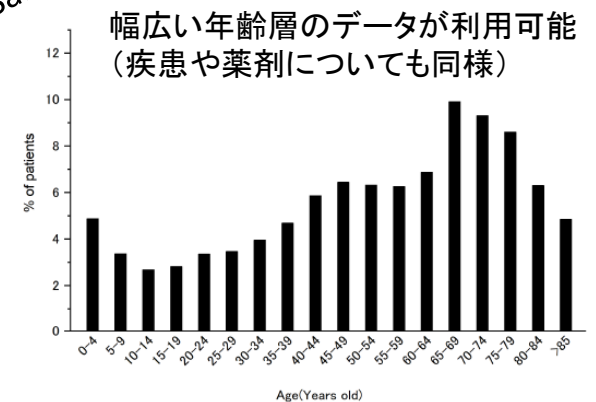
ORIGINAL REPORT

Establishment of the MID-NET® medical information database network as a reliable and valuable database for drug safety assessments in Japan

Pharmacoepidemiol Drug Saf. 28: 1395 (2019) DOI: 10.1002/pds.4879

The utilization and challenges of Japan's MID-NET® medical information database network in postmarketing drug safety assessments: A summary of pilot pharmacoepidemiological studies
Pharmacoepidemiol Drug Saf. 28: 601 (2019) DOI: 10.1002/pds.4777

- MID-NETの信頼性確保に向けた取組み及び試行調査結果について、それぞれ英文学術雑誌で公表
- また、利活用者の理解向上に向け、各種学術集会での講演に加え、MID-NETに関する説明会、オンサイトセンター見学会などを実施



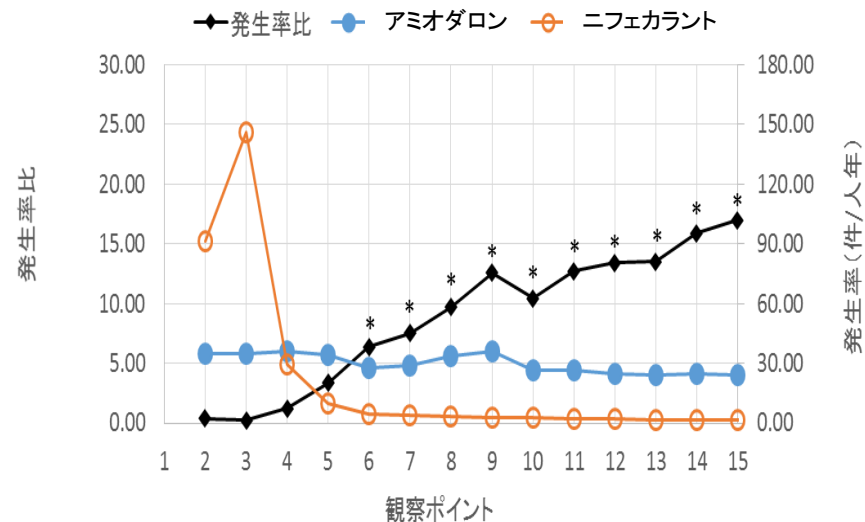
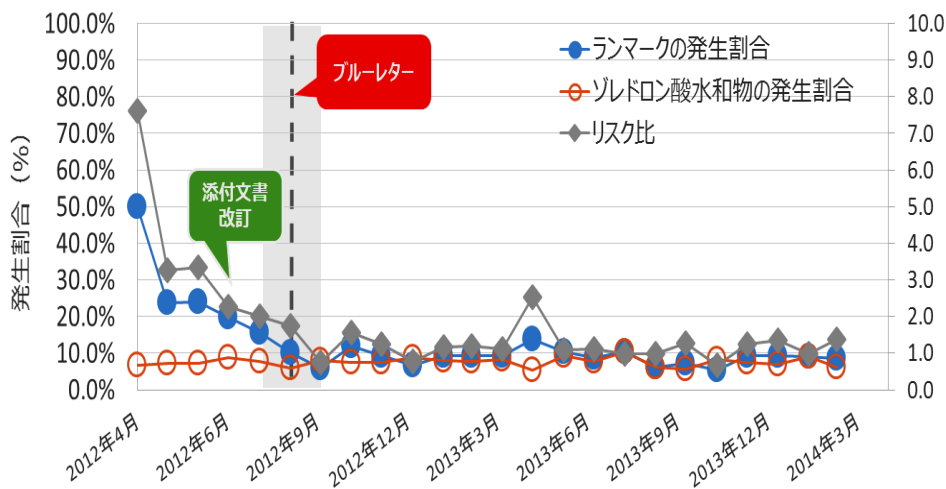
具体的な利活用
結果を公表

