資料１－２

令和2事業年度業務実績
（参考資料）

医薬品副作用被害救済制度の集中的広報期間

制度広報（集中広報期間：10月17日～23日の「薬と健康の週間」を中心に10月から12月まで）

【概要】

※下線部分はR2年度新規で展開したもの

○ テレビCM（15秒 ；10/17～23の1週間）

- すべての民放系列を活用し、全国32局で放映
  ※日本テレビ系列、TBS系列、フジテレビ系列、テレビ朝日系列
- さらに、全国30局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- インターネットTVでのCM放送
- 制度認知の低い「最重点エリア」・「準重点エリア」に対してCM投下を増量
  ※最重点エリア：福井・鳥取・島根・愛媛、準重点エリア：宮城・山形・三重・岐阜・広島・大分・沖縄
- 救済制度特設サイトにCM動画を掲載

○ 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（夕刊は各地域ごと7日～22日の間に1回）

○ WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- 「Yahoo!」「Google」の大手ポータルサイト、ニュースアプリ「スマートニュース」、「LINE」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

【救済制度特設サイト】
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

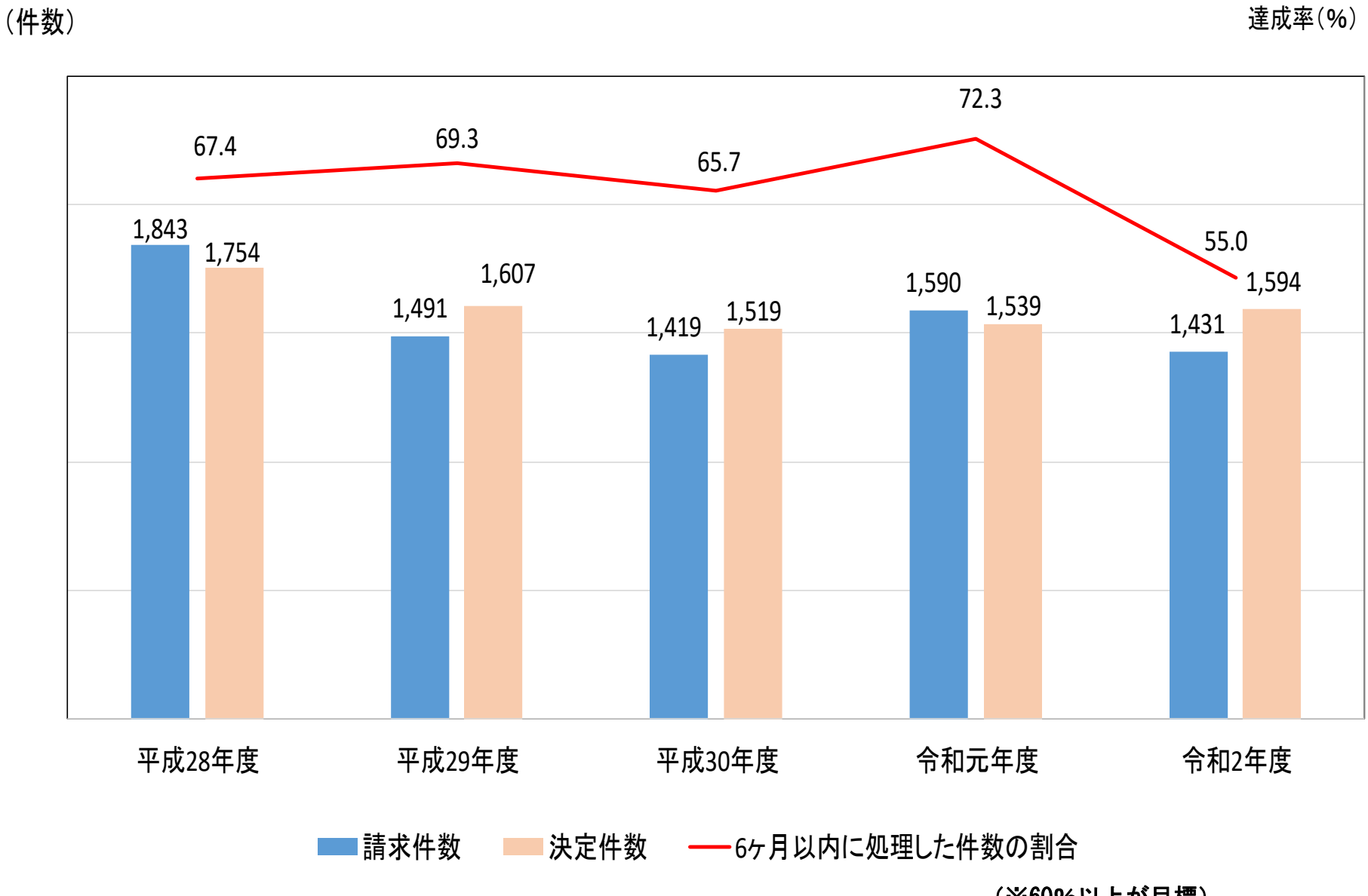
○ 医療関係者向けのeラーニング講座を開設

- 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

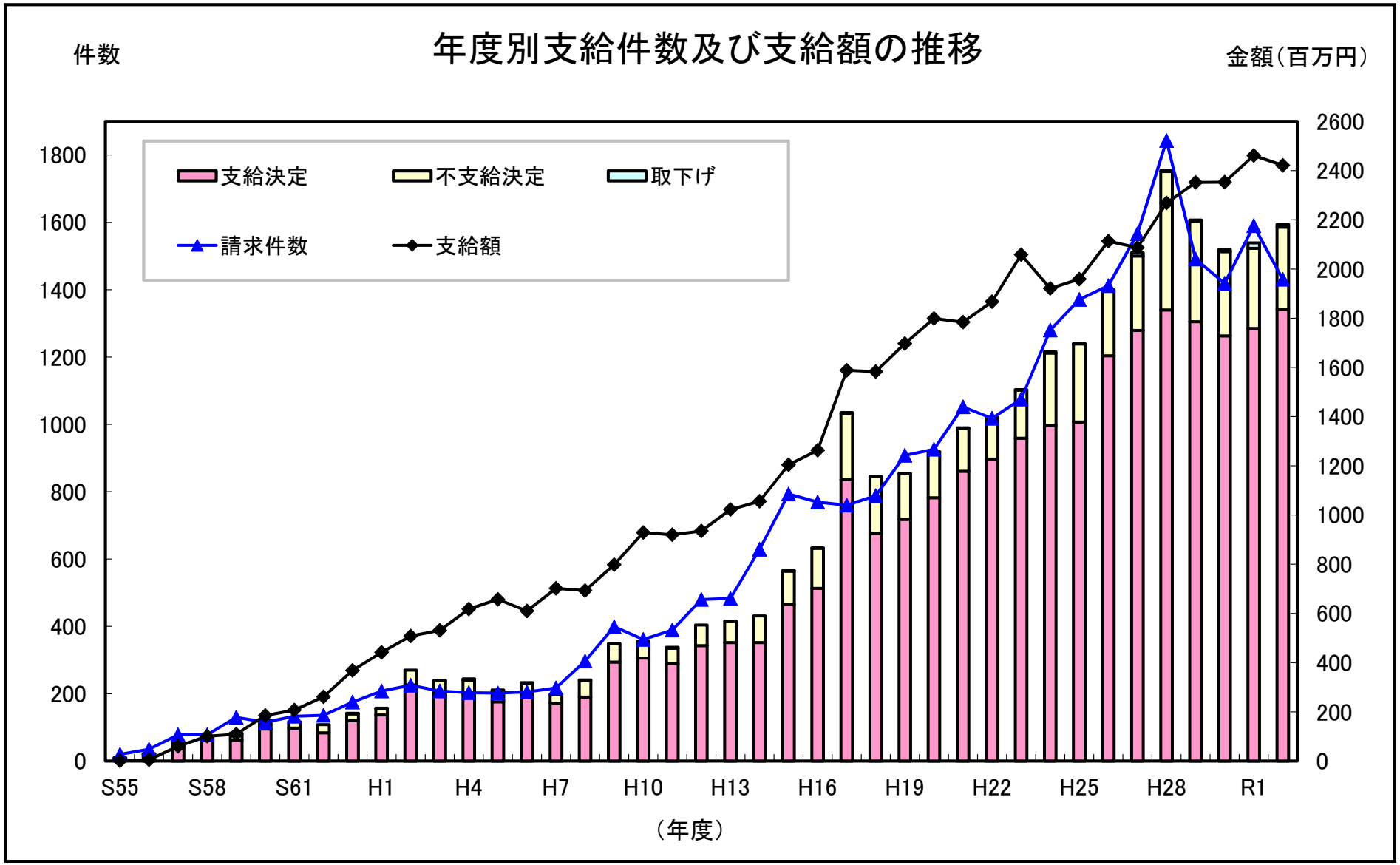
- 薬袋裏面への広告掲載（10月1日～12月31日　福岡県内の薬局25施設・10万部）
- 医療機関（855施設・1,148台）、薬局（865施設・860台）でのビジョンによる30秒CM放送（10/1～1ヶ月間）
- 医療関係新聞、専門誌・雑誌へ広告や記事広告を掲載
- JR東日本NewDays　ビジョンでのCM放映（11月1日～11月30日　関東近辺の大病院の最寄り駅28駅で放映）

