

令和3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3年3月26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】 ※下線部分は新規で展開したもの

- テレビCM (15秒 ; 10/17~23の1週間)
- 新聞広告 (全国紙(3紙)の朝刊掲載、半5段モノクロ、10月17日or18日)
※読売・朝日・毎日、朝日は夕刊も掲載(夕刊は17日~22日)
- WEB広告・・・特設サイトへの誘導
 - 「Yahoo! ニュース」等の大手ポータルサイト、大手新聞社の総合ニュースサイト、日本最大のニュースアプリ「スマートニュース」などにバナー広告を配信、また、「YouTube」等の動画サイトにバンパー広告・CM動画を配信
 - 一般向け・医療関係者向けにそれぞれ制度紹介動画(アニメーション動画)を開発し、「Twitter」・「LINE」・「Facebook」のSNS等で配信して情報拡散
 - 施設の位置情報を用いて病院・診療所来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告・CM動画を配信
- 医療関係者向けのeラーニング講座を開設
 - 出前講座の内容を医療関係者がオンラインで受講できるようeラーニングシステムを開発し、救済制度特設サイトに開設
- その他
 - 薬袋裏面への広告掲載(10月1日~12月31日 福岡県内の薬局25施設・10万部)
 - 医療機関(801施設・1,100台)、薬局(795施設・800台)でのビジョンによる30秒CM放送(10/1~1ヶ月間)
 - 医療関係新聞、専門誌・雑誌への広告掲載
 - JR東日本NewDays ビジョンでのCM放映(11月1日~11月30日 関東近辺の大病院の最寄り駅28駅で放映)
 - 医療関係専門誌・雑誌への記事体広告の掲載(令和3年3月)



←一般向け制度紹介動画



【救済制度特設サイト】

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

【給付事例の公表】

- 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メディアナビ」からも情報発信

NewDaysビジョンでのCM↓

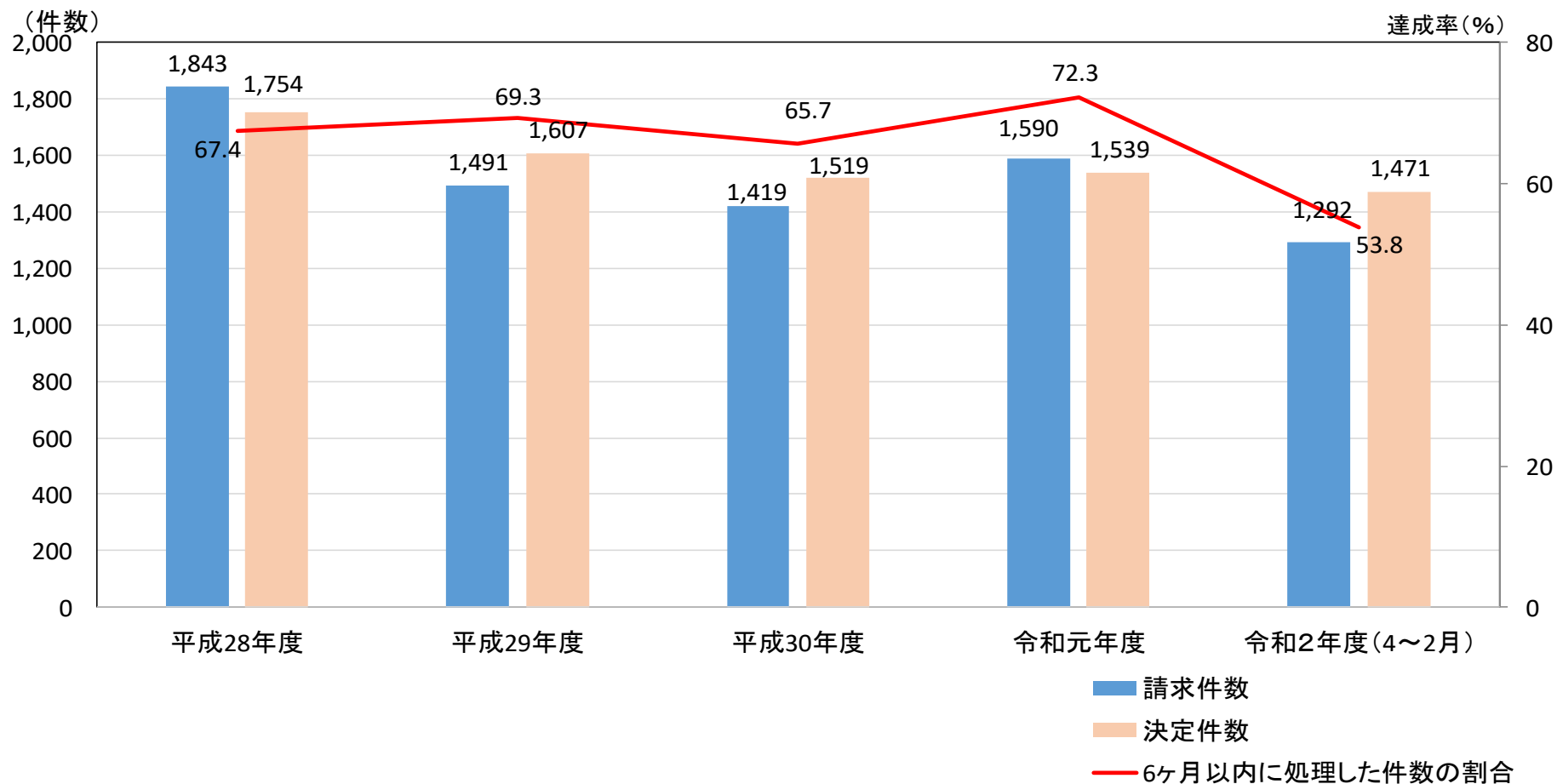


記事体広告↓



迅速な救済事案の処理（副作用被害救済業務）

【請求件数・処理件数・達成率】



注1) 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合である(6カ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。
注2) 令和2年度(4月~2月)については速報値。

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	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度(4月～2月)
請求件数	1,843 <334>	1,491 <141>	1,419 < 86>	1,590 < 58>	1,292< 30>
決定件数	1,754 <314>	1,607 <223>	1,519 < 111>	1,539 < 75>	1,471< 44>
支給決定	1,340 <117>	1,305 < 93>	1,263 < 56>	1,285< 34>	1,239< 13>
不支給決定	411 <196>	298 <130>	250 < 55>	238< 41>	224< 31>
取下げ件数	3 < 1>	4 < 0>	6< 0>	16< 0>	8< 0>
支給額	2,268百万円	2,352百万円	2,353百万円	2,461百万円	2,167百万円
6カ月以内 処理件数	1,182	1,113	998	1,113	792
達成率	67.4%	69.3%	65.7%	72.3%	53.8%
処理期間(中央値)	5.3月	5.3月	5.4月	5.2月	5.9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) 2年度(4月～2月)については速報値。

感染等被害救済制度の実績

年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度(4月～2月)
請求件数	1	3	7	0	2
決定件数	5	2	7	2	1
支給決定	3	2	6	2	0
不支給決定	2	0	1	0	1
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	1,306千円	587千円	7,838千円	358千円	38千円
6カ月以内 処理件数	1	1	6	2	1
達成率	20.0%	50.0%	85.7%	100.0%	100.0%
処理期間(中央値)	10.0月	10.2月	4.6月	5.3月	5.9月

注1) 2年度(4月～2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) 委員数

7名（学識経験者 2名、医療関係者 2名、薬害被害者等 2名、業界関係者 1名）

(2) 検討経過

・ 第1回（令和元年11月8日開催）

「受給者のニーズ等を把握するための調査」から検討することとし、調査方法等について議論。

・ 第2回（令和2年5月15日書面開催）

「受給者のニーズ等を把握するための調査」で行うアンケート項目について検討し、調査内容について意見集約。

－受給者等のニーズを把握するためのアンケート調査実施状況－

アンケートの協力依頼数（9月7日発送） 3,903人

アンケートの送付数（10月1日発送） 1,500人

アンケート回答者数 1,280人

・ 第3回（令和2年11月6日WEB開催）

医薬品等の副作用による健康被害の発生状況の把握方法について議論。

・ 第4回（令和3年3月9日WEB開催）

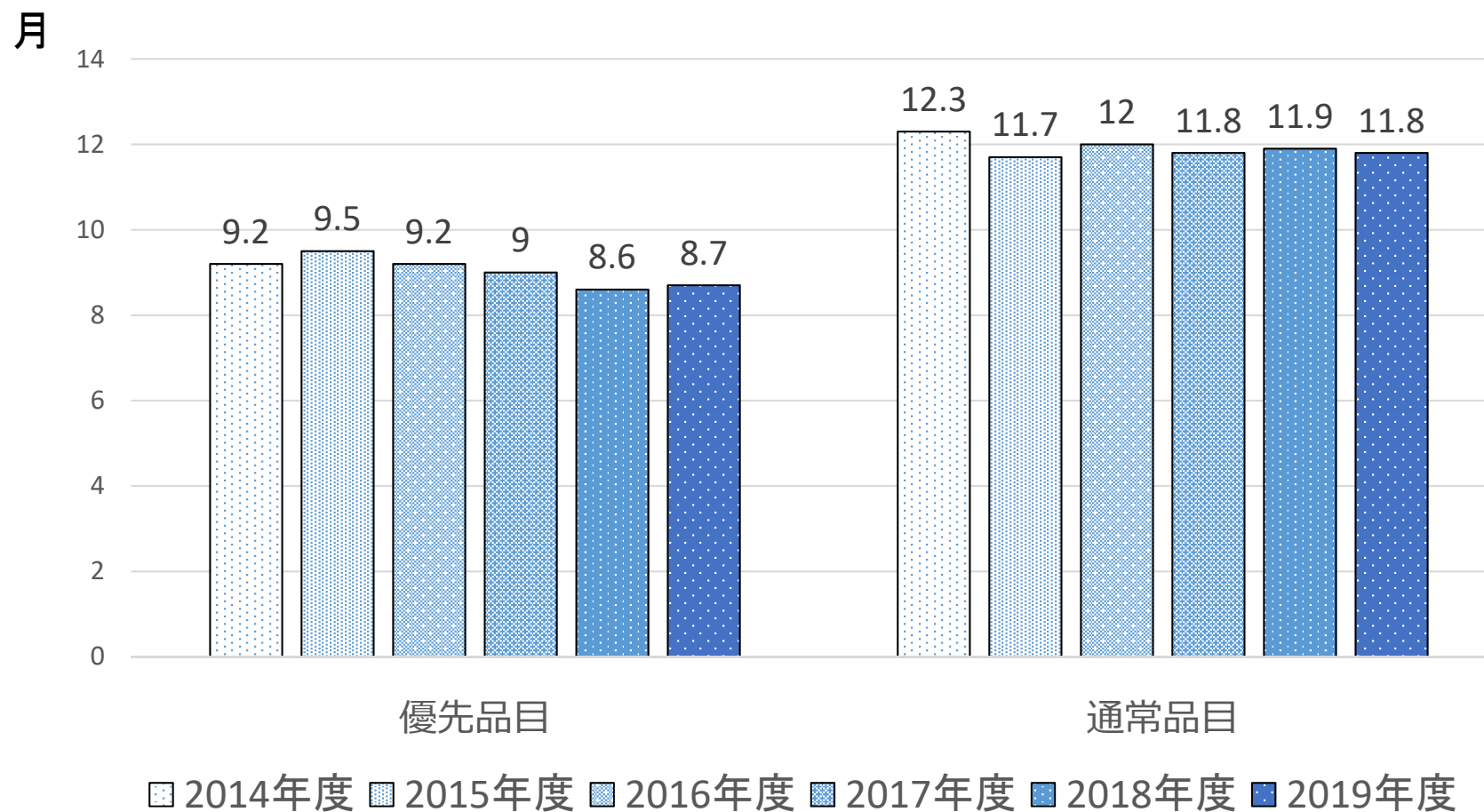
健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査結果の報告 等。

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

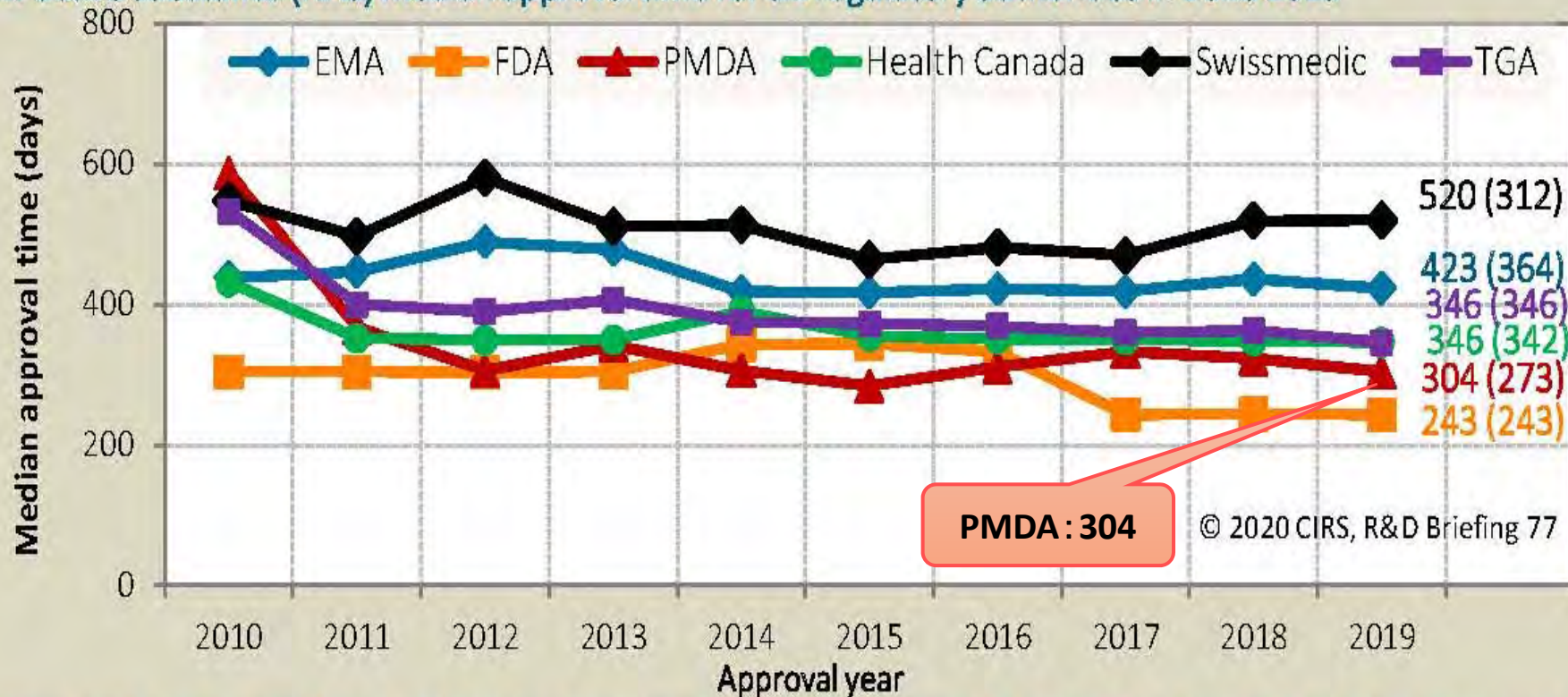
優先品目、通常品目とも80%タイル値での審査期間は、極めて安定しており、世界で最も予見可能性が高い審査期間を実現している。



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。

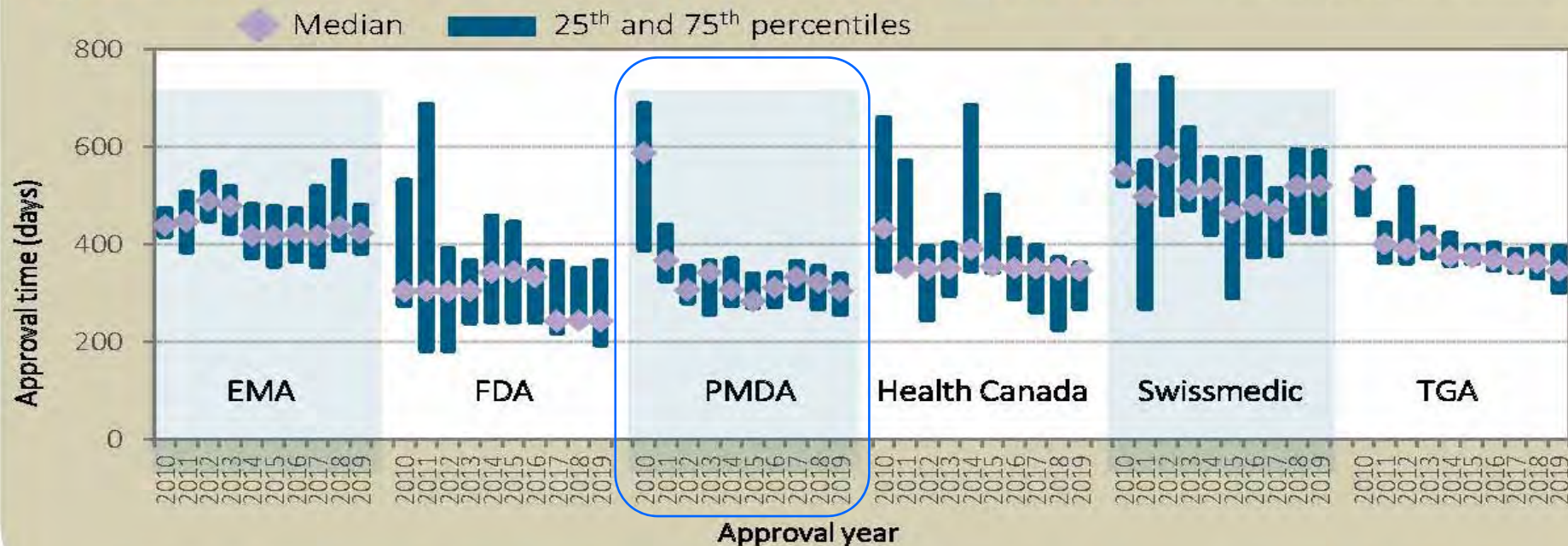
Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) , 2020, R&D Briefing 77