FIGURE 1 Impact of a Dear Healthcare Professional (DHCP) letter on hypocalcemia occurrence in patients prescribed denosumab vs zoledronate

MID-NET[®]活用事例

(1) ランマークによる低カルシウム血症発現リスク
(血清補正カルシウム濃度が8.5mg/dL未満)

(2) アミオダロン等による肝機能検査値異常発現リスク
(AST, ALT, ALPのいずれかが施設基準値上限の5倍を超える値に上昇)



(3) 抗精神病薬による糖代謝異常発現リスク
(血糖値が100mg/dL又は200mg/dL以上の上昇)

(4) 糖尿病治療薬による急性心筋梗塞発現リスク
(病名+CK値2倍以上、troponin T>0.1ng/mL以上)

	発生率 (件/1,000人年)	調整発生率比 (95%CI)	調整ハザード比 (95%CI)
定型抗精神病薬	45.4	1 [ref]	1 [ref]
非定型抗精神病薬	24.5	0.54 (0.24-1.20)	0.64 (0.30-1.40)

	発生率 (件/1,000人年)	調整発生率比 (95%CI)	調整ハザード比 (95%CI)
速効型食後血糖降下薬群	2.4	1 [ref]	1 [ref]
DPP-4阻害薬群	2.1	0.86 (0.25-2.90)	0.93 (0.08-10.80)

Yamada, K. et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf 28, 601 (2019) doi:10.1002/pds.4777

MID-NET®利活用の状況

- ◆ 平成30年4月より本格運用を開始し、令和元年12月までに行政利活用として54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。
- ◆ 令和元年12月末時点で198機関653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（令和元年12月現在）】