副作用救済給付請求の処理状況
【請求件数・処理件数・達成率】



（※60%以上が目標）

副作用救済給付請求の処理状況
【請求件数･支給不支給決定件数･支給額】



副作用・感染等救済給付請求の処理状況

副作用救済給付請求の処理状況

年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度
請求件数	1,843〈334〉	1,491〈141〉	1,419〈 86〉	1,590〈 59〉	1,431〈 34〉
決定件数	1,754〈314〉	1,607〈223〉	1,519〈111〉	1,539〈 75〉	1,594〈 49〉
支給決定	1,340〈118〉	1,305〈 93〉	1,263〈 56〉	1,285〈 34〉	1,342〈 15〉
不支給決定	411〈195〉	298〈130〉	250〈 55〉	238〈 41〉	244〈 34〉
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	2,421百万円
6カ月以内 処理件数	1,182	1,113	998	1,113	877
6カ月以内 達成率	67.4%	69.3%	65.7%	72.3%	55.0%
処理期間（中央値）	5.3月	5.3月	5.4月	5.2月	5.8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ケ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）。

感染等救済給付請求の処理状況

年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度
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
6カ月以内 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

健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

令和３年３月末時点

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）**

受給者等のニーズ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）**

「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（受給者等のニーズ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。

→８月～９月に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実施。

・**第３回（令和２年11月６日WEB開催）**

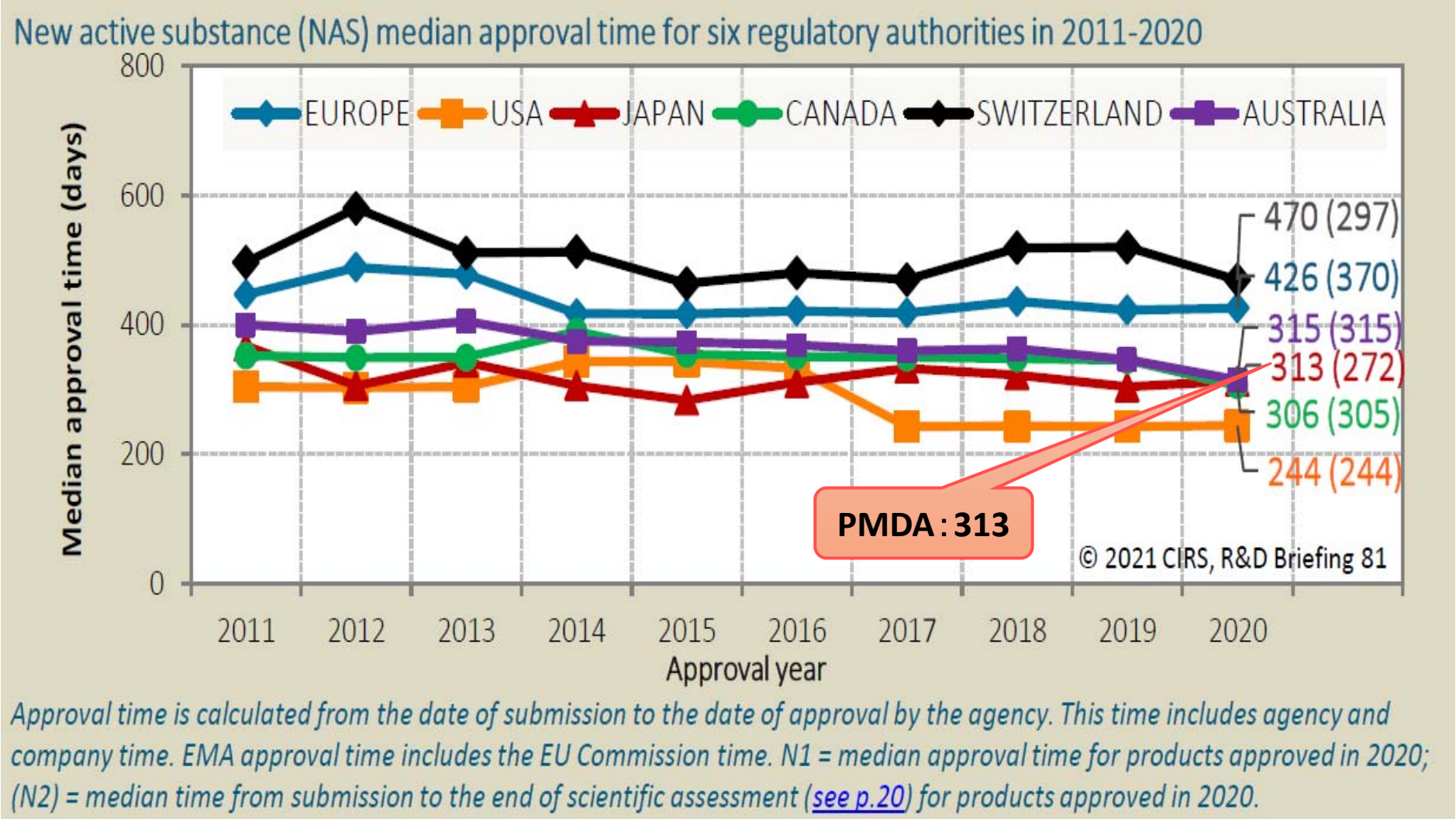
医薬品等の副作用による健康被害の発生状況の把握方法について議論。

・**第４回（令和３年３月６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」の結果を踏まえ、救済制度の運用改善策について議論。なお、アンケート調査結果は、第４回検討会の開催後、PMDAホームページに掲載・公表（https://www.pmda.go.jp/files/000239656.pdf）。