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



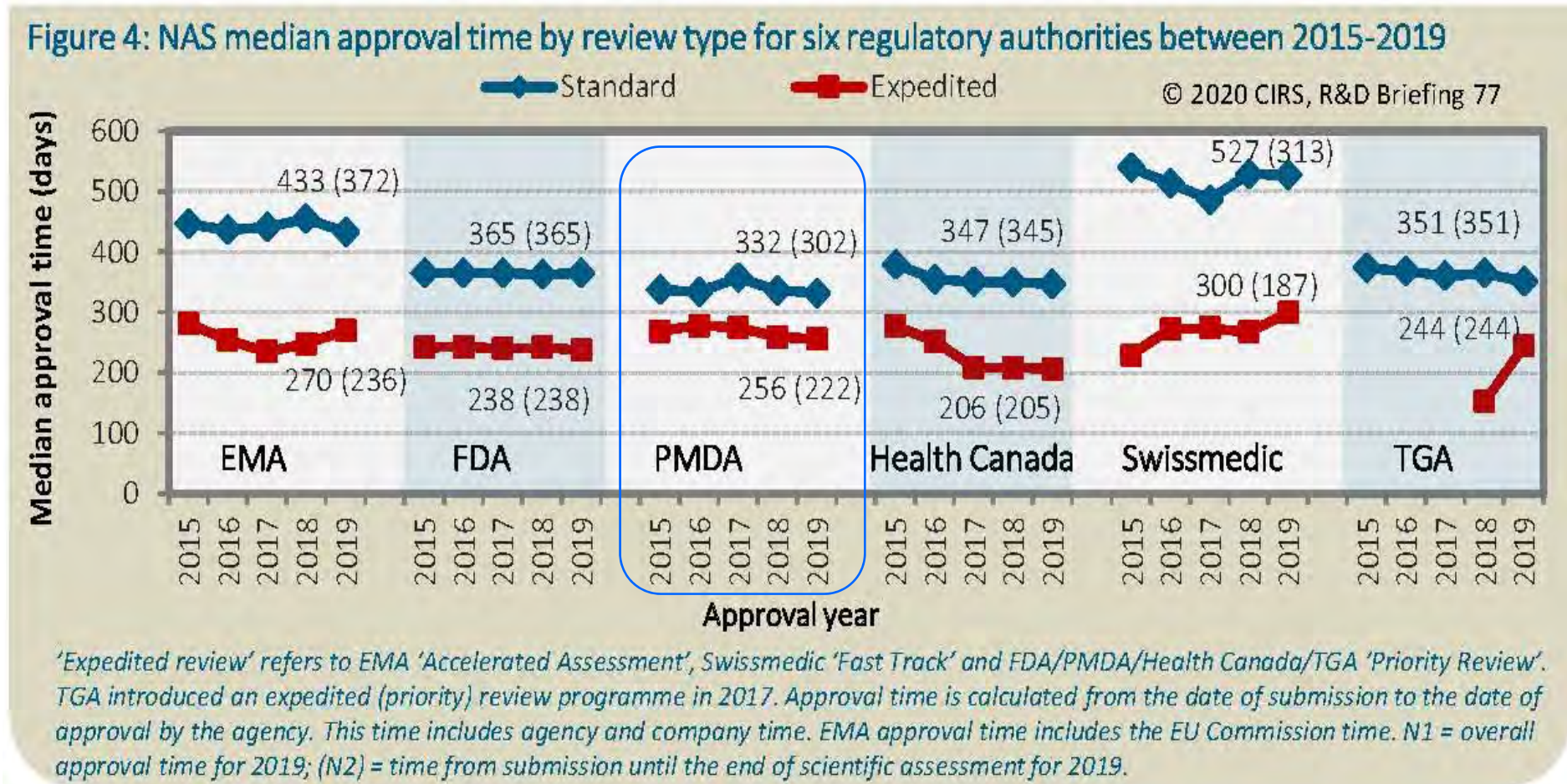
Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time.

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 2015-2019



**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。Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), 2020, R&D Briefing 77

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日より試行。

薬機法改正により本制度が法制化され、令和2年9月より施行された。

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 (医薬品)

医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
販売名:オラデオカプセル150 mg 一般名:ベロトラルスタット塩酸塩 (株式会社オーファンパシフィック)	本薬は、血漿カリクレインに対する阻害作用を有する低分子化合物。 補体C1エステラーゼ阻害因子(C1-INH)の量的又は機能的な低下により、血漿カリクレインの調節がなされず、血管性浮腫の発作を生じる遺伝性血管性浮腫(HAE)において、血漿カリクレイン阻害作用による発作の発症抑制が期待される。	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

<先駆け審査指定制度に係る経過>

- ・ 2015年10月 先駆け審査品目(医薬品)に指定。
- ・ 2018年12月 希少疾病用医薬品に指定。
- ・ 2020年 1月 承認申請。
- ・ 2021年 1月 新有効成分含有医薬品として承認。

表 HAE患者対象の国内外臨床試験成績
(オラデオカプセルの審査報告書を踏まえて作成)

	本剤群	プラセボ群
国内試験(本剤群:7例、プラセボ群:6例、評価期間:投与24週間)		
発作頻度(回/28日)	1.09±0.92	2.73±1.64
プラセボ群に対する割合[95% CI]	-49.1 ^a [-67.5, -20.4] p=0.003 ^{a,b}	
海外試験(本剤群:40例、プラセボ群:40例、評価期間:投与24週間)		
発作頻度(回/28日)	1.63±1.66	2.47±1.60
プラセボ群に対する割合[95% CI]	-44.2 ^a [-59.5, -23.0] p<0.001 ^{a,b}	

a: 投与群、ベースライン時の発作頻度を共変量とし、観察期間の対数をオフセット変数とした負の二項回帰モデル。

b: 有意水準両側5%、Hochbergの方法により仮説検定の多重性を調整。

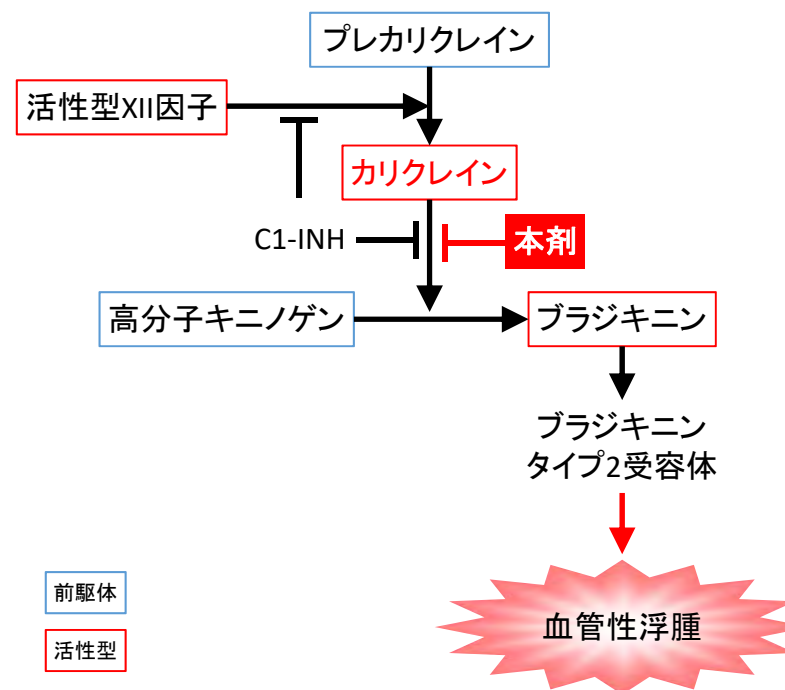


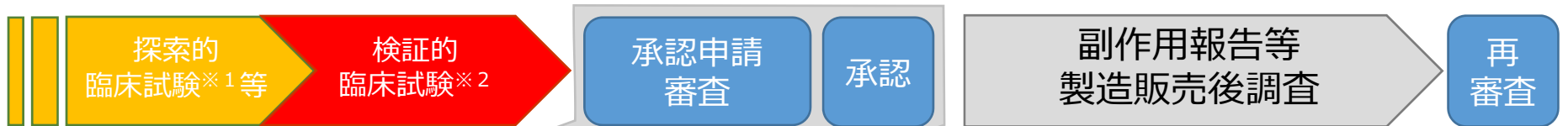
図 HAEの病態
(HAE診療ガイドライン 改訂2019年版(日本補体学会作成)より改変)。

条件付き早期承認制度の法制化（医薬品）

令和元年12月公布
令和2年9月施行

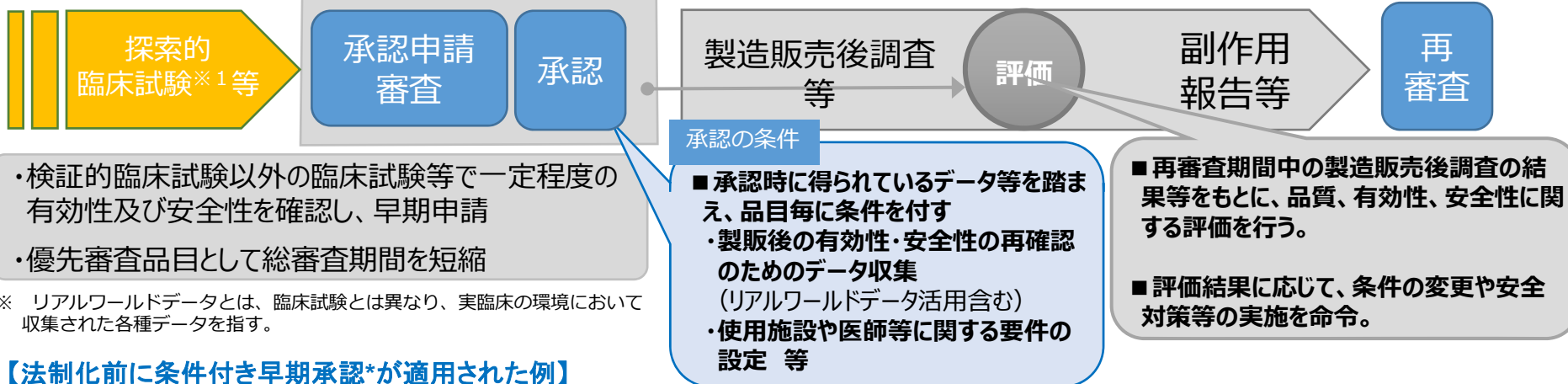
- 重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスの確保を図る。
- あわせて、条件を付した製造販売後調査等の結果が得られた時点で速やかに評価し、安全対策等に反映させる仕組みを導入。

通常の承認審査



- ※1 少数の患者に医薬品を投与・使用し、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・使用し、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



- ・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、早期申請
- ・優先審査品目として総審査期間を短縮

※ リアルワールドデータとは、臨床試験とは異なり、実臨床の環境において収集された各種データを指す。

【法制化前に条件付き早期承認*が適用された例】

- 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）2018年9月承認
- 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）2018年12月承認
- ③ **トラストズマブ 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）2020年3月承認
- ④ **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）2020年3月承認
- ⑤ **セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）**「再発頭頸部がん」（楽天メディカルジャパン）2020年9月承認

* 「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成29年10月20日薬生薬審査発1020第1号）審査管理課長通知に基づく条件付き早期承認

新型コロナウイルス感染症対策に関する取組

○ 新型コロナウイルス関連品目の承認件数

内訳	承認件数
治療薬	1 件
ワクチン	1 件
医療機器	1 7 件
体外診断用医薬品	4 7 件

○ 新型コロナウイルス戦略相談の実施件数（令和2年10月1日新設）

	実施件数
新型コロナウイルスワクチン戦略相談	9 7 件

（参考）薬事戦略相談（医薬品）の実施件数（令和2年10月1日以降実施分）

	実施件数
薬事戦略相談（医薬品）	2 7 件

※令和3年2月末現在。

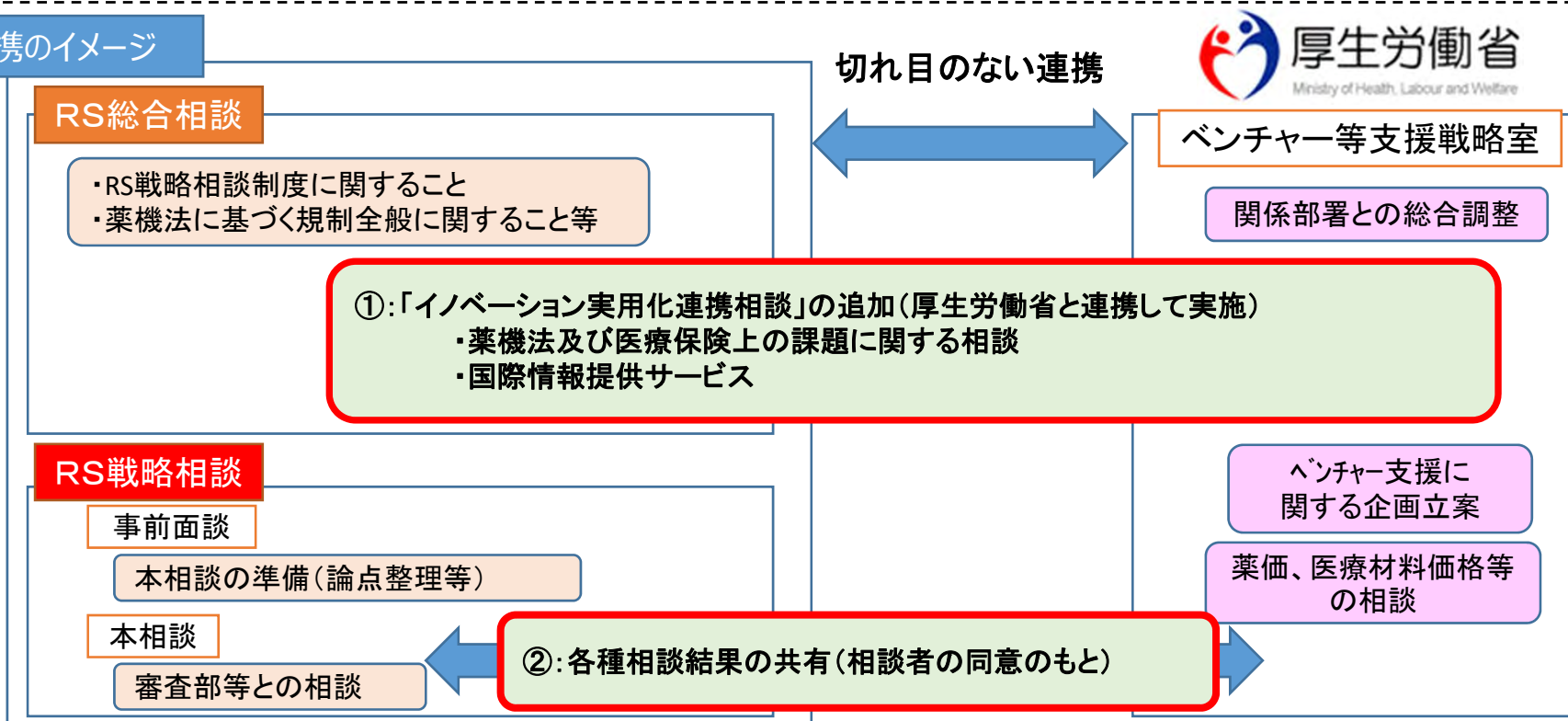
※令和2年3月以降にPMDAが審査を行い厚生労働省が承認した関連製品。

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



後発医薬品MF確認相談の新設

検討の経緯

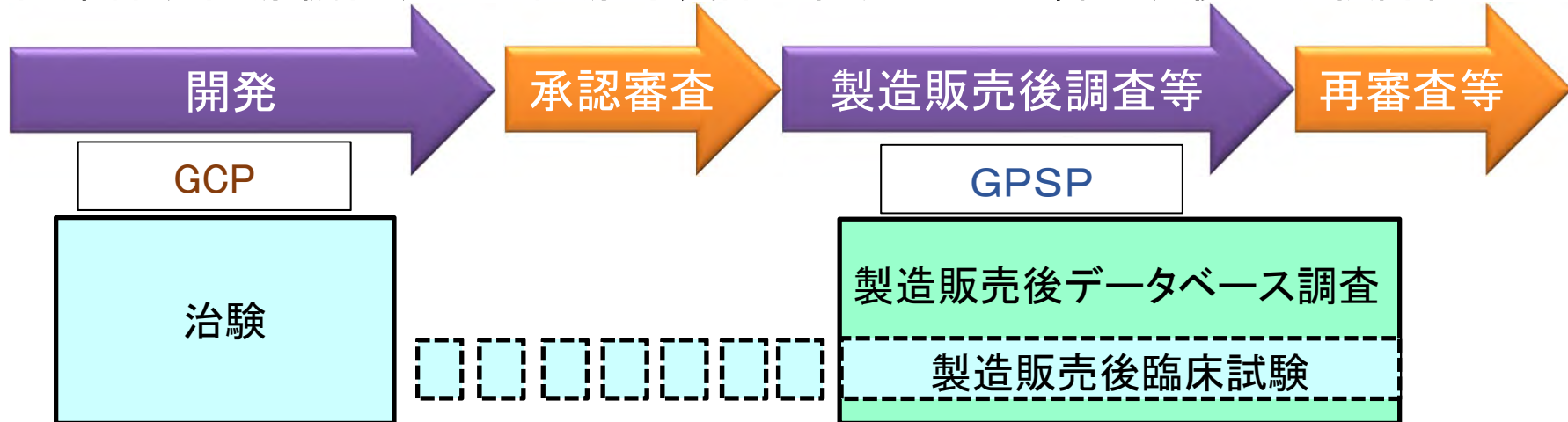
- 後発医薬品の申請はMFの利用が多いにもかかわらず、企業が利用できる相談制度は製造販売者向けが多くを占め、原薬製造者が直接、行政と打ち合わせる機会が少なかった
- 製造販売者と原薬製造者の架け橋となる枠組み（相談）の新設が、業界からも求められていた
- 今般、審査の迅速化や円滑化を図ることを目的として、後発医薬品MF確認相談を新設する
- 令和3年4月から試行を開始する(審査部のリソースも勘案しながら実施)