＜行政利活用・・・54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）

＜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

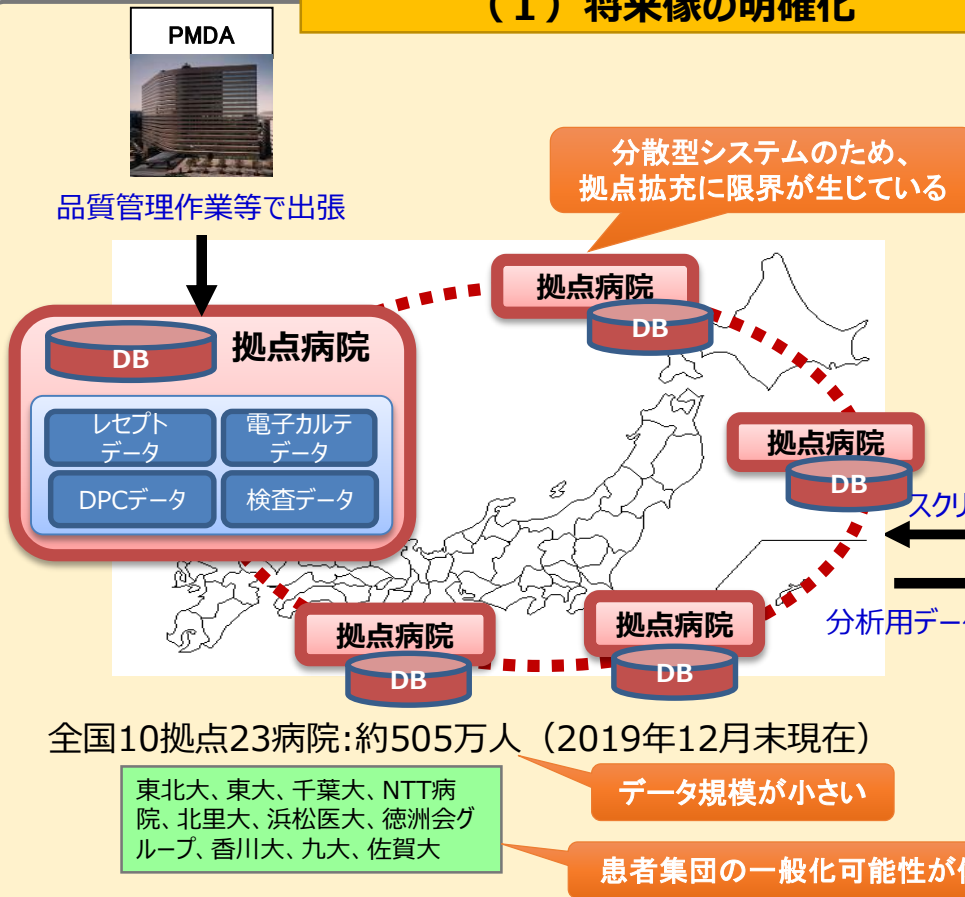
MID-NET®の課題と改善策の三本柱

◆当初の事業目的である「安全対策の高度化」に立ち返り、合理的・効率的なMID-NETの運用を目指すため、下記の3本柱をMID-NET改善最優先事項として取り組む。

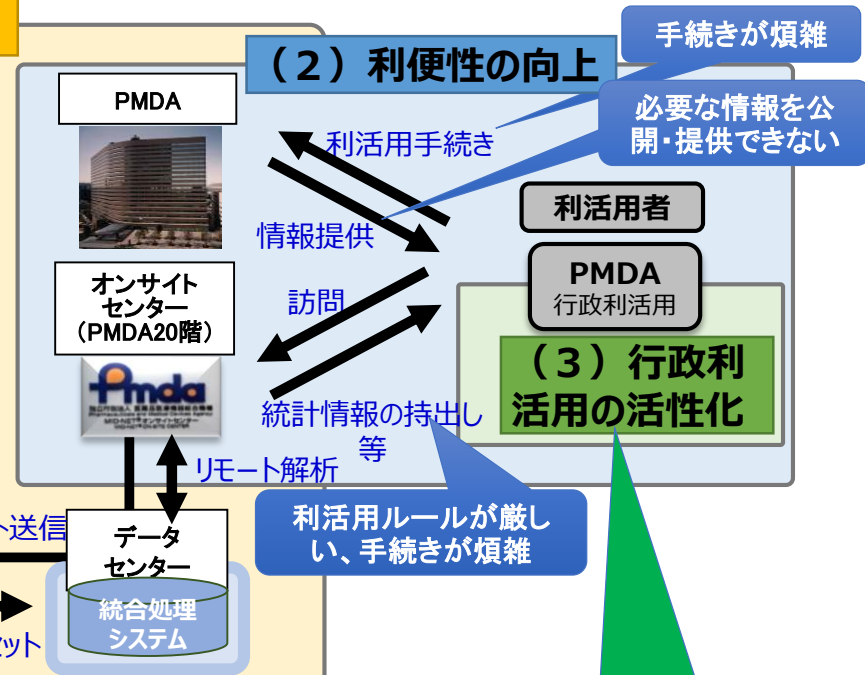
＜MID-NET改善策の3本柱＞

- (1) 将来像の明確化: データ規模拡大のためのロードマップ策定と要件の検討
- (2) 利便性の向上: MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定をはじめとした制度面の改善
- (3) 行政利活用の活性化: 安全対策におけるDB利用スキームの明確化と実績創出

(1) 将来像の明確化



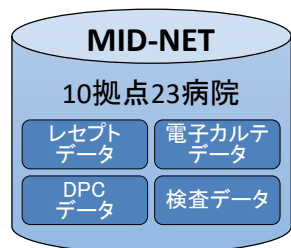
(2) 利便性の向上



行政利活用が進んでいない

MID-NET®の課題と改善策の三本柱（1）将来像の明確化

以下の3つの方策により、MID-NETの利活用者が統合解析できるデータ規模の拡大・拡充を目指す



①患者規模の拡大

統合解析に利用できる患者数を増加させ、1000万人規模のデータを利用可能とすることを旨す

<連携方法>

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

②患者追跡性の向上

被保険者番号等を活用することにより、患者の追跡性を向上させ、新たな解析等への利用を可能とすることを旨す

③データ項目の拡充

解析に利用可能なデータ項目を追加することにより、新たな解析等への利用を可能とすることを旨す

MID-NET®の課題と改善策の三本柱（2）利便性の向上

- ◆ 改善策①及び②については、MID-NETの利用可能性検討に必要な事項であることから2020年4月の運用開始を目指す。
- ◆ MID-NETの利活用に関するガイドラインの改正が必要な改善策③、⑥～⑧については、MID-NETの利活用に関する有識者会議等にて具体的に検討し、2021年度4月の運用開始を目指す。