2011-2020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 2011-2020

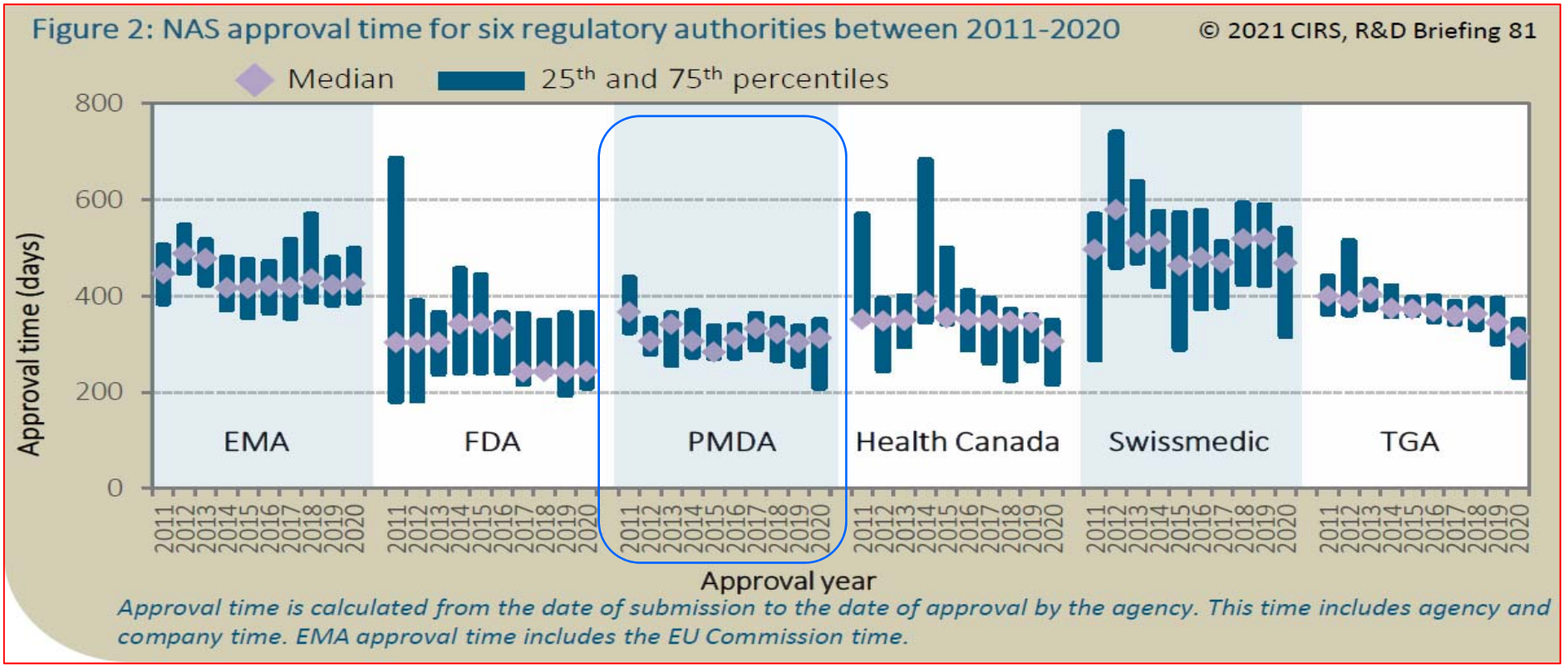


PMDAは2011年から世界最速レベルの審査期間を堅持

※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

2011-2020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 2011-2020



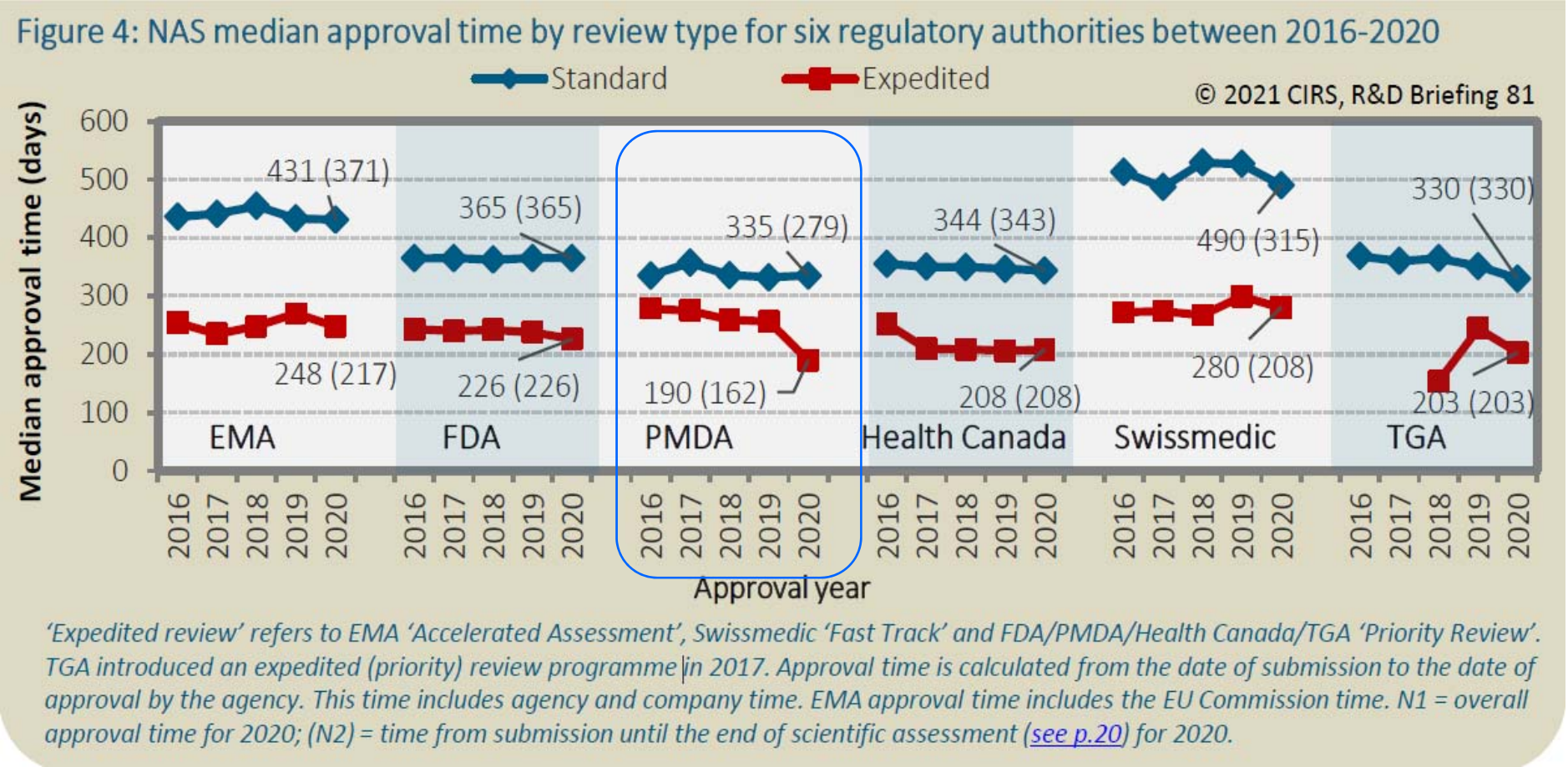
In 2020, FDA had the shortest median approval time (244 days), which is likely to be due to the wide use of FRPs. This was followed by Health Canada (306 days), PMDA (313 days), TGA (315 days), EMA (426 days) and Swissmedic(470 days)

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

Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) , 2021, R&D Briefing 81

2016-2020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 2016-2020



通常品目の審査期間は2018年～2020年では3年連続で日本が世界最速レベル
2020年においては、優先審査品目においても世界最速

※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

医薬品の条件付き早期承認制度に係るPMDAの対応

制度の趣旨

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

通常の承認審査

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

・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

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

条件付き早期承認制度での承認実績（令和2年度）

- セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌」（楽天メディカルジャパン株式会社）

先駆け審査指定制度　承認品目一覧（その１）

R3年3月末時点

医薬品

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