相談の対象

- 医療用後発医薬品のうち、生物学的製剤等を除くもので、以下のいずれかに該当するもの
- ① MFの新規登録に先立ち、MFに関する事前の論点整理・資料の十分性について、確認を行うもの
 - ② 既に登録済みのMFにおける、軽微な変更に関して事前のデータ評価が必須となる事案について確認を行うもの。（ただし、GMP調査を要する事案や最終原薬や製剤に直接影響を及ぼす工程や操作の変更を除く）

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)

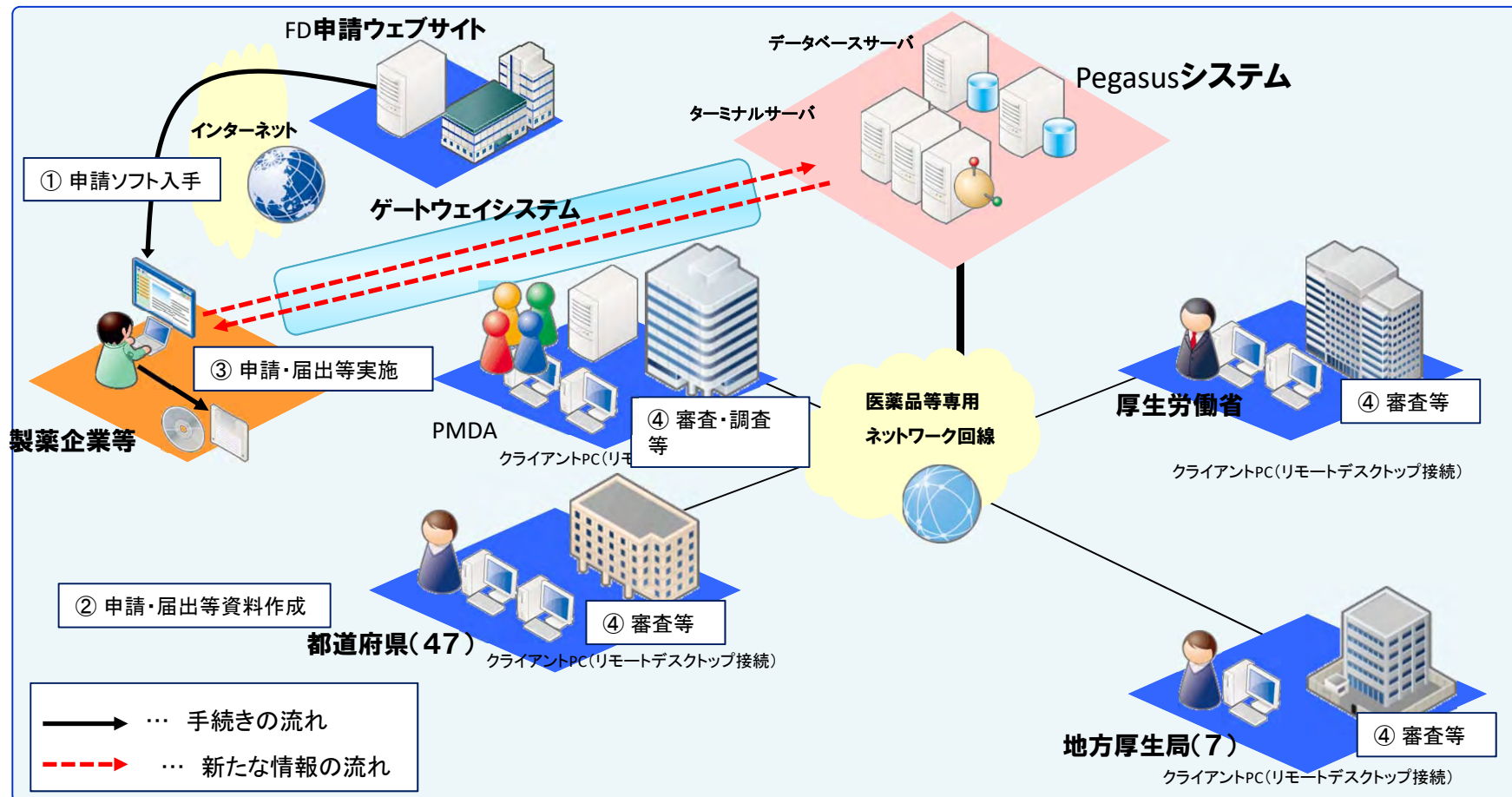
- 平成31年4月 レジストリの品質・信頼性にかかる相談枠を設置
- 令和 2年4月 医薬品データベース活用相談を設置
- 令和 2年12月 医薬品データベース信頼性調査相談を設置
- 令和 2年12月 以下の文書のパブリックコメントを実施。年度内に最終化し公表予定
- 承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方について(案)
 - レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点(案)

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
- ⑤Pegasus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)

紙資料による
申請・届出も
引き続き可能

オンライン受付開始予定は
届出: 令和3年度4月以降
申請: 令和4年度4月以降



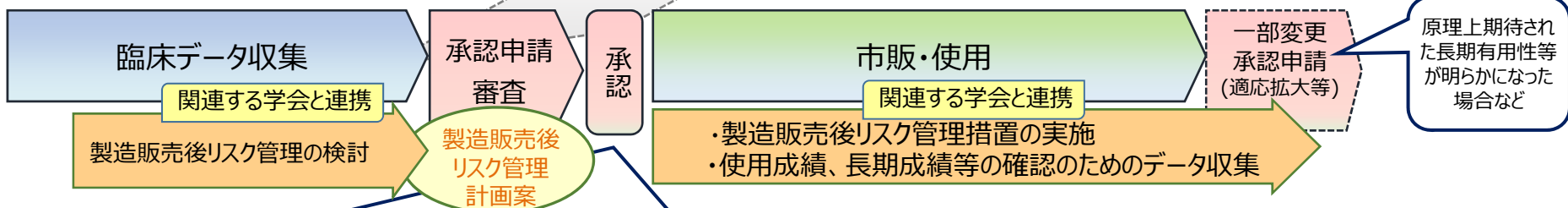
条件付き早期承認制度の法制化（医療機器）

○ 有効な治療法等がない重篤な疾病の医療機器で、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なものについて、関連学会と連携した製造販売後のリスク管理措置の実施等を承認時に条件として付すこと等により、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図る。

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



条件付き承認制度 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



- 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
- 製造販売後リスク管理措置を適切に実施することを条件として、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**

【法制化前に条件付き早期承認*が適用された例】

①サピエン3「外科的手術リスクの高い、先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位の生体弁の機能不全に対する適応」（エドワーズライフサイエンス株式会社）2020年9月承認

*「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成29年7月31日薬生発0731第1号）厚生労働省医薬・生活衛生局長通知に基づく条件付き早期承認

AI技術を用いた医療機器への対応について

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

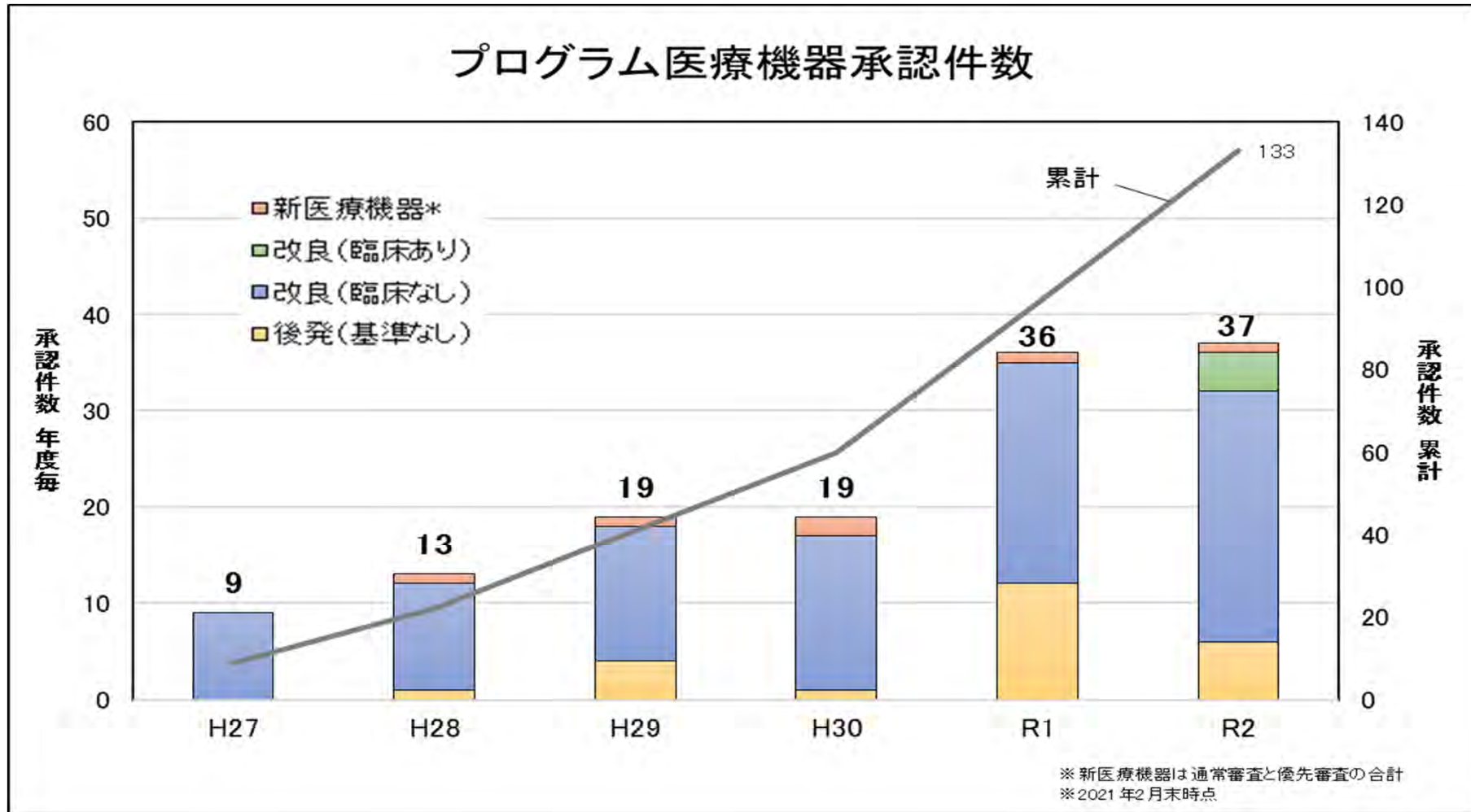
これまでの対応 → PMDAも各種検討に積極的に参画

- ロボット技術、ICT等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編（平成27年10月）
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点（臨床意義を踏まえた評価、実試験との相関等）をまとめたガイダンスを公表（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特性に応じ、医薬品医療機器等法の改正で新たな制度^注を導入（令和2年9月施行）**

注) 変更計画確認手続制度：プログラム医療機器のバージョンアップに速やかに対応できる制度

プログラム医療機器の年度別承認件数推移

令和3年2月末現在



□ プログラム医療機器は平成25年11月27日公布(平成26年11月25日施行)「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により次の通り新たに定義された。

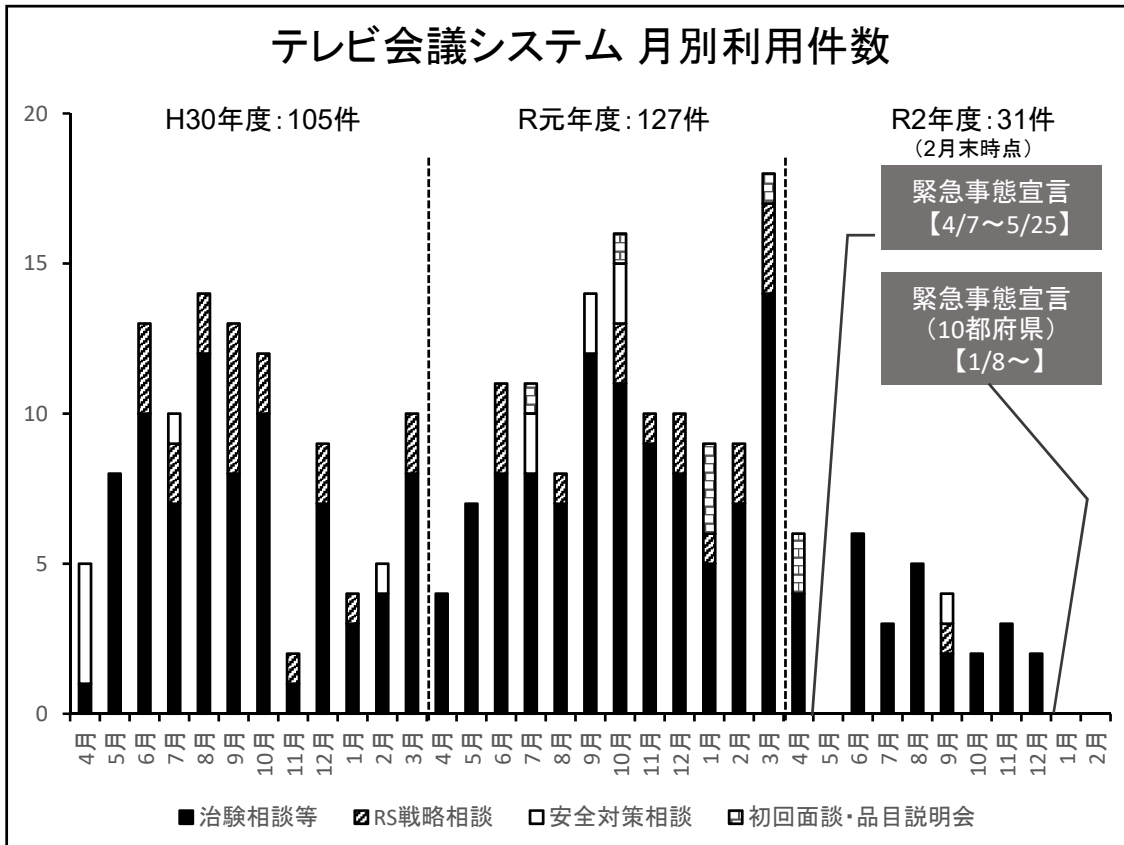
□ プログラム医療機器(定義):

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

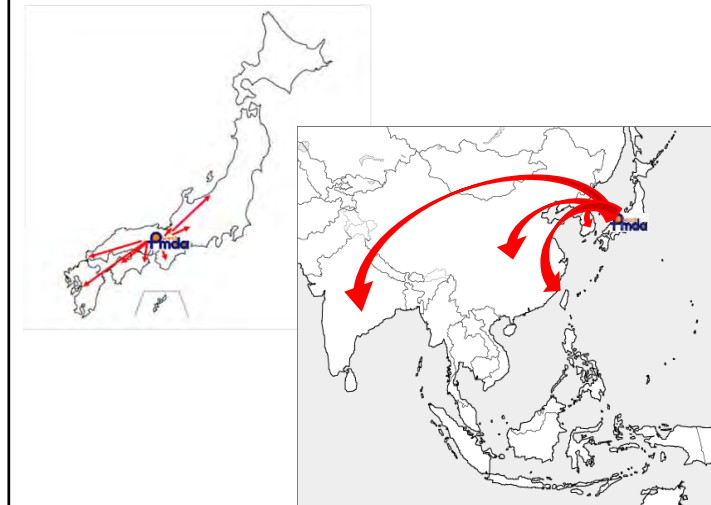
関西支部の活用について

(R3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に確認しつつ、必要に応じて教育を行う。



関西支部からのGMP調査は
西日本・アジアへ

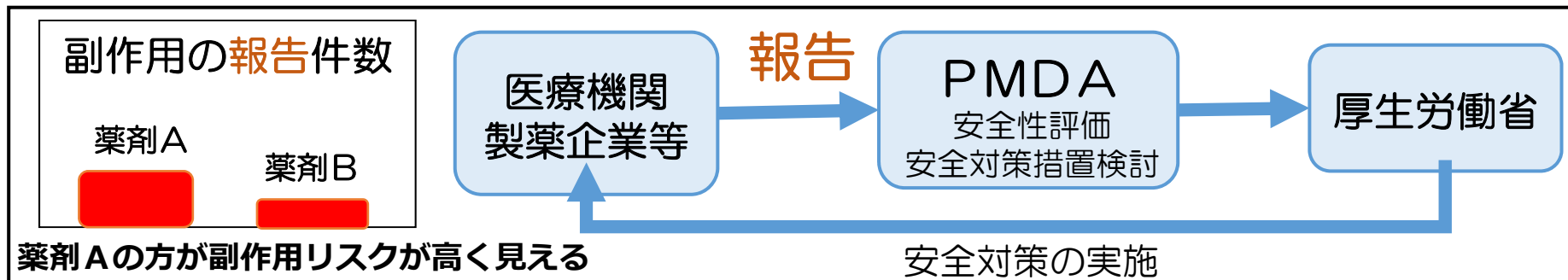


<各業務における取組の内容>

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

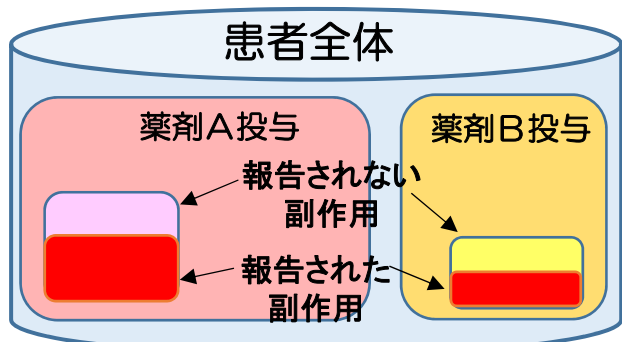


現在の副作用報告の限界

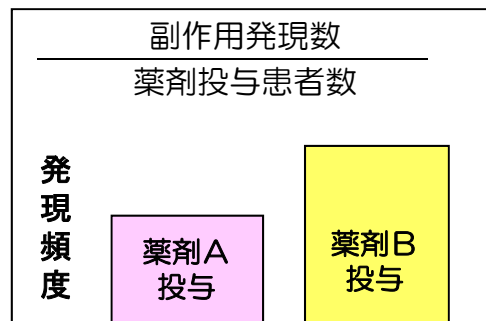
- ① 医療関係者が副作用の疑いがあることを認識しなければPMDAに報告されない
- ② 医薬品の使用患者数を把握できないので、発現頻度がわからない
- ③ 原疾患による症状なのか、医薬品による副作用なのか、判別が難しい