【課題と改善策の一覧】

課題		改善策（案）	MID-NETの利活用に関するガイドライン	運用開始目標
①	利活用申出前 利用するDBを選定するために必要な情報が入手できない	クロス集計情報の提供（基礎的検討の前倒し化）	影響なし	2020年4月
②	利活用申出前 処方患者数等の最新の情報を入手できない	定期的なデータの蓄積状況（当該品目の処方患者数等）の提供	影響なし	2020年4月
③	利活用申出時 利活用手続き及び承認プロセスが煩雑で時間がかかる	製造販売後調査の利活用手続き・承認プロセスの見直し	改定が必要	2021年4月
④	利活用申出時 利活用中 基礎的検討を実施したとしても適切な調査計画を策定するための検討が困難	適切な製造販売後調査計画を策定するための調査を実施する枠組（基礎的検討の発展的な枠組）の創設	影響なし	2021年4月
⑤	利活用中 スクリプト送信する機会が一度しかないため、適切な調査計画の策定に支障が生じる可能性がある	原則1回としているスクリプト送信ルールの見直し	影響なし	2021年4月
⑥	利活用中 相対日付変換処理により正確な日付情報が入手できないため、解析結果や安全対策に影響を与える可能性がある	相対日付変換処理の適用の見直し	改定が必要	2021年4月
⑦	利活用中 分析用データセットの取扱いがオンサイトセンターに限定されるため、解析や安全対策上の措置の検討に支障が生じる可能性がある	利活用者側で分析用データセットの解析を行う方法の検討	改定が必要	2021年4月
⑧	利活用中 全ての解析結果を「統計情報」として取り扱うことが困難であるとともに、GPSP省令との間に齟齬が生じている	統計情報の取扱い・管理方法の見直し	改定が必要	2021年4月

<現状>

- 一定の安全性情報が集積されている医薬品についてのリスク評価が主
 - ・ 副作用報告集積状況等を踏まえ、さらなる検討が必要と考えられた医薬品
 - ・ 添付文書上での注意喚起レベルが異なる場合のクラスエフェクトの検討 など

<活性化策(案)>

◆早期安全性シグナルモニタリング

- ・ 標準的な業務フローの中で、定型的な解析を定期的を実施し、安全性シグナルの早期検出やシグナル強化等に利用
 - <想定例> : 肝、腎又は骨髄系の多数の臨床検査への影響を検討できるよう、予め解析プログラムを準備し、対象医薬品を変更するだけで迅速に結果が得られるようにする。

◆国際連携強化のための利活用

- ・ 安全性が懸念される医薬品について、海外規制当局と連携して同一目的での疫学調査を多国間で実施
- ・ 新たな解析手法に関する欧米規制当局やアカデミアとの国際共同研究 など



現行とは異なる新たな枠組みでの行政利活用の拡充を目指す

Ⅱ 各業務における取組の内容

5. 国際化の推進

「PMDA国際戦略2015」

※2014～2023年度に取り組むべき活動

【序文】

- ・PMDAの責務（よりよい医療製品を、より早く、より安心して使用できる環境の創出）
- ・PMDAをとりまく環境の変化（開発・製造・流通の国際化、更なる国際貢献への期待）

Vision I 先駆的な取組みによる世界への貢献

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。

Vision II 他国・地域との共通の利益の最大化

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

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

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

Vision III 他国・地域のニーズに応じた叡智の共有

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

アジア医薬品・医療機器規制調和の推進

アジア健康構想に向けた基本方針（平成28年7月 健康・医療戦略推進本部決定、平成30年7月 改定）

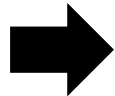
- ・日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、**アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進**する。

アジアを取り巻く状況

経済成長

人口増加

高齢化



国民の良質な医薬品・医療機器への関心の高まり
医薬品・医療機器市場の拡大

医薬品・医療機器アクセスの課題

- アジア諸国において、革新的な医薬品・医療機器等へのアクセスは十分確保されていない
- 医薬品・医療機器のアクセスは、研究開発、規制、知的財産確保などが関係する複雑な課題
- グローバル化、製品の多様化により、規制の高度化とともに国際協力の重要性が増大