先駆け審査指定制度　承認品目一覧（その２）

R3年3月末時点

医薬品

指定日	販売名（一般名）	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能又は効果	（申請日）承認日
H31.4.8	アキャルックス点滴静注250mg（セツシキマブサロタロカンナトリウム（遺伝子組換え））	楽天メディカルジャパン（株）	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	（R2.3.26）R2.9.25
H30.3.27	エンハーツ点滴静注用100mg（トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え））	第一三共（株）	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌	（R2.4.28）R2.9.25
H27.10.27	オラデオカプセル150mg（ベロトラルスタット塩酸塩）	（株）オーファンパシフィック	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	（R2.1.31）R3.1.22
H30.3.27	イズカーゴ点滴静注用10mg（パビナフスプアルファ（遺伝子組換え））	JCRファーマ（株）	ムコ多糖症II 型	（R2.9.29）R3.3.23

令和２年度に新たに承認された品目

先駆け審査指定制度　承認品目一覧（その３）

R3年3月末時点

医療機器

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

先駆け審査指定制度　承認品目一覧（その４）

R3年3月末時点

体外診断用医薬品

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

再生医療等製品

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

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
アキャルックス点滴静注250 mg 一般名： セツキシマブ　サロタロカンナトリウム （遺伝子組換え） （楽天メディカルジャパン株式会社）	本薬は、上皮増殖因子受容体（以下、「EGFR」）に対するIgG1サブクラスのキメラ型モノクローナル抗体であるセツキシマブ（遺伝子組み換え）と、光感受性物質であるフタロシアニン誘導体（IR 700）が結合した抗体薬物複合体。 半導体レーザ装置を用いて波長690 nmのレーザ光を照射することで、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するEGFRに結合した本薬が励起され、腫瘍細胞を傷害することにより殺細胞効果を示すと考えられている。	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌

＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

- 平成31年4月、先駆け審査品目（医薬品）に指定。
- 令和2年3月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- 令和2年5月、医薬品の条件付き早期承認制度の適用。
- 令和2年9月、新有効成分含有医薬品として承認。

表　海外第Ⅰ／Ⅱa相試験の第Ⅱa相パートの成績

最良総合効果	例数（%）
	30例
CR	4（13.3）
PR	9（30.0）
SD	11（36.7）
PD	5（16.7）
NE	1（3.3）
奏効*	13（43.3）

*：CR＋PR

表：アキャルックス点滴静注の審査報告書を踏まえて作成。

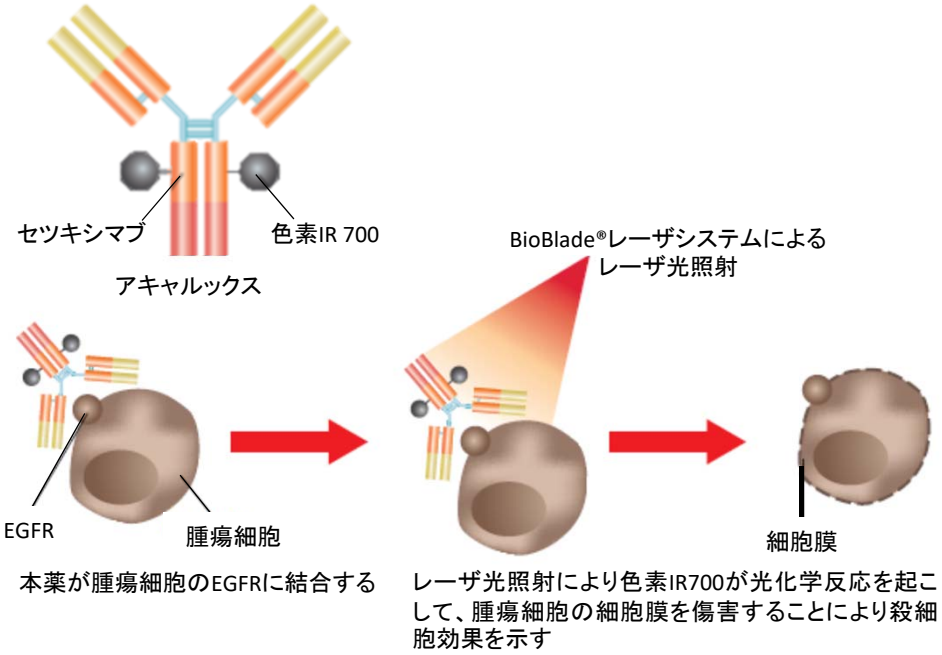


図　アキャルックスとその作用機序
（楽天メディカルジャパン株式会社から提供・一部改変）。

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
エンハーツ点滴静注用100 mg 一般名： トラスツズマブ　デルクステカン（遺伝子組換え） （第一三共株式会社）	本薬は、ヒト上皮細胞増殖因子受容体2型（以下、「HER2」）に対する抗体とトポイソメラーゼⅠ阻害作用を有するMAAA-1181aをペプチドリンカーで結合させた抗体薬物複合体。腫瘍細胞の細胞膜上に発現するHER2に結合し、細胞内に取り込まれた後にリンカーが加水分解され、遊離したMAAA-1181aがDNA傷害作用及びアポトーシス誘導作用を示すこと等により、腫瘍増殖抑制作用を示す。	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

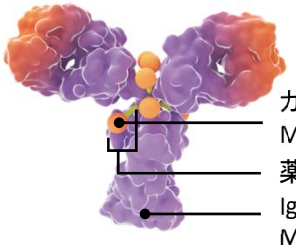
＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

- 平成30年3月、先駆け審査品目（医薬品）に指定。
- 令和2年4月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- 令和2年9月、新効能医薬品、新用量医薬品として承認。

表　国際共同第Ⅱ相試験成績

最良総合効果	例数（%）	
	本薬群 119例	IC群*1 56例
CR	11（9.2）	0
PR	50　（42.0）	8　（14.3）
SD	42　（35.3）	27　（48.2）
PD	14　（11.8）	17　（30.4）
NE	2　（1.7）	4　（7.1）
奏効（CR+PR）	61	8
奏効率[95%CI*2]（%）	51.3[41.9, 60.5]	14.3[6.4, 26.2]
p値（両側）*3	＜0.0001*4	

*1：治験担当医師の選択によりパクリタキセル又はイリノテカン塩酸塩水和物のいずれかが投与された群
*2：Clopper-Pearson法
*3：実施国（日本、韓国）を層別因子としたCochran-Mantel-Haenszel検定
*4：有意水準（両側）0.05