- 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（令和2年度:24調査）を実施し、安全性評価の質の向上を図る

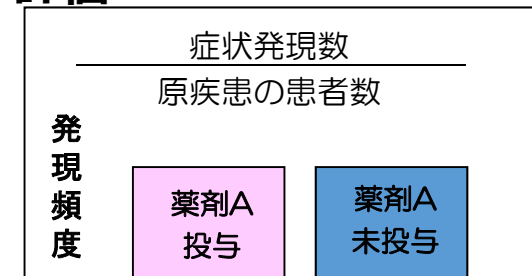
① 能動的に副作用情報・投与状況等を把握



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



医薬品リスク管理計画（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。

＜本年度の主な取り組み＞

- 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」に、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紹介を追加（令和2年7月）
- 日本薬剤師会学術大会での講演、幕間スライドによる周知（令和2年10月）
- 日本病院薬剤師会関東ブロック学術大会での講演（令和2年10月）
- **RMP等の安全性情報及びPMDAメディアナビの活用状況等についての調査**を実施（令和2年11月～12月）
- 日本病院薬剤師会講習会へ「3分でわかる！RMP講座」を電子媒体にて提供（令和2年11,12月）
- 日本医薬品情報学会学術誌「医薬品情報学」（令和2年5月号）、医薬品・医療機器等安全性情報（令和2年12月号）に記事掲載

（参考）RMP等の安全性情報及びPMDAメディアナビの活用状況等についての調査（速報）

調査対象：PMDAメディアナビを利用している医療関係者の方（令和2年11月26日(木)～令和2年12月13日(日)実施）

	病院	薬局・薬店	全体
RMPの認知度※1	60.5%	44.2%	48.4%
RMPの活用率※2	60.0%	59.4%	58.4%
RMPやRMPに基づく資材の活用事例（回答割合が高かったもの）※3			
・RMPを新薬採用／取扱い時にリスク把握の情報源として活用した	30.2%	22.1%	24.6%
・RMPの概要を安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画の全体把握に活用した	22.1%	18.5%	19.8%
・患者向けのRMP資材を服薬指導に活用した	13.8%	20.3%	17.2%

※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又は内容を見たことがあると回答した回答者のうち、特に業務に活用した事例はない以外の選択肢を選択した割合

※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又は内容を見たことがあると回答した回答者を対象

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

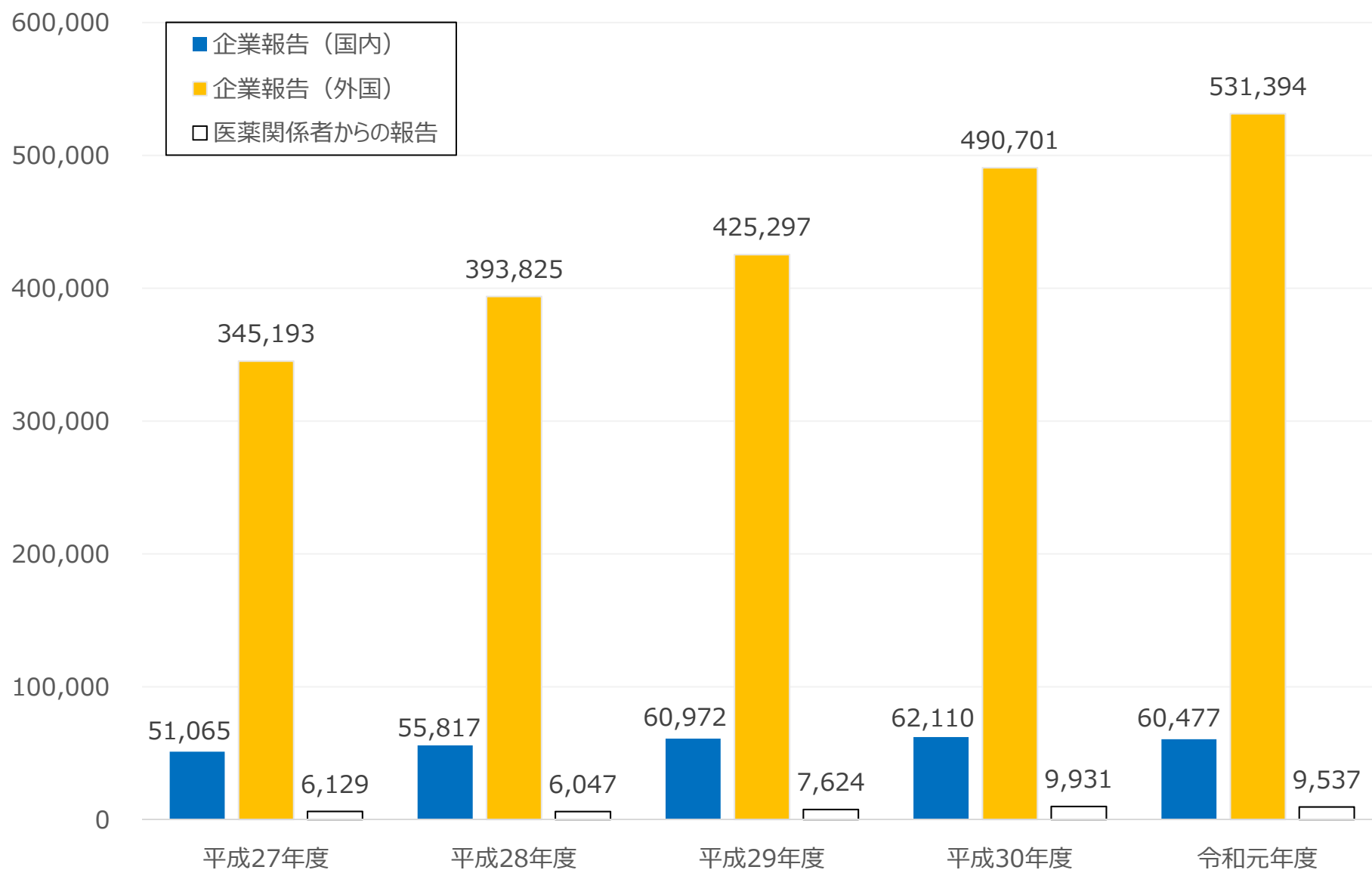
医療機器は製品の設計不備や製造工程の不適切管理が不具合に結びつき、不具合報告を契機に設計変更や工程管理の改善に結びつくことも少なくないことから、医療機器品質管理・安全対策部を新たに設置し、医療機器のQMS調査業務と連携しながら、医療機器の安全対策業務を実施する体制を整備。



第4期中期計画において(令和2年度)の取組み)

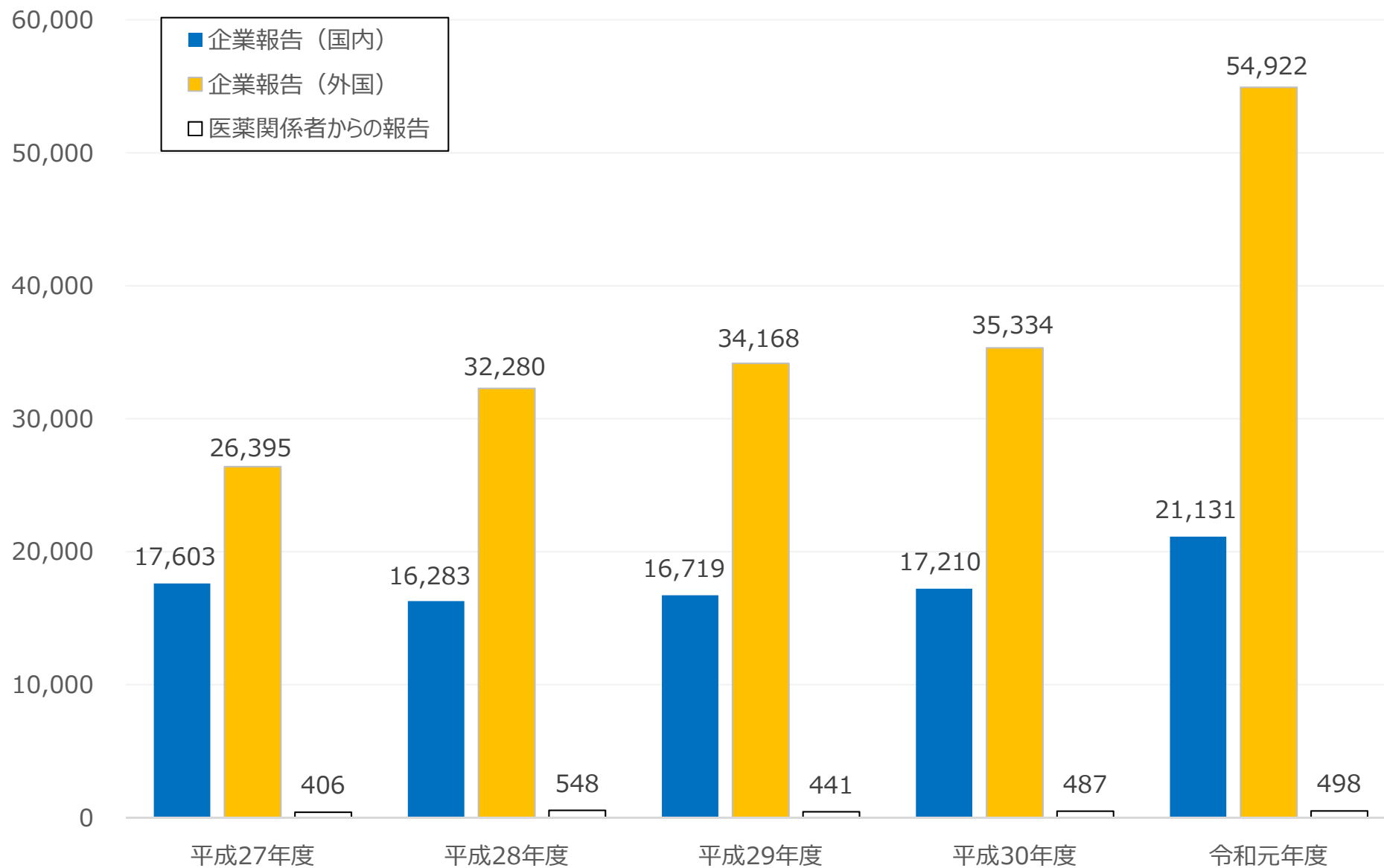
- ✓ 増加する不具合報告の迅速な整理・評価の実施:
医療機器の不具合報告の件数が増加している中で、令和2年度は、新型コロナウイルス感染症の影響下でも、企業からの不具合報告を滞りなく受け付けるため、内部の体制を整えつつ柔軟に対応した。
- ✓ 不具合報告を迅速に整理し、評価するためのシステムの強化・高度化
令和2年4月から、新医療機器不具合報告受付システムの運用が開始され、併せて企業向けに報告書作成ツールの提供や医療機器不具合用語集のシステムへの導入し、報告の電子化や受付処理の迅速化への対応を強化した。
- ✓ 製造、品質管理に関連する不具合報告情報のQMS担当との共有:
医療機器の不具合報告等から、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(前期4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。

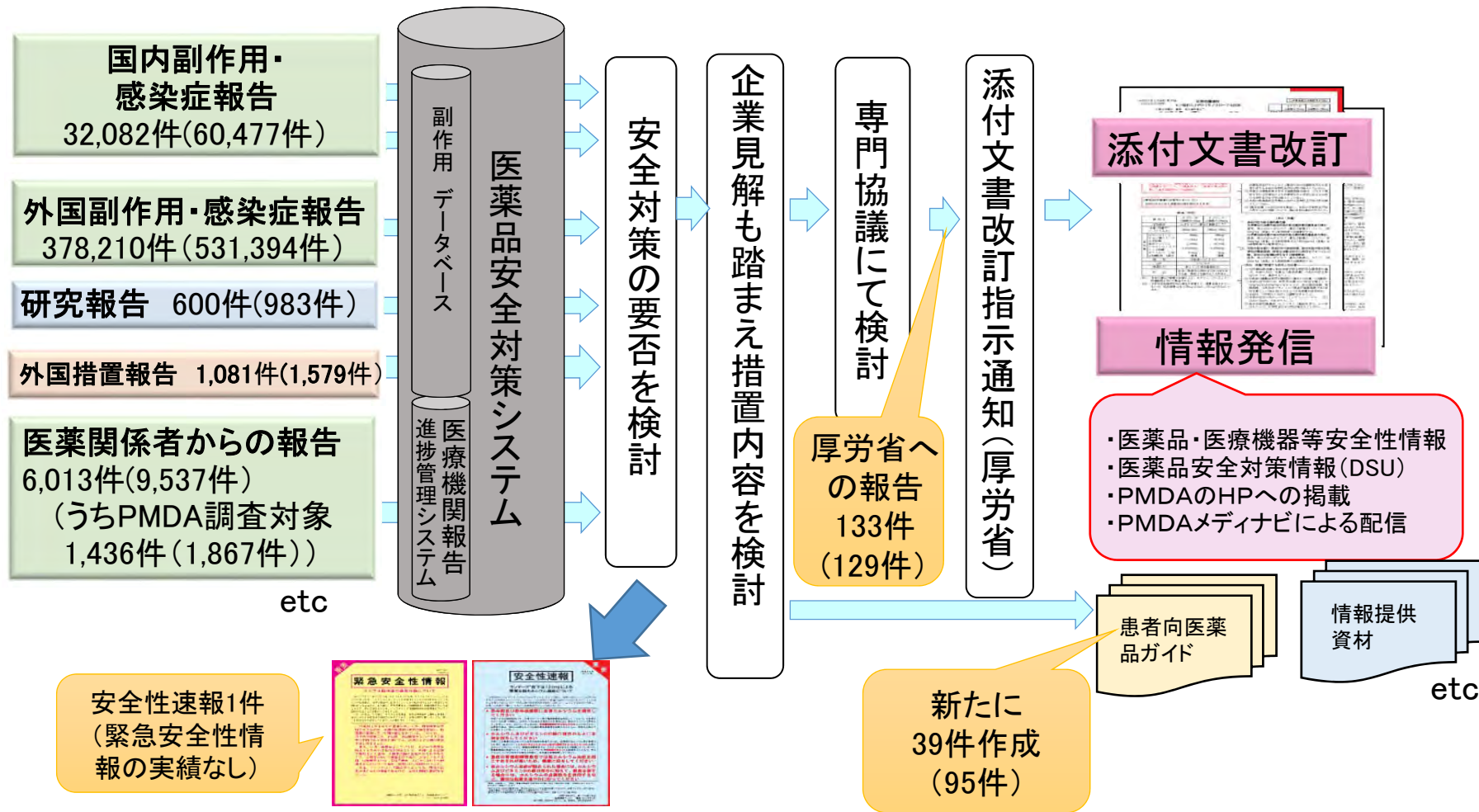
医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