アジア健康構想を具体化し、関係省庁が一体となって
規制調和及びその関連事項に取り組む必要

目標

アジア域内に**垣根のない医薬品・医療機器マーケットを整備**
日本の新たなイニシアチブとして、**アジアの高齢化・健康長寿に貢献**

アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインによる取組

アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン

(令和元年6月健康・医療戦略推進本部決定)

4つの基本的スタンス

理念・価値観の共有
(レギュラトリーサイエンス)

アジア諸国の立場尊重
(イコールパートナーシップ)

産業界活動との
連携・協働

ハード・ソフト両面からの
環境整備

グランドデザイン施策パッケージ

アジア諸国に対して、集中的に取り組むべき課題

対応1：体制・枠組みの確立

プラットフォーム形成

- ・規制当局の責任者で構成されるアジアネットワーク会合の稼働

産業界活動の推進と連携

- ・産業界主導の国際会議（APAC等）の活動促進
- ・アジア諸国も含めた官民協働の環境整備

ニーズ把握と活用スキームの確立

- ・アジア諸国のニーズ調査・把握（在外公館、JETROとの協力）
- ・産業界を中心にニーズ情報を活用するスキームを確立

体制強化

- ・PMDAに国ごとの専任担当者を配置
- ・一定期間の海外派遣や人材交流を検討（適宜JICAの枠組みを活用）
- ・市民社会への透明性、発信

体制・枠組みをベースにした各種対応

対応2：治験体制の充実

- ・革新的製品の使用は、治験実施施設を中心として他の施設に広がっていく場合が多い。
- ・このため、治験実施施設の整備は、医薬品・医療機器等へのアクセス向上にもつながり得る。

治験拠点の整備支援

- ・相手国ニーズに応じて設備拡充を支援（ハード面）
 - －ERIAによる支援
 - －ADBによる融資 などの活用を検討
- ・アカデミア等と連携した治験従事者（医療従事者、CRA、CRC）への研修（ソフト面）

対応3：規制調和の推進

国際標準化、Reliance*推進

- ・国際標準の取込支援、国際会議参加奨励
- ・WHOと連携し、Relianceの考え方を浸透
- ・日本の規制に対する信頼醸成による、日本の承認結果、査察結果の利用促進

*Reliance: 規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること。（WHOが提唱）

人材育成

- ・PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの強化
- ・アカデミアによるGMP模擬査察研修の提供
- ・WHOの人材育成プログラムへの協力

対応4：個別領域対応

医薬品

- ・アジア共同治験の推進
- ・後発医薬品規制の国際標準化とアジア浸透
- ・健康意識向上とOTC医薬品アクセス改善
- ・植物薬などの規格基準の日本薬局方との調和

医療機器・体外診断薬

- ・各国のニーズに基づく、体系的な対応
- ・治験拠点整備に紐づく技術支援

再生医療等製品

- ・製品の特性に合わせた規制確立の推進
- ・安全性評価試験の浸透

同じアジアの国でも、医療水準・制度の成熟度や意志決定プロセスはそれぞれ異なる。こうした中、相手国の実情に合わせ

- ① 日本国内の産官学連携による活動の結束をエンジンに
- ② 日本と相手国の双方の政府が前輪として、対話と連携による舵取り・牽引を
- ③ 双方の産業界が後輪として、協働を通じた後押し

することにより、効果的・有機的に、アジア諸国との規制調和を“四輪駆動”で実現する。



経済財政運営と改革の基本方針2019（骨太方針）（令和元年6月21日 閣議決定）

④ 国際保健への対応

UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）の達成、高齢化への対応、健康危機への対応などの課題について、G7伊勢志摩サミットの成果にも立脚し、G20自身の課題解決と途上国への支援の両面から主導力を発揮し、G20各国としての共通理解を取りまとめる。アジア健康構想、アフリカ健康構想の下、我が国のヘルスケア産業の海外展開等を推進する。[アジアにおける規制調和等⁹¹を推進する](#)。2020年に栄養サミットを開催し、栄養課題に向けた今後の国際的取組を促進する。

（脚注）[91 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）。](#)

成長戦略フォローアップ（令和元年6月21日 閣議決定）

15. 疾病・介護予防及び次世代ヘルスケア

iii) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、国際展開等 ②国際展開等

・アジア健康構想の下、同地域の自律的な産業振興と裾野の広いヘルスケア実現に貢献するため、我が国のヘルスケア関連産業の国際展開を推進する。特に、我が国企業が関わる形でのアジアにおける医薬品・医療機器産業の振興と、[「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）に基づくアジアの医薬品・医療機器等の規制調和等を、両輪として推進する。](#)