カンプトテシン誘導体
MAAA-1181a
薬物リンカー
IgG1κモノクローナル抗体
MAAL-9001

MAAL-9001：トラスツズマブ（遺伝子組換え）とアミノ酸配列が同一の抗HER2ヒト化IgG1κモノクローナル抗体。

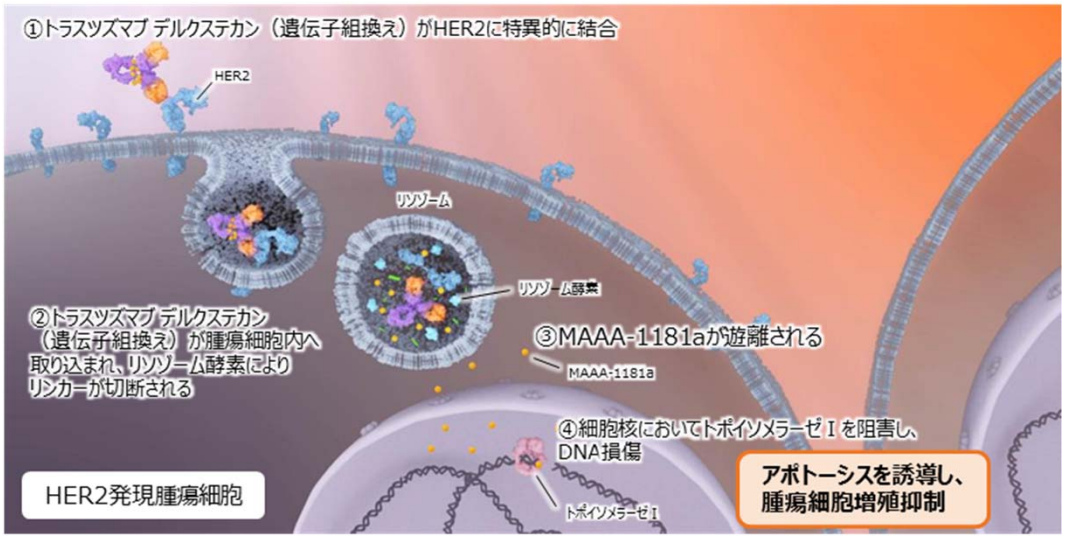


図　エンハーツの作用機序

表：エンハーツ点滴静注用の審査報告書を踏まえて作成。　図：第一三共株式会社から提供。

先駆け審査指定制度　承認品目　　（医薬品）

医薬品の名称 （申請者）	品目の概要	効能・効果
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＞

- 平成27年10月　先駆け審査品目（医薬品）に指定。
- 平成30年12月　希少疾病用医薬品に指定。
- 令和2年 1月　承認申請。
- 令和3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。