※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。

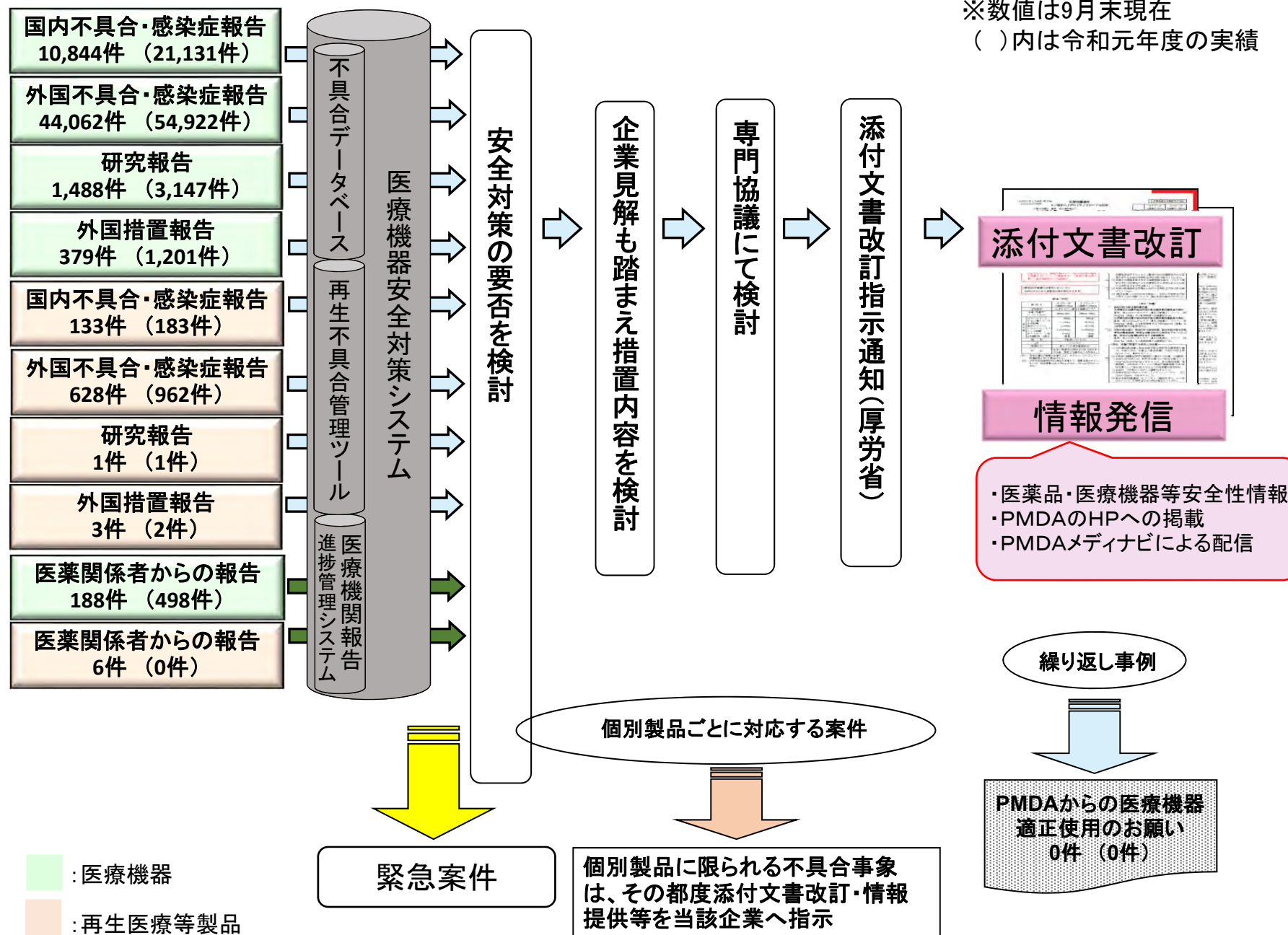
医薬品の安全対策の流れ

※数値は11月末現在
 ()内は令和元年度末の実績



医療機器・再生医療等製品の安全対策の流れ

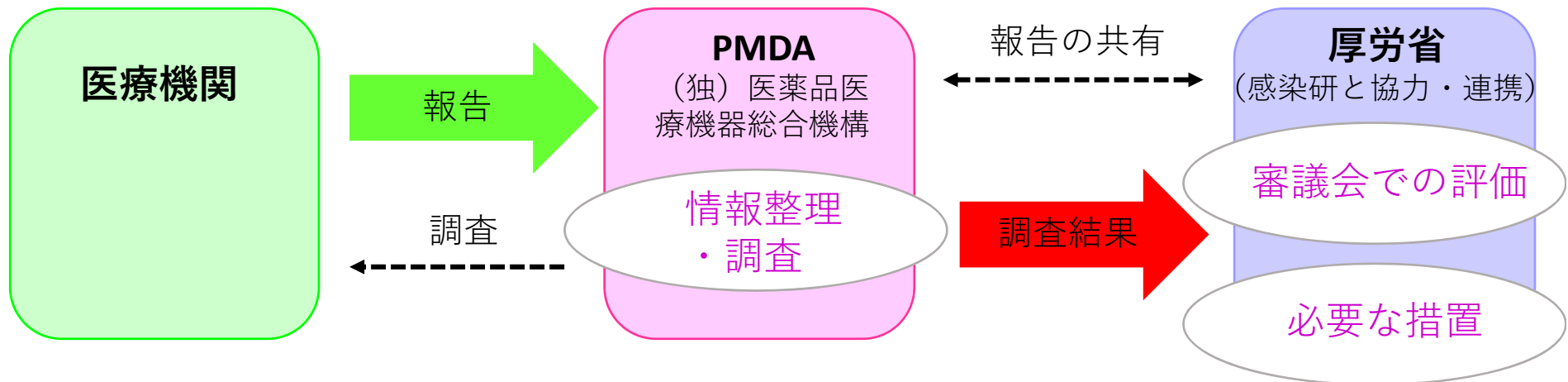
※数値は9月末現在
()内は令和元年度の実績



副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。
- **新型コロナワクチンについては、**予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、**通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価**を行う。
接種開始後、**通常より高頻度で審議会を実施**するとともに、**必要があれば、緊急時にも開催**して評価を行う。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



※1 副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副反応報告としても取り扱われる。

※2 上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

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. 令和2年度の報告状況（令和2年4月1日～11月30日）

- 報告数：72件
- 医薬品の延べ数：95品目
医療用医薬品87品目、一般用・要指導医薬品8品目
- 報告者の内訳：患者本人65件、家族7件
- 全ての報告内容を確認し、5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（令和元年11月、令和2年8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、政府広報（令和元年11月）



添付文書改訂等の各種相談への対応件数

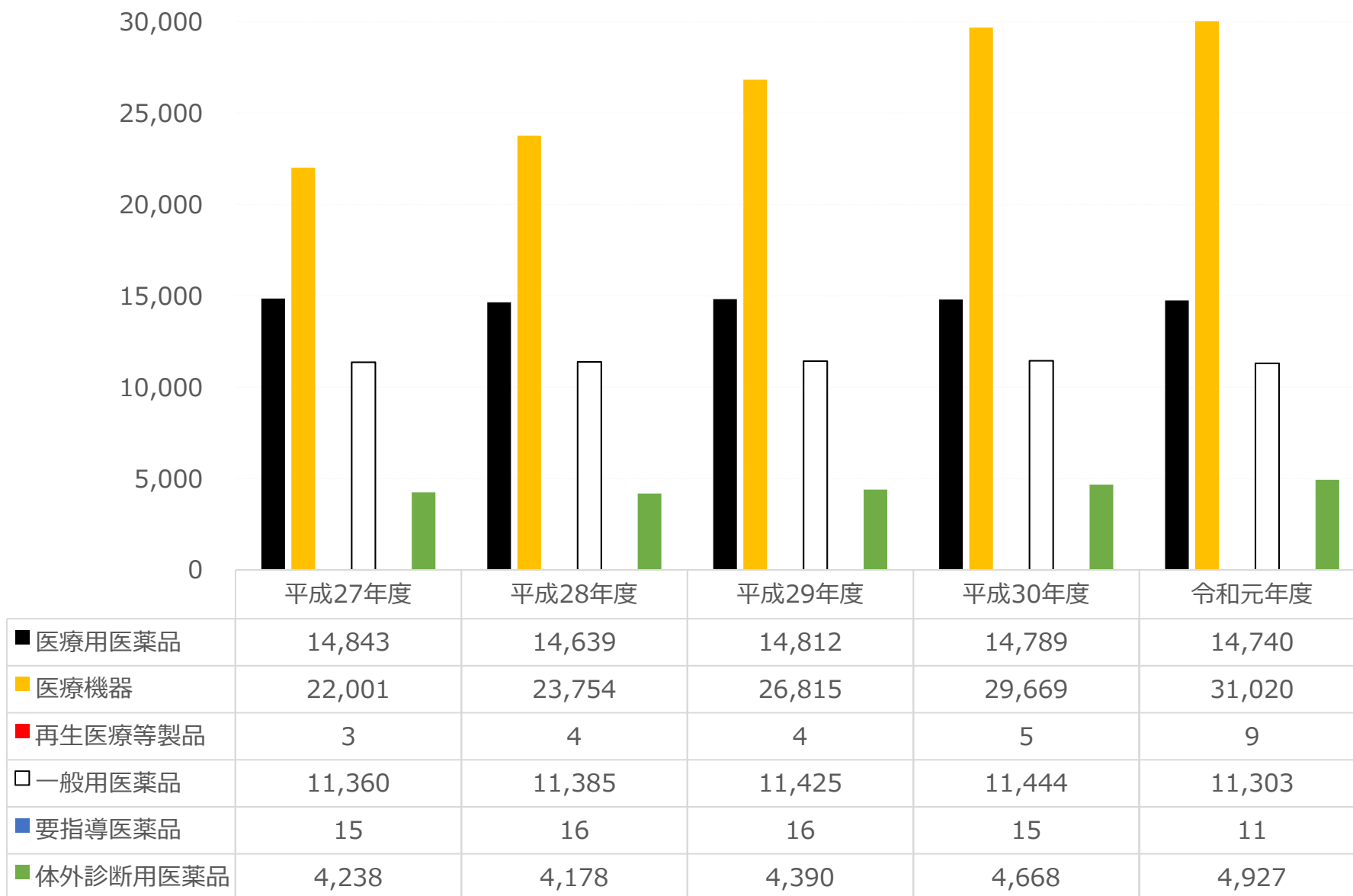
	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
医薬品 ^{※1}					
市販後安全対策等の相談	991件	795件	818件	629件	623件
新記載要領改訂相談 ^{※2}	—	—	—	863件	1,451件
医療機器 ^{※3}	772件	1,597件	2,741件	446件	473件
医療安全	116件	78件	91件	114件	96件
再生医療等製品	4件	3件	1件	11件	4件

※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。

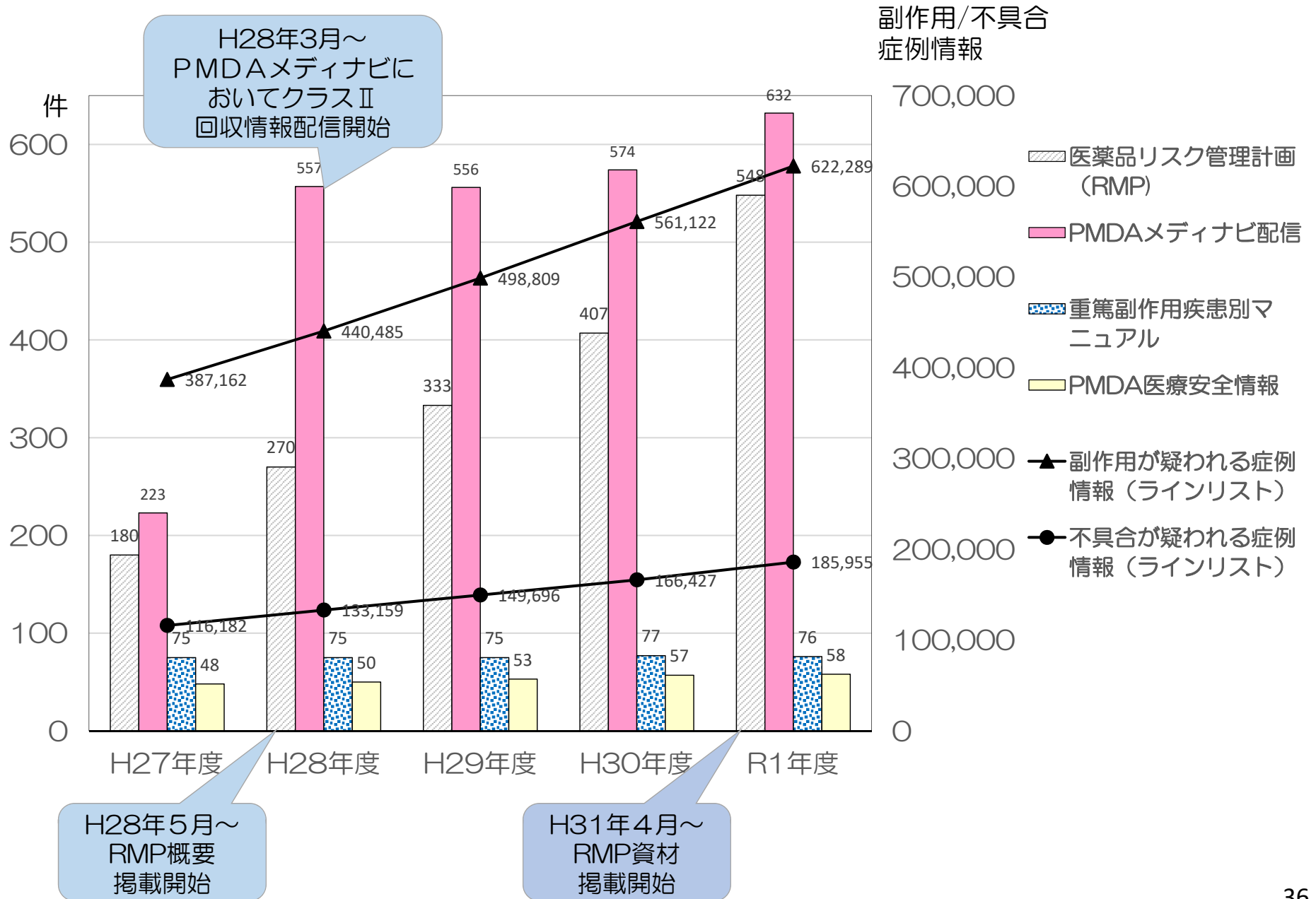
※3 平成27年度以降は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

添付文書情報の掲載件数の推移



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、2020年12月までに62報を作成・配布しています。本年度公表したものは以下のとおり。

- 「再周知特集その1 人工呼吸器等の取扱い時の注意について」（臨時号1、2020年4月） * 新型コロナウイルス感染症対応のため発行
- 「再周知特集その2 気管チューブ等の取扱い時の注意について」（臨時号2、2020年4月） * 新型コロナウイルス感染症対応のため発行
- 「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」（No.29改訂版、2020年4月）
- 「注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について」（No.31改訂版、2020年7月）
- 「漏電等による医療機器からの出火について」（No.59、2020年8月）
- 「胸腔ドレーン取扱い時の注意について」（No.60、2020年8月）
- 「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について（インスリン注射器の使用徹底）」（No.23改訂版、2020年11月）

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.60、2020年 8月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.60 2020年 8月

胸腔ドレーン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1】胸部レントゲンにて右肺萎縮を認めたため、胸腔ドレーンを挿入後、胸部レントゲンで確認した。胸腔ドレーン挿入2日後、自己血酸素を施行した際、咳とともに血液が喀出されたため、胸部CT撮影を実施したところ胸腔ドレーンが右上肺野に穿通していた。

【事例2】胸水貯留を認め、ドレナージを実施するため胸腔ドレーンを挿入したところ、疼痛を訴え、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)の低下を認めた。胸腔鏡にて確認すると、下行大動脈及び肺根区域に損傷を認めた。

1 胸腔ドレーン設置時の注意点

- 胸腔ドレーンを挿入する際は、血管、肺や心臓等の臓器を損傷しないように挿入位置や挿入方向に注意すること。

胸腔ドレーンだけではなく、胸腔穿刺でも同様に大動脈、肺や心臓等の臓器を損傷する可能性があるため、注意しましょう！

1/3

国民向けシンポジウム

2019年度、東京都とPMDA共催の国民向けシンポジウムについて新型コロナウイルス感染症の拡大防止の観点から開催中止とした。2020年度は新型コロナウイルス感染症の状況を考慮し、2019年度に計画した内容を**無観客で動画収録し、PMDAや東京都のHPで配信**することとした。令和3年2月19日より公開。

シニアと家族のお薬シンポジウム 薬との付き合い方

- ◆薬との付き合い方
1話 効き目は大きく、リスクは小さく！
- ◆クイズと事例解説で学ぶ
2話 薬と健康食品 サプリメントの飲合せ
3話 薬の飲み方 自己判断していませんか？
- ◆やってみよう、自分たちでできること
4話 ポリファーマシーって？
5話 薬のリスクを最小に
6話 副作用かなと思ったら