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）

背景

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

目的

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

対応

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

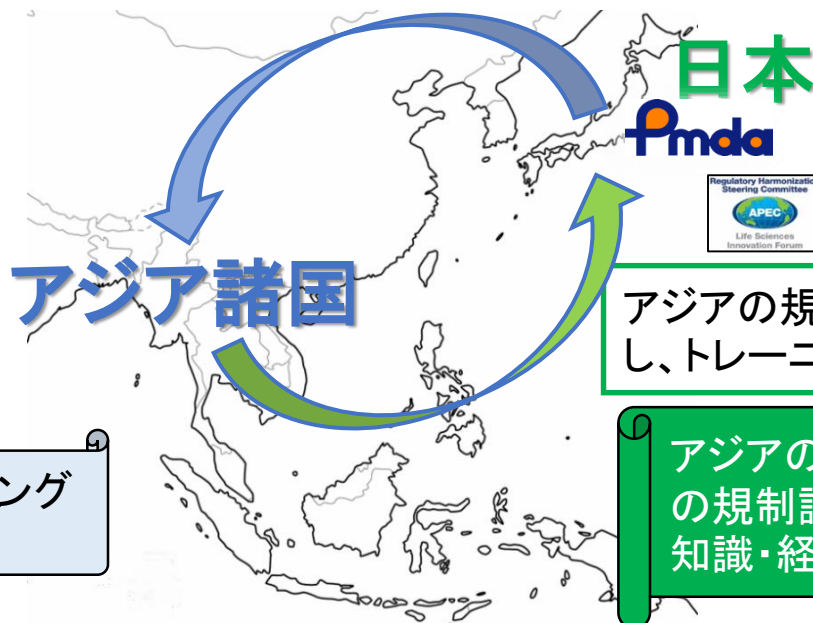
PMDA-ATCの活動方針

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



現地に赴いて、講義・ケーススタディ・実地研修を実施

現地のニーズに応じたトレーニングをより多くの人材に提供



アジアの規制当局担当者を招聘し、トレーニングセミナーを開催

アジアの医薬品・医療機器等の規制調和に向け、日本の知識・経験を共有



令和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

令和2年度アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター主な研修予定

	セミナーの研修内容	開催時期	開催場所
1	医療機器の審査、安全対策等	2020年7月13～14日	ノタブリー(タイ)
2	品質管理(漢方)	2020年9月9～11日	富山市
3	小児医薬品の審査*1	2020年9月28日～10月1日	東京(PMDA)
4	GMP(Good Manufacturing Practice)*2	2020年10月19～23日	富山市
5	医療機器の審査、安全対策等*3	2020年11月16～20日	東京(PMDA)
6	医薬品の審査、安全対策等	2020年12月14～17日	東京(PMDA)
7	医薬品の国際共同治験*4	2021年1月18～21日	東京(PMDA)
8	医薬品安全性監視(ファーマコビジランス)*4	2021年2月1～4日	東京(PMDA)

*1 U.S.FDAとの共催, *2 PIC/S 後援,

*3 APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop として実施予定, *4 APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop として実施

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

※ COVID-19の状況等により延期・中止する可能性あり。

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) 医療機器の審査迅速化(令和元年11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2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	中島宣雅審議役 (国際担当) 【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	中島宣雅審議役 (国際担当) 【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

オーストラリアにおけるOTC医薬品及び医薬部外品の審査迅速化 (2019年12月)

これまで……

OTC医薬品及び医薬部外品について、日本は迅速審査の対象国ではなかった。



2019年12月4日より、

日本で承認されている一部のOTC医薬品及び医薬部外品とオーストラリアでの補完薬*が同等のものとして、その安全性及び品質については、日本の審査報告書の利用により**迅速審査の対象**となった。

*オーストラリアにおける補完薬とは、ハーブ、ビタミン、ミネラル等の成分を含む医薬品

日本で承認された一部のOTC医薬品及び医薬部外品についてオーストラリアで登録申請を行う場合、日本の審査報告書を提出することにより、**より早期にオーストラリアでの上市を目指すことができる。**



日本承認製品の迅速承認



Press Release

令和2年1月15日

【照会先】

医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室
分析官 横田 (内線 4232)
国際化専門官 岩瀬 (内線 4224)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2431