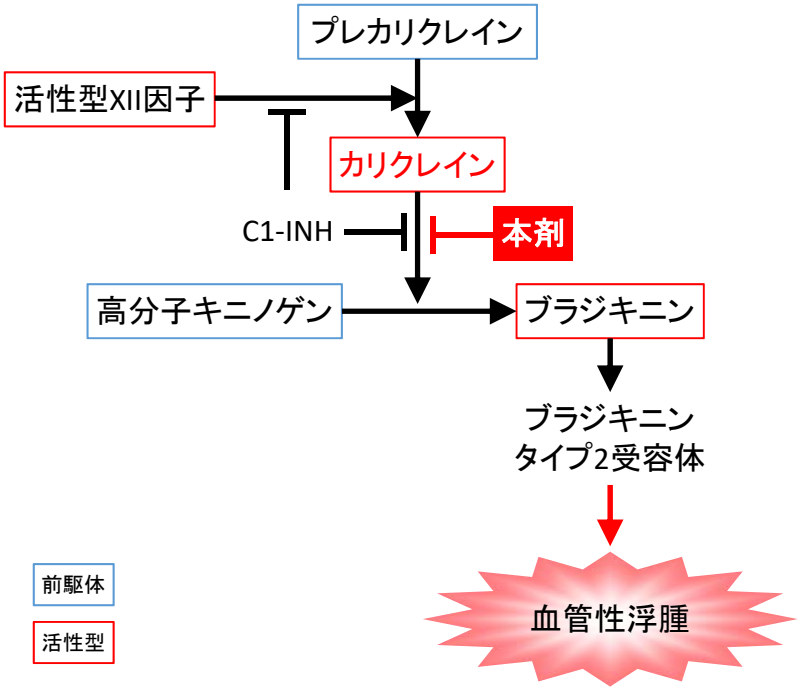


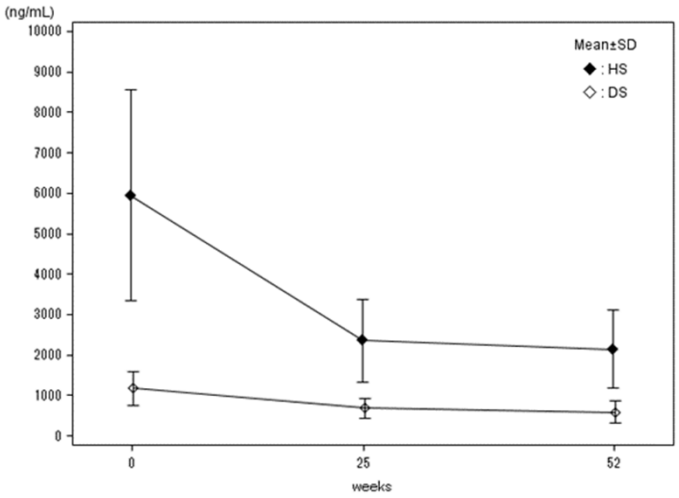
図　HAEの病態
（HAE診療ガイドライン 改訂2019年版（日本補体学会作成）より改変）。

先駆け審査指定制度　承認品目（医薬品）

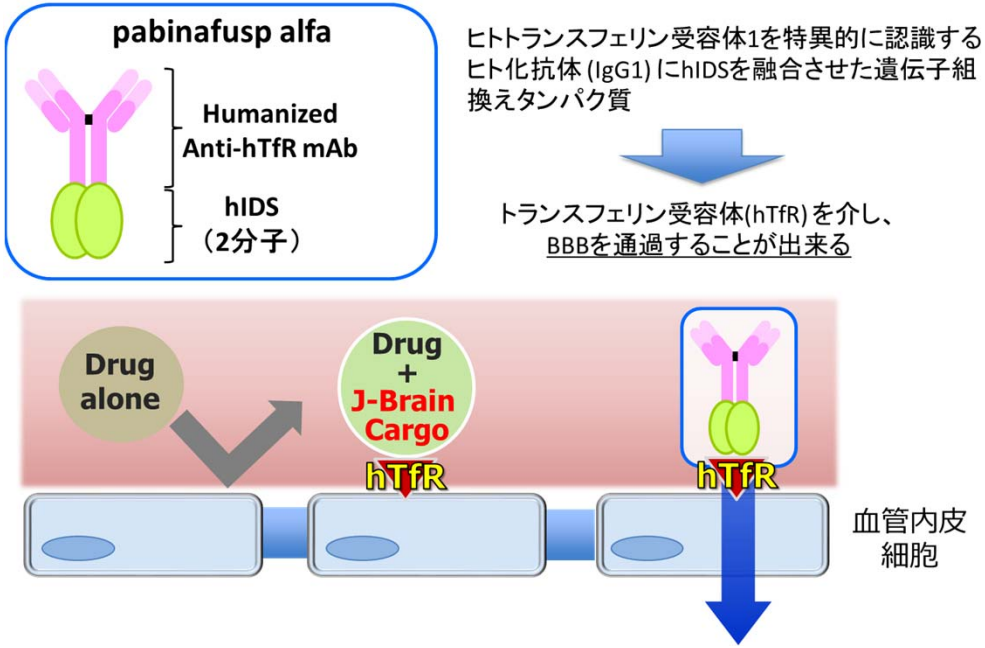
医薬品の名称 （申請者）	品目の概要	効能･効果
イズカーゴ点滴静注用10 mg 一般名：パビナフスプ　アルファ （遺伝子組換え） （JCRファーマ株式会社）	本薬は、ヒトイズロン酸-2 -スルファターゼ（hIDS）とヒト化抗ヒトトランスフェリン受容体（hTfR）抗体との遺伝子組換え融合タンパク質。静脈内投与することで末梢組織と共に中枢神経系に移行することも可能とした製剤であり、hIDSに結合したヒト化抗hTfR抗体が、血液-脳関門を構成する脳毛細血管内皮細胞の管腔側の細胞膜に存在するhTfRに結合することでhTfRと共に細胞内へ取り込まれた後、脳実質側の神経細胞に運搬されると考えられている。	ムコ多糖症 II 型

＜先駆け審査指定制度に係る経過＞

- 平成30年 3 月、先駆け審査品目（医薬品）に指定。
- 令和 2 年 9 月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- 令和 3 年 3 月、新有効成分含有医薬品として承認。



図：脳脊髄液中ヘパラン硫酸（HS）及びデルマタン硫酸（DS）の経時的推移図（JCRファーマ株式会社から提供）



図：イズカーゴの特徴（JCRファーマ株式会社から提供）

J-Brain Cargo ：JCRファーマ社による抗hTfR抗体を用いて薬物を血液-脳関門を通過させる技術

【参考】先駆け審査指定制度

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

令和2年9月から法制化施行（先駆的医薬品等）。

指定基準

※医薬品の例

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

指定制度の内容

：承認取得までの期間の短縮に関するもの　：その他開発促進に関する取組

①優先相談
〔 2か月 → 1か月 〕
○ 資料提出から治験相談までの期間を短縮。

②事前評価の充実
〔 実質的な審査の前倒し 〕
○ 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

③優先審査
〔 12か月 → 6か月 〕
○ 