アドバイザー：

林昌洋（日本病院薬剤師会 副会長／虎の門病院薬事専門役）
堀越博一（日本薬剤師会 理事）



推薦

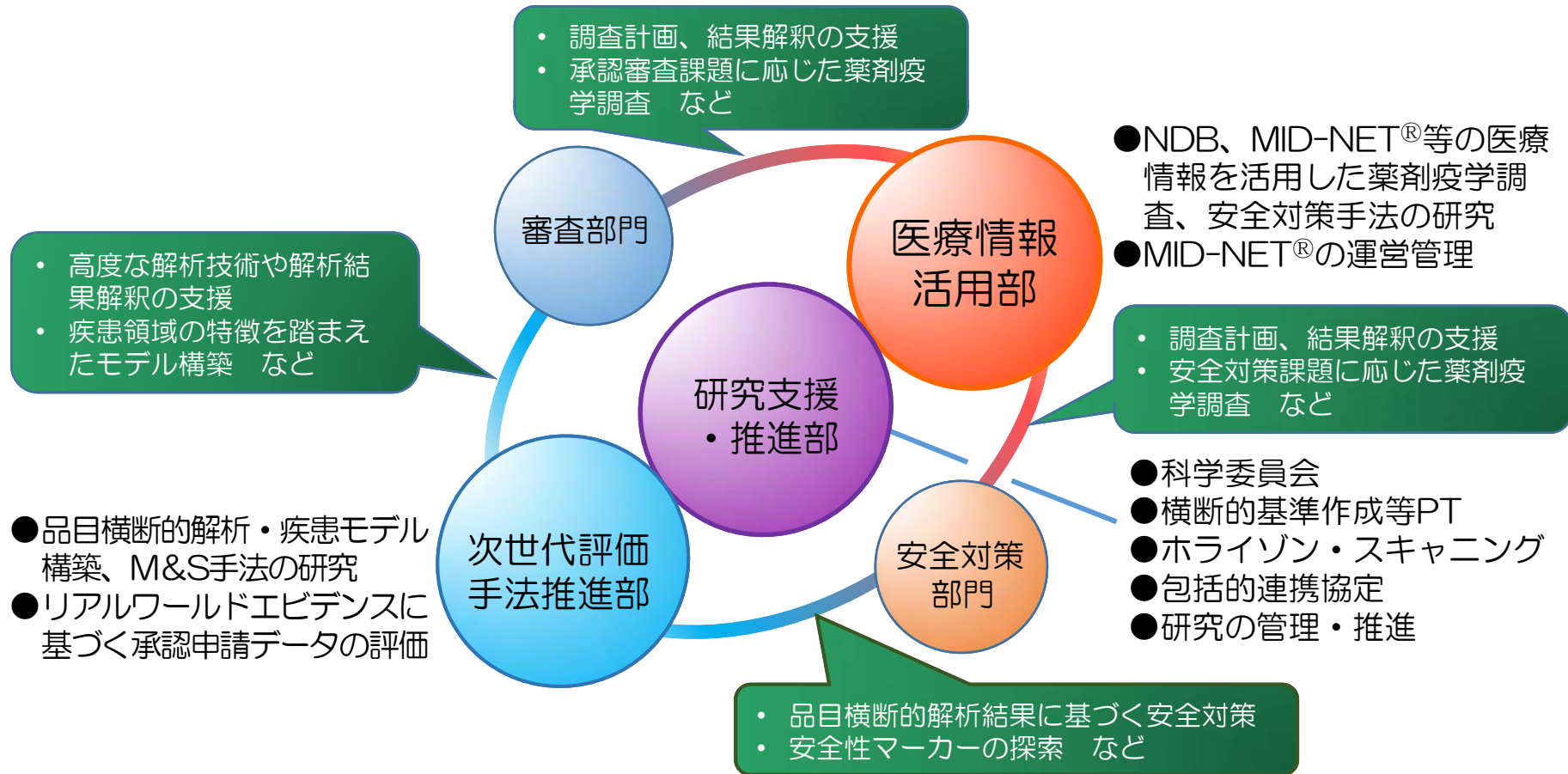
厚生労働省

日本薬剤師会、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、日薬連、製薬協

<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・スキャンニング等の実施

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。

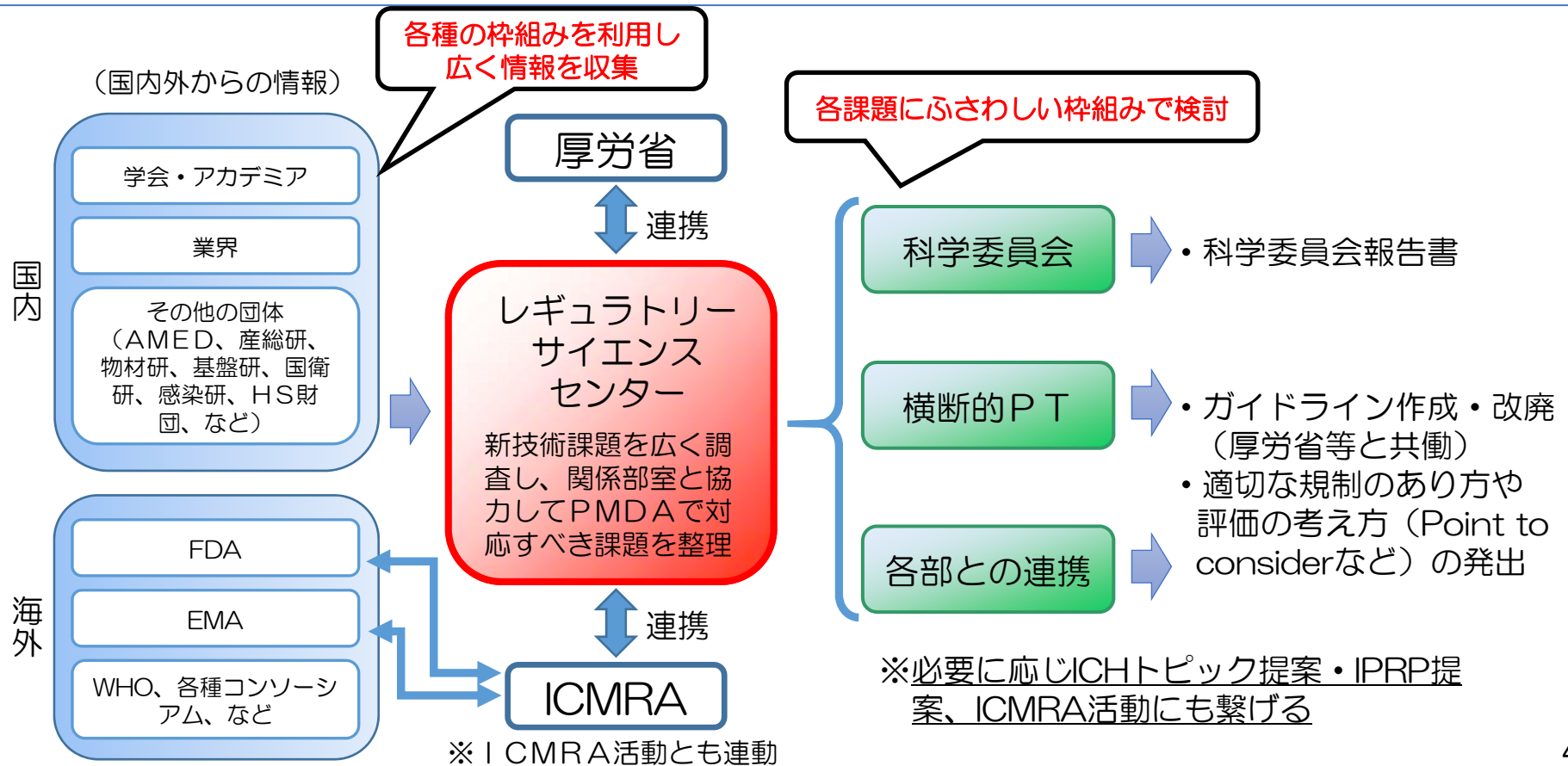
3. 人材育成

- 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5期科学委員会のテーマ

(令和3年3月1日現在)

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 健康医工学研究部門 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)

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・検討し、報告書を取りまとめる。

(背景) 計算機シミュレーションの応用例の出現

- ・医療機器の設計や評価
- ・直接計測できない、あるいは侵襲性が高い手法でしか計測できない診断上有用な情報の取得

状況

報告書
案作成
済み

令和元年度

2回

令和2年度

5回

開催

マイクロバイ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 客員教授)

副部会長: 竹田 潔(大阪大学大学院 医学系研究科 教授)

菌の補填による菌交代又は菌による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、マイクロバイーム(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

検討中

令和2年度

3回

開催

横断的基準作成等PTの活動成果

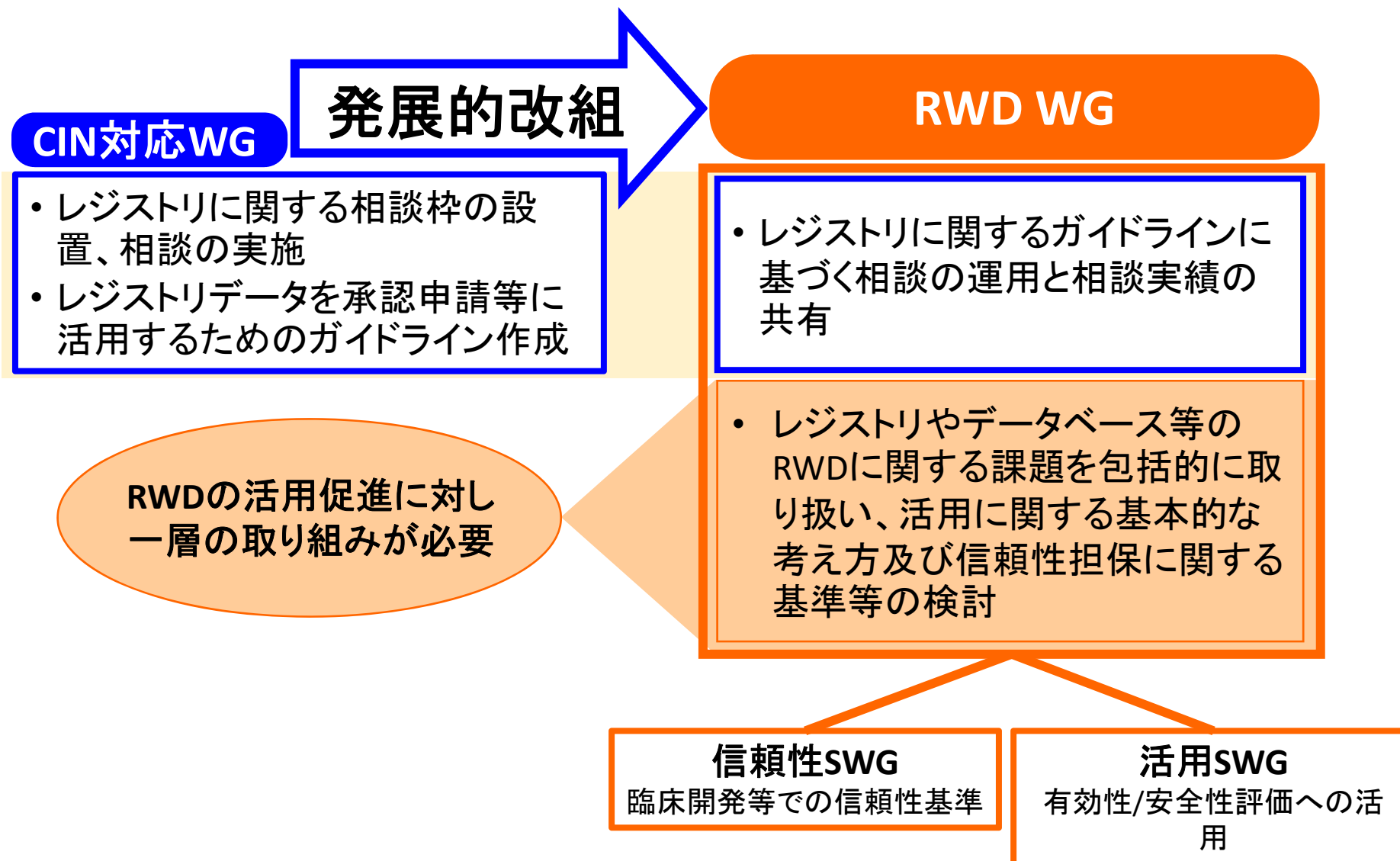
横断的基準作成等プロジェクト

- 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3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 <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
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
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"> ■ 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 ■ Q12ガイドラインのトレーニングマテリアル作成に向けて協力

WG		□活動目的、■活動状況・今後の予定（令和3年1月末現在）
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）及びtraining materialを基に、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
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案を作成しパブリックコメントを実施済
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 ■ R2年度より、革新的製造技術相談を新設
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

RWD WGの設置 (2021年度)



承認申請等におけるレジストリの活用に関する 基本的考え方（案）の概要

- レジストリの活用方法として以下を想定
 1. 臨床試験の外部対照としての承認申請等における有効性及び/又は安全性の評価
 2. レジストリに含まれる製品のデータを臨床試験の補完又は代わりとしての承認申請等における有効性及び/又は安全性の評価
 3. 条件付き承認を受けた医薬品及び医療機器、並びに条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品における有効性及び/又は安全性の評価
 4. 製造販売後における有効性及び/又は安全性の評価

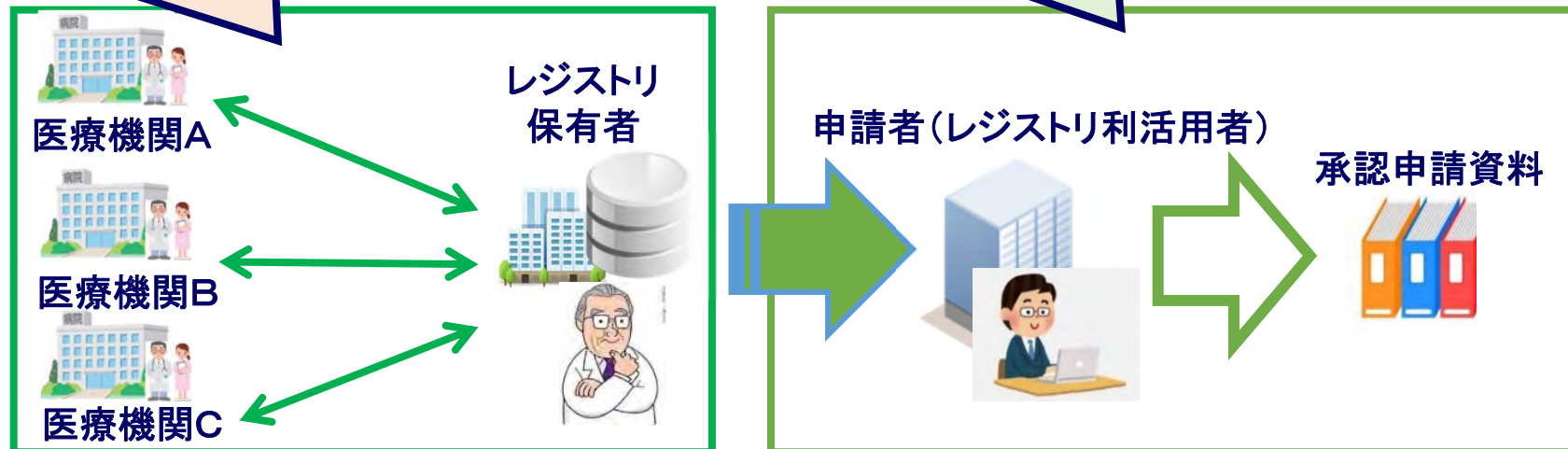
主に上記の承認申請等への活用を想定して、以下の観点について、基本的な考えや留意点などを整理したもの

- 患者集団
- 評価項目
- 評価期間
- 統計手法
- 自然歴の観察研究のタイプ（前向き、後向き）
- など

レジストリデータを承認申請等に利用する場合の 信頼性担保のための留意点（案）の概要

- データ収集にかかる倫理的配慮
- レジストリ運営の組織体制
- システムの構築・管理
- データの品質管理・保証 など

- 契約
- 受領したデータの品質確認
- 承認申請資料の作成
- 記録の保存 など



- 本留意点におけるレジストリは、新たに構築されるものだけではなく、これまでに構築され、データが集積されたものも適用範囲とする
- 承認申請資料等でレジストリを利用する場合、レジストリの利用目的によって、データに求められる信頼性の水準は異なるため、PMDAに相談することを推奨