厚生労働省
プレスリリース

報道関係者各位

日本で承認されたOTC医薬品及び医薬部外品の
オーストラリアでの審査が迅速化されることになりました

厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）とオーストラリア医療製品管理局（TGA）は、平成23年9月に薬事規制に関する守秘取り決めを締結するとともに、二国間会合などの機会を通じて両当局の医薬品規制について相互に理解を深めてきました。

このような国際調和活動の成果として、TGAは、日本で承認された一部のOTC医薬品及び医薬部外品とオーストラリアでの補完薬*が同等のものとして、その安全性及び品質については、日本の審査報告書を利用することで審査を迅速に実施できるようになった旨を令和元年12月4日付けで発表しました。

*オーストラリアにおける補完薬（Complementary medicines）とは、ハーブ、ビタミン、ミネラル等の成分を含む医薬品となります。

この結果、企業が日本で承認された上記の一部のOTC医薬品及び医薬部外品をオーストラリアで登録申請を行う場合、日本の審査報告書を提出することにより、迅速に審査がされるようになり、より早期にオーストラリアでの上市を目指すことができるようになりました。これによりオーストラリアにおいて、日本で開発されたOTC医薬品及び医薬部外品へのアクセスが迅速化され、日本の医薬品等の輸出促進やオーストラリアの保健医療の質の向上に貢献することが期待されます。

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2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。

Ⅱ 各業務における取組の内容

6. 効率的かつ効果的な業務運営体制の整備

PDCAサイクルによるリスクマネジメント構築に向けて

1. PMDAにおけるリスク

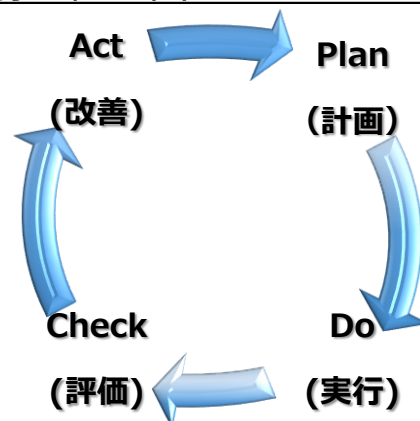
- 機構の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性。
- 機構の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性。
- 機構に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性。
- 医薬品・医療機器等による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあることであって、機構の業務に係るもの。

2. 令和元年度の主な取組

- リスクを洗い出し、社会や組織への影響度や重要度を踏まえたリスク分類を作成。
- 企業の機微情報や申請者の個人情報等の取り扱いについて、専門協議実施時の資料取扱いの統一的なルールを整備。
- 専門協議実施時の利益相反の管理について、PMDAの業務拡大等を踏まえたルール改正を実施。
- 職員一人ひとりが主体的にリスク管理への取組に関与するため、業務・部門単位でケース・スタディ型研修を実施。

3. 令和2年度の予定（案）

- ケーススタディ型研修を引き続き実施。
- リスク管理委員会の運営見直し（より効果的な運営の検討）。
- 効果的なモニタリング方法の検討、実施。



新型コロナウイルス感染症対策に関する取組

○ 組織体制

- WHO緊急事態宣言、政府対策本部設置等を踏まえ、対策準備会合を実施（2/4）。
- 理事長を本部長とする新型コロナウイルス感染症対策本部を立ち上げ（2/18）。

○ これまでの主な取組・検討

個人の感染対策

- 感染予防（手洗い、咳エチケット等）の徹底、発熱・咳等の場合は出勤を控えるよう呼びかけ。
- フレックスタイムを活用した時差出勤・退勤の呼びかけ。

業務上の対応

- 外部向け会合やイベント等の中止・延期。
- 高度流行地域への海外出張の制限及び国内外問わず不急の出張の自粛。
- 職員等の感染を想定した休暇の取扱いの整理・周知（特別休暇の付与等）。
- 重症化のおそれが高い職員等（基礎疾患、妊婦等）や学校の休校に伴う子の監護等のための特別休暇の付与とテレワークの柔軟な運用。

○ 今後の課題

- 検査薬・ワクチン等の承認申請等があった場合の迅速な対応。
- 上記を含めた必要な業務の継続に向けた検討。
- 職員の健康・安全の確保、職場内の衛生管理の更なる推進。