PMDAにおけるホライゾン・スキャンニングへの取組

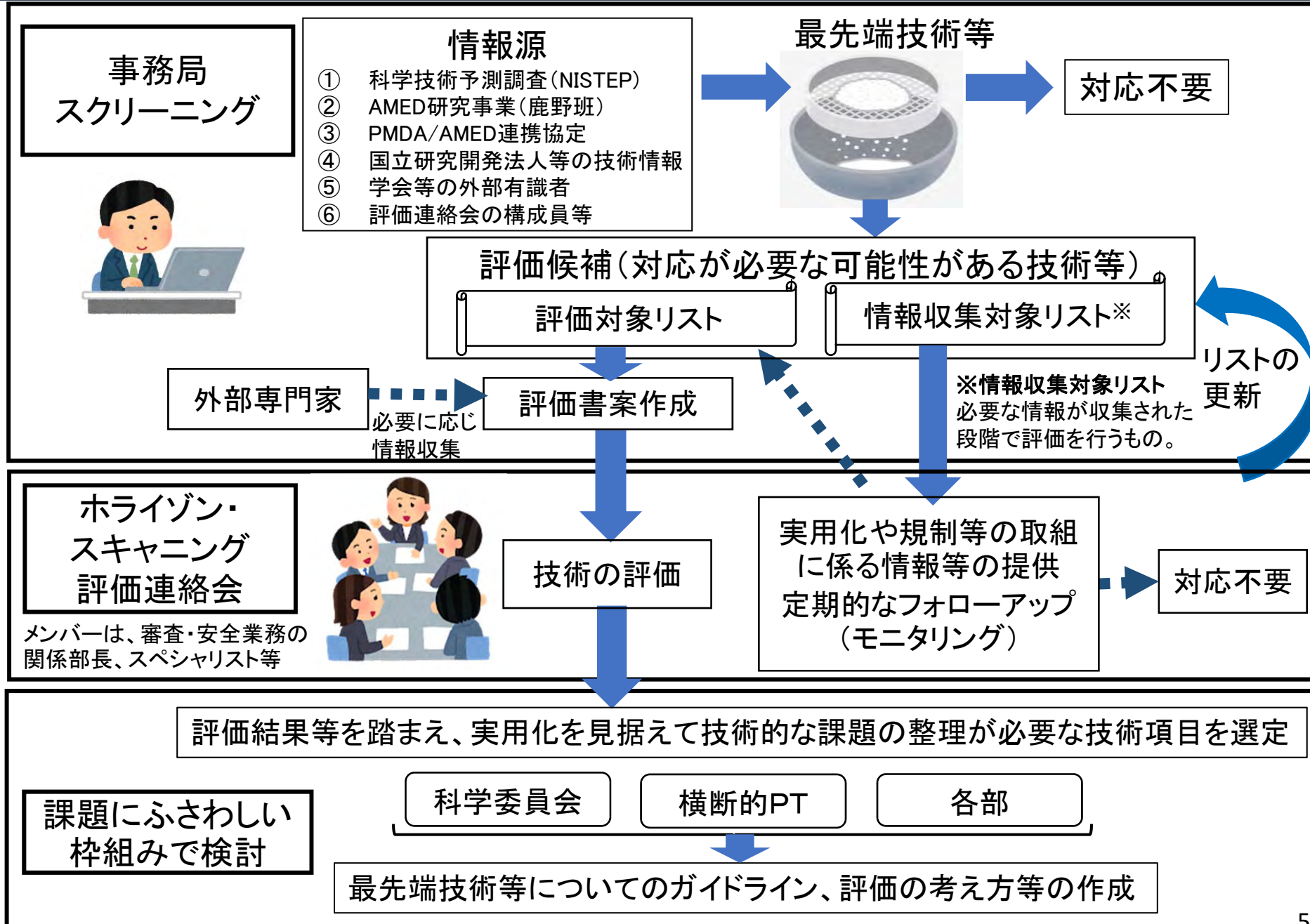
ホライゾン・スキャンニングとは

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）、**東京大学（令和2年3月）**

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

新医薬品承認申請時の電子データの今後の活用方針

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

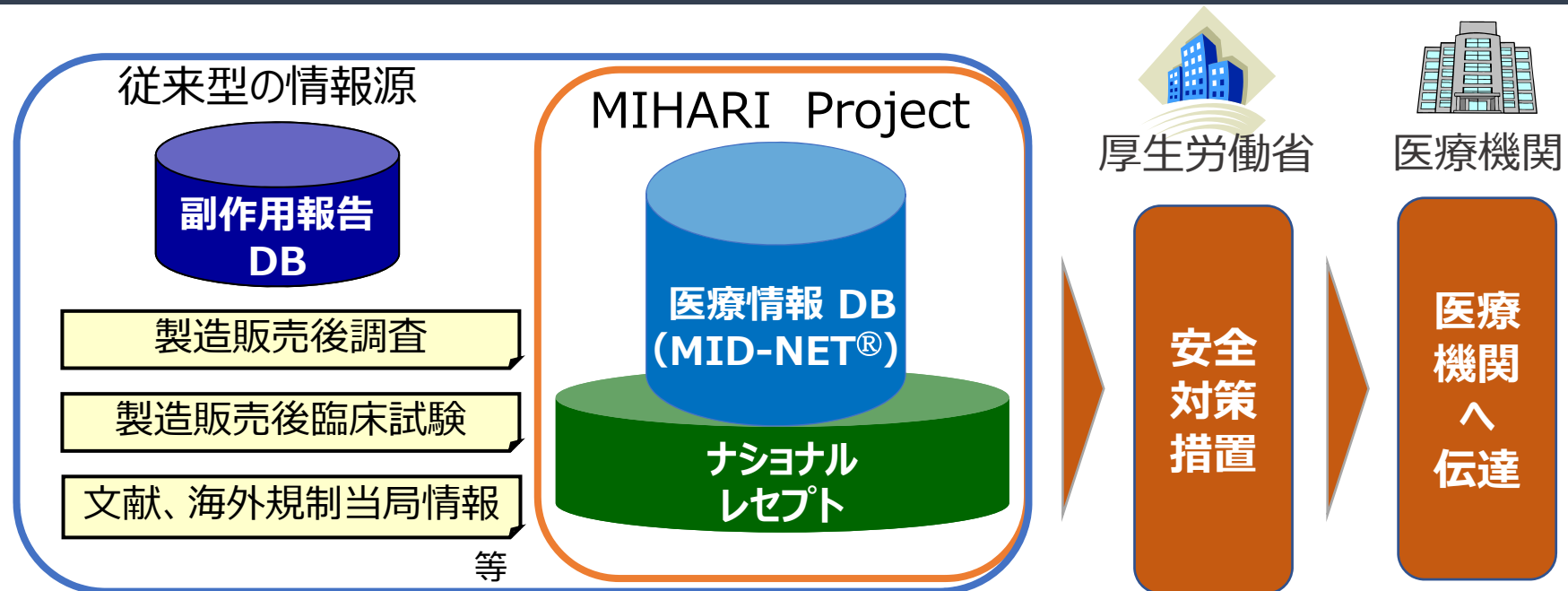
• 評価指標の開発

- 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

電子診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3年度においては関係部門と協力し、調査課題を選定の上MID-NET® やナショナルレセプトを活用した薬剤疫学調査を27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の特徴

- PMDA法第15条第1項第5号ハ及びヘに基づく業務
- **530万人超**の規模で、病名、処方等に加え、**318項目の臨床検査(検体検査)結果**が利用可能
(2020年12月末現在)
- 薬機法の基準に基づき、高い信頼性が確保 (Pharmacoepidemiol Drug Saf 28, 1395, 2019).

MID-NET®の利活用状況

<利活用の状況について>

(2020年12月末時点)

	2018年度 (平成30年度)	2019年度 (令和元年度)	2020年度 (令和2年度) ※12月末まで	運用開始からの 合計
行政利活用	33	28	26	87調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	4品目
その他企業・アカデミア利活用 (製造販売後調査以外の調査)	1	1*	1	3調査

*平成30年度に「製造販売後調査以外の調査（分析用データセットなし）」で利活用承認がされたが、令和元年度に「製造販売後調査以外の調査（分析用データセットあり）」に利活用区分の変更が承認されたため、令和元年度に計上している。

<企業利活用（製造販売後調査）>

- ✓ 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
- ✓ ミネプロ錠1.25mg, 2.5mg, 5mg : ミネプロ錠1.25mg/ミネプロ錠2.5mg/ミネプロ錠5mgの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

各調査の詳細及び結果の公表状況はPMDAのウェブサイトに掲載
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0010.html>

MID-NET®の医薬品安全対策への貢献（利活用事例の公表）

- MID-NETの信頼性確保に向けた取り組み、試行調査結果に加えて、実際の安全対策に活用された事例についても概要をウェブサイトに掲載し、英文学術雑誌でも公表

<https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/rs/0004.html>

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0005.html>

- 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に関する各種研修等を実施

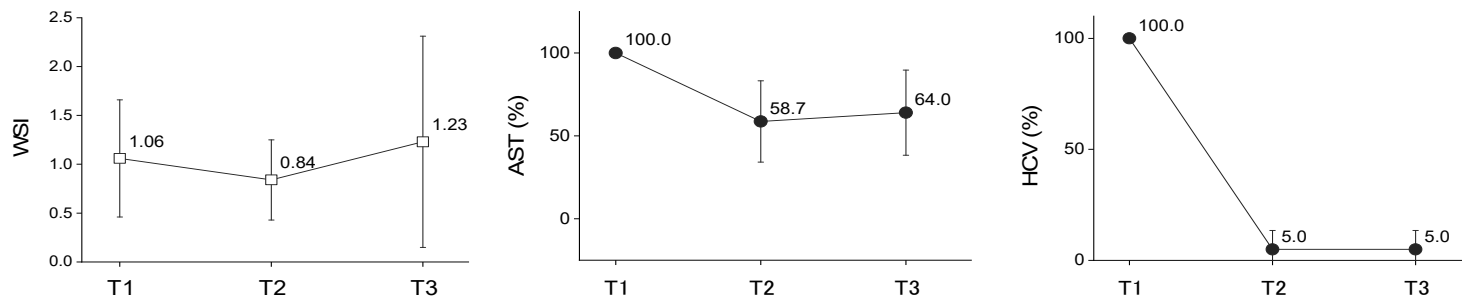
ORIGINAL RESEARCH



Ther Innov Reg Sci, (2021). 10.1007/s43441-020-00247-8

Effect of Hepatitis C Drugs on Blood Coagulability in Patients on Warfarin Using the Medical Information Database Network (MID-NET®) in Japan

ワルファリン用量反応性の変動は、肝機能の変動に起因した可能性が示唆された。



関連論文

- 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, 1395-404 (2019). 10.1002/pds.4879
- The utilization and challenges of Japan's MID-NET® medical information database network in post-marketing drug safety assessments: A summary of pilot pharmacoepidemiological studies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 28, 601-8 (2019). 10.1002/pds.4777
- Effect of Hepatitis C Drugs on Blood Coagulability in Patients on Warfarin Using the Medical Information Database Network (MID-NET®) in Japan. *Ther Innov Regul Sci*. 2021. DOI: 10.1007/s43441-020-00247-8

MID-NET®の利活用推進に向けた取り組み

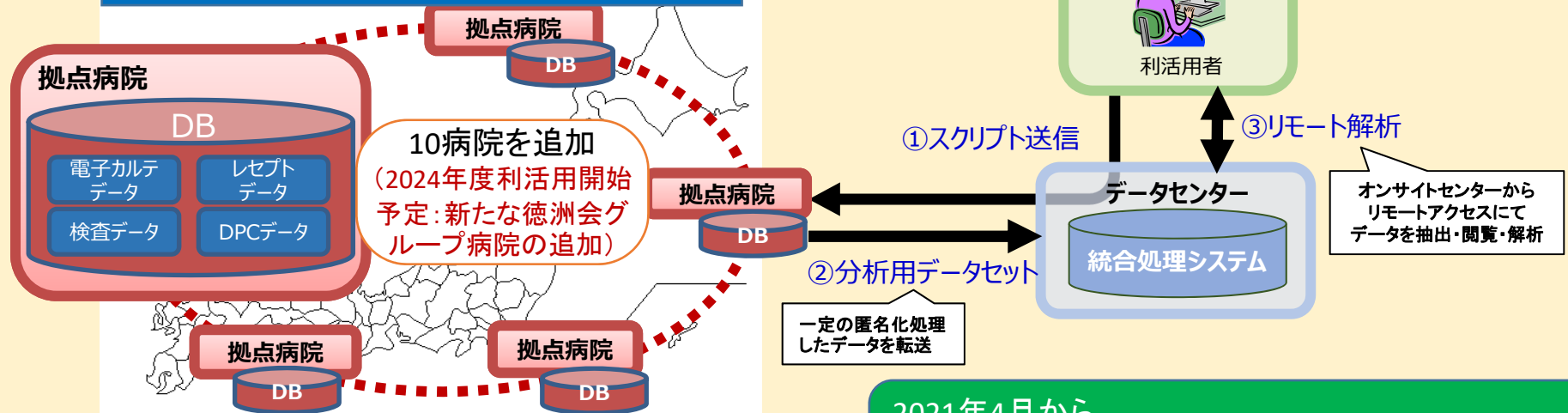
- 合理的・効率的な運用を目指し、MID-NET利活用促進に向けて、下記の3本柱をMID-NET改善最優先事項として取り組む。
 - 将来像の明確化: データ規模拡大のためのロードマップ策定と要件の検討
 - 利便性の向上: MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定をはじめとした制度面の改善
 - 行政利活用の活性化: 安全対策におけるDB利用スキームの明確化と実績創出

利便性向上と連携拡大の主な取り組み

全国10拠点23病院:

東北大、東大、千葉大、NTT病院、北里大、浜松医大、徳洲会グループ、香川大、九大、佐賀大

データ連携も含めて1000万人規模を目指す



解析については、製薬企業等のオフィスからリモートアクセスも可能に(2021年度中)

データの統合解析

(2023年度一部データ利活用開始予定)

2021年4月から

- 手続きの見直しで利用しやすい制度へ改善
- 公益性を有する開発への利用が可能(予定)

リアルワールドデータ研究
利活用基盤整備事業への
協力

臨床研究中核病院

国立病院機構
(NCDA)

PMDAでの新たな利活用方法を検討中
早期安全性シグナルモニタリング

MID-NET®の医薬品開発への利用

➤ 医薬品の開発・安全対策促進に向け、MID-NETの医薬品開発への利用が可能に
(2021年4月予定)

開発(承認前)

製造販売後

承認申請への利用を可能に!
(2021年4月開始予定)

現状での主な利用目的: 製造販売後調査(GPSP省令)

(例)

使用状況確認

未承認薬検討対象等の疾患における年齢別での使用状況等を確認

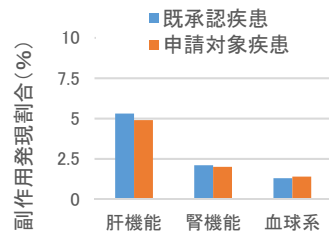
効能A(小児では未承認)に対する医薬品Xの年齢別処方数



適応外での安全性確認

公知申請等の適応外効能における安全性を確認

申請対象疾患での安全性プロファイルが既承認疾患と異なることを確認

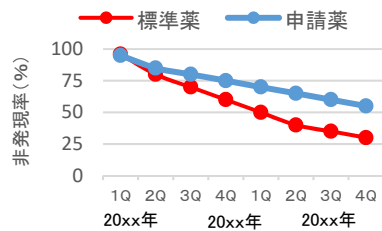


有効性確認

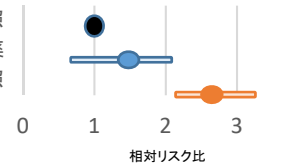
病名、臨床検査等のアウトカム定義*に基づき、有効性を標準薬と比較

*: 心不全発現率、HbA1C維持率等

標準薬よりも有効性が優れていることを確認



陰性対照
調査薬
陽性対照



リスク評価

懸念される副作用リスクを定量的に評価

標準薬等の対照薬との定量的リスク比較で臨床的位置づけを明確に

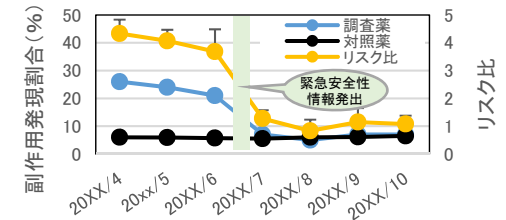
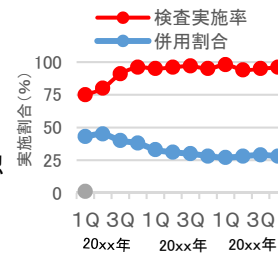
再審査期間中は、一定額の利用料で様々な目的での利用も可能に!
(個別相談受付中)

(例)

適正使用の確認

投与前検査実施率や注意薬との併用割合を経時的に把握

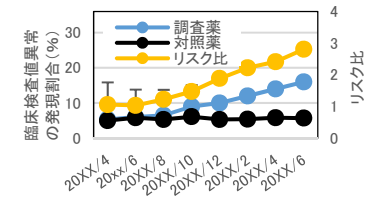
適切に検査実施や併用薬管理が行われていることを確認



安全対策措置によりリスクの低下を確認

安全対策措置効果評価

措置前後の副作用発現状況を比較し、効果を確認



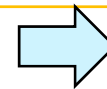
対照薬よりも新薬によるリスクが高いことを早期の段階で確認

シグナル検出

臨床検査値異常発現割合等を経時的に把握し、迅速に安全性シグナルを検出

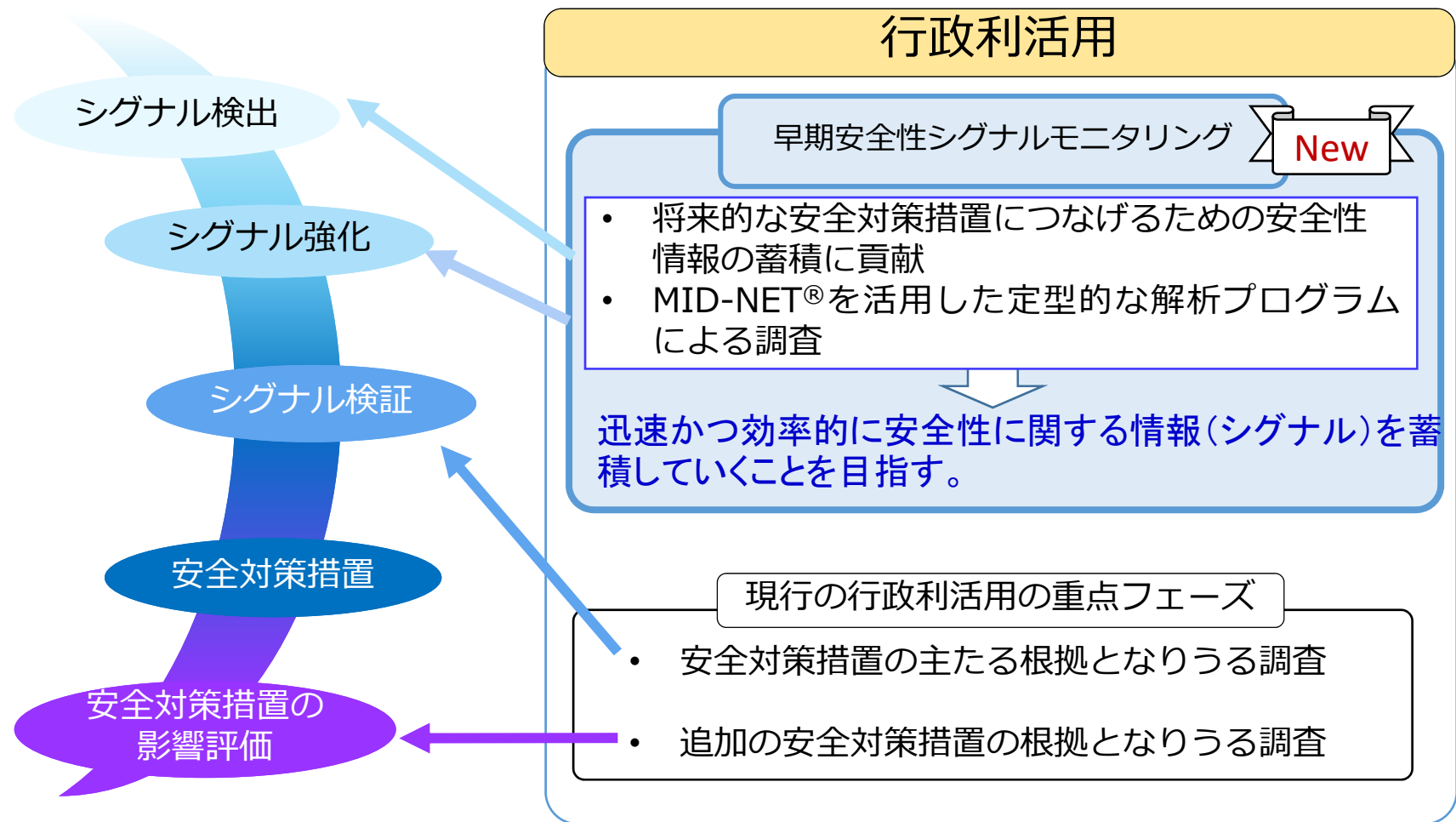


開発促進



安全対策促進

PMDAにおけるMID-NET®のさらなる活用について： 早期安全性シグナルモニタリング



現行の行政利活用の重点フェーズに加え、MID-NET®に基づく早期安全性シグナルモニタリングも実施することにより、安全対策措置の検討を早期に実施することが可能

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」及び同実行戦略の策定へ

- ・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）
- ・「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」実行戦略～エビデンス・ヘルス・ガバナンス推進の観点から～（令和2年7月 健康・医療戦略推進本部決定）

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

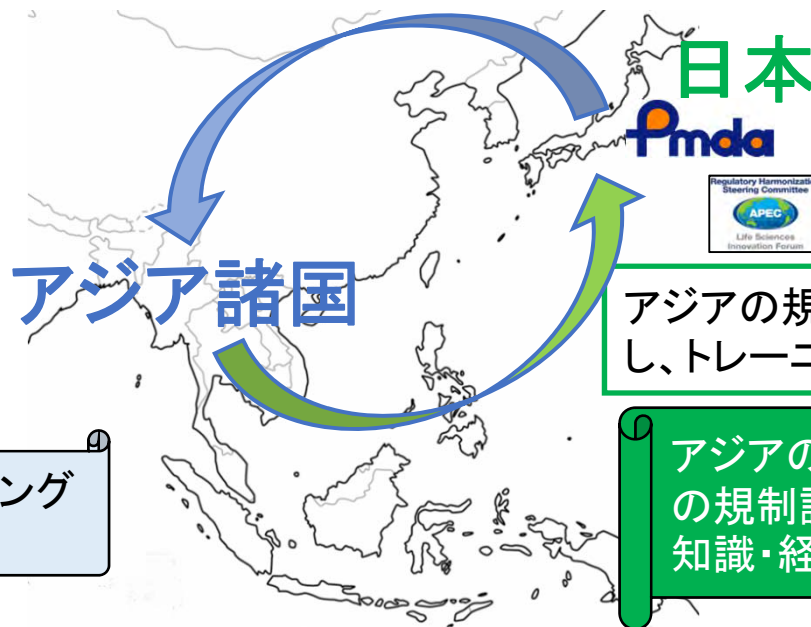
PMDA-ATCの活動方針

➡ 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

COVID-19の影響を考慮し、今年度のセミナーはオンラインにて開催しました。
バーチャルセミナーの提供はPMDA-ATCとして初めての試みです。

	セミナーの研修内容	開催時期	開催場所	参加者数
1	医療機器の審査、安全対策等	2020年8月26～27日	(タイFDA向け) オンライン開催	タイから 17名が参加
2	品質管理(ハーバルメディシン)	2020年9月9～11日	オンライン開催	15ヶ国/地域から 30名が参加
3	小児医薬品の審査*1	2020年9月28日～10月1日	オンライン開催	11ヶ国/地域から 27名が参加
4	日本薬局方	2020年10月20日	(タイFDA向け) オンライン開催	タイから 20名が参加
5	医薬品の審査、安全対策等	2020年11月6日	(マレーシアNPRA向け) オンライン開催	マレーシアから 19名が参加
6	医療機器の審査、安全対策等*2	2020年11月16～20日	オンライン開催	18ヶ国/地域から 27名が参加
7	医薬品の審査、安全対策等	2020年12月2日	(ベトナムDAV向け) オンライン開催	ベトナムから 6名が参加
8	医薬品の審査、安全対策等	2020年12月15～17日	オンライン開催	14ヶ国/地域から 26名が参加
9	医薬品の国際共同治験*2	2021年1月18～21日	オンライン開催	8ヶ国/地域から 25名が参加
10	医薬品安全性監視 (ファーマコビジランス)*2	2021年2月1～4日	オンライン開催	15ヶ国/地域から 26名が参加
11	再生医療等製品の審査	2021年3月19日	(マレーシアNPRA向け) オンライン開催	

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

令和3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

■ COVID-19の影響を考慮し、集合形式で予定しているものについてもオンライン開催となる場合があります。

	セミナーの研修内容	開催時期	期間	開催場所
1	品質管理(ハーバルメディシン)	2021年7月	3日間	オンライン開催
2	医療機器の審査、安全対策等	2021年8月	2日間	(AMDC向け) オンライン開催
3	小児医薬品の審査*1	2021年9月	4日間	東京
4	GMP (Good Manufacturing Practice) 査察	2021年10月	5日間	富山
5	医療機器の審査、安全対策等*2	2021年11月	5日間	東京
6	医薬品の審査、安全対策等	2021年12月	5日間	東京・富山
7	医薬品の国際共同治験*2	2022年1月	4日間	東京
8	医薬品安全性監視 (ファーマコビジランス)*2	2022年2月	4日間	東京
9	RMP	2022年2月	1日間	ジャカルタ インドネシア

*1 U.S.FDAとの共催, *2 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。

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター e-ラーニングシステム

一般公開：計20コンテンツ

R2年4月～R3年1月までに 延べ2,515回閲覧

<https://pmda-atclearning.jp/portals>

オンライン教材

PMDA-ATC e-ラーニングシステム

一般公開

PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等について紹介しています。コンテンツは、随時更新・追加を行っていく予定です。e-ラーニングは以下の外部サイト(英語のみ)より閲覧可能です。

<https://pmda-atclearning.jp/portals>

コンテンツ	更新日
1. Philosophy	2020.10.31
2. Organization	2020.10.31
3. Review	2020.10.31
4. Safety Measures	2020.10.31
5. Relief	2020.10.31
6. International Activities	2020.10.31
7. Medical Devices	2020.11.04 <i>New</i>

セミナー参加者向け

PMDA-ATCセミナーの参加者を対象としています。発行されたID・パスワードにて以下の外部サイトよりログイン後、閲覧可能です。

<https://pmda-atc.platon.jp.com>

PC Mobile

PMDA-ATC e-learning Site

Welcome to the PMDA-ATC e-learning site

Start

Continue

- Click "Start" if this is your first time, or "Continue" if you want to continue from your last visit
- Course ID is necessary to continue from your previous session.

※ 次年度以降、You Tubeに移行予定

セミナー参加者向け：計8コンテンツ

(医薬品の国際共同治験、医薬品安全監視の2コース)

R2年4月～R3年1月までに 51名が受講

<https://pmda-atc.platon.jp.com>

Log In

Asia Training Center for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory Affairs (PMDA-ATC)

Asian countries

Japan India

Learning Page

Login ID
TIS01

Password

サイト閲覧数 (R2年6月～R3年1月まで)

日本語サイト：2,370回 英語サイト：535回

最近の主な国際活動

多国間	内容
ICMRA	副議長として、各種議論をリード(令和2年6・10月)
ICH	副議長として、各種議論をリード(令和2年5・11月)
IPRP	議長として、各種議論をリード(令和2年5・11月)
IMDRF,MDSAP	副議長等として、各種議論をリード(令和2年3月、9月、10月)
APEC-LSIF-RHSC	共同議長として、各種議論をリード(令和2年6月、12月)
二国間等	内容
タイ王国	日タイ二国間Web会合を開催(令和2年7月)、医療機器ウェビナーを開催(令和2年8月)。日本薬局方ウェビナー(令和2年10月)、第7回日タイ合同ウェブシンポジウム(令和3年1月)を開催
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)日中薬局方二国間Web会合を開催(令和2年12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)、第5回 シンポを開催予定(令和3年5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8回 日台医薬交流会議を開催(令和元2年10月)、第9回日台医薬交流会議を開催予定(令和3年10月)
ベトナム	第2回 日ベトナム合同Webシンポジウム、医薬品ウェビナー、日ベトナム二国間Web会合を開催(令和2年12月)
マレーシア	医薬品ウェビナー、日マレーシア二国間Web会合を開催(令和2年11月)
フィリピン	日フィリピン二国間Web会合を開催(令和3年1月)
ASEAN諸国	AMDC-PMDA 医療機器規格基準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]、カンボジア[令和元年12月]
EMA	日-EMA間Webバイ会合を開催予定(令和2年10月)
デンマーク	日丁二国間実務者会議及びデータ解析に関するビデオ会議を開催(令和2年10月)、日丁二国間実務者会議を開催予定(令和3年3月)
英国	日英二国間Webバイ会合を開催(令和2年12月)
米国	日米二国間Webバイ会合を開催予定(令和2年12月)

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

(令和3年2月現在)

多国間会合			獲得した議長・副議長 【任期】		議長・副議長獲得による メリット
略称	正式名称 (日本語)	概要			
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)	世界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 【2019年10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～】	・アジア地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・アジアの規制調和推進をリード
				藤原康弘理事長 【2019年4月～】	
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)	医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成するための組織	管理委員会 副議長	中島宣雅執行役員 (国際部門担当) 【2019年11月～】	・3極（日米欧）の1つとしての立場を維持 ・グローバルな場での規制調和推進をリード
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 【2019年6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 【2019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

COVID-19に関する取り組み

• COVID-19関連製品に関する国際連携

- 治療薬・ワクチン・診断薬の試験デザイン・審査等について、ICMRAやWHOの枠組を通じて、海外規制当局とリアルタイムの情報・意見交換を実施
- ICMRAでは、副議長及びCOVID-19治療薬開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長として議論をリード
- COVID-19関連活動の発信の場として活用されているICMRAホームページを運営し、広く世界に情報提供を実施
 - ✓ 共同声明、ワクチンの安全性・有効性に関する規制方法等、全5つのステートメント等、

• 定例会合の継続的な開催

- ICHやAPEC 会合、二国間会合、ATCセミナー等のリモート参加

• 海外広報の活性化

- 理事長ステートメント(英文)
 - ✓ COVID-19流行下におけるPMDAの対応、考え方を海外に配信
- COVID-19関連製品の承認情報・審査概要の掲載の英文配信
- DIA等における理事長・理事の講演で、PMDAのコロナ対応を英語で紹介

サウジアラビア王国食品医薬品庁との協力覚書締結 (2020年12月)

覚書に基づく協力分野は以下の通り。

1. 日本で承認され、販売されている新医薬品がSFDA(サウジアラビア王国食品医薬品庁)に申請された際の、優先審査・許可
2. PMDA-ATCのトレーニングを通じたSFDA技術職員の能力強化
3. ICH, IMDRF, PIC/S等の多国間国際会議の場における連携協力
4. 医薬品審査の技術的事項及び医薬品・医療機器の規制に関して、日本の専門家に助言を求めるアドホックな相談

等

 **厚生労働省**
Ministry of Health, Labour and Welfare

Press Release

令和3年2月2日

【照会先】
医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室
室長 安田 尚之 (内線 4223)
室長補佐 松倉 裕二 (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

サウジアラビア王国食品医薬品庁と
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しました
～薬事規制に関する連携と協力が強化されます～

今般、厚生労働省とサウジアラビア王国食品医薬品庁 (SFDA) は、「医療製品に関する日本国厚生労働省とサウジ食品医薬品庁との間の協力覚書」 (Memorandum of Cooperation) に署名いたしました。

〔注〕 今回の署名は、新型コロナウイルス感染症の影響により、対面での署名式は行わず、令和2年12月14日に両国がそれぞれ自国で署名した覚書を互いに郵送して交換し、もう一方が署名する形で行いました。今般、SFDAが署名した覚書を厚生労働省にて受領し署名しましたので、発表します。

以下では、本覚書の概要について報告します。

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3年2月現在)

1. 医薬品

国名	制度
欧州連合	<ul style="list-style-type: none"> GMP・GLP調査結果受入れ
スイス	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化
タイ	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化 日本薬局方の参照化
台湾	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> インドでの第3相試験の実施免除
インドネシア	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> 適応追加審査の迅速化
ベトナム	<ul style="list-style-type: none"> 日本薬局方の参照化
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化
ウクライナ	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化
アラブ首長国連邦	<ul style="list-style-type: none"> 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。

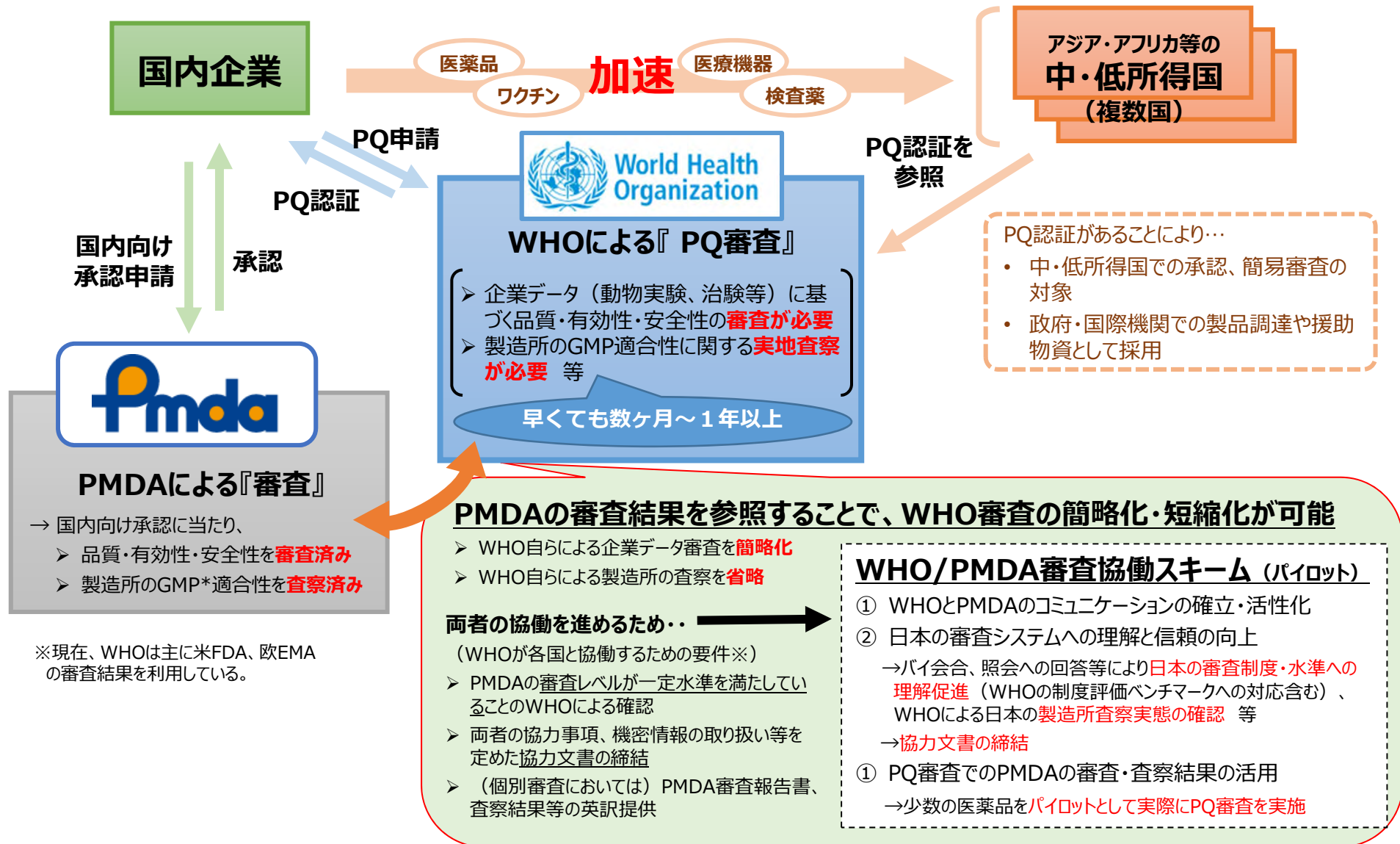
2. 医療機器及び体外診断用医薬品(IVD)

国名	制度
台湾	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減
シンガポール	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化
メキシコ	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器審査の迅速化
インド	<ul style="list-style-type: none"> 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ インドでの臨床試験の実施免除
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化
サウジアラビア	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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。

PMDA・WHO間の審査協働に向けた整備



本事業では、上記を目指し、**PMDAに旅費等の必要な経費を補助**。

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. リスク管理体制のあり方の見直し

理事長がリスク管理全般の状況を俯瞰し、方向性を判断。
担当理事の下、各部門が適切なリスク管理を行う体制を構築。

リスク管理のPDCAを推進する役割を担う機関として、リスク管理委員会を位置づけ。

- リスク事案の発生状況、個別事案の再発防止策の実施状況等の評価。
- その結果を踏まえ、対応の見直しや理事会への改善提案を行う。

リスク管理のPDCAが効果的に機能するよう、委員会の適切な運用等に努めていく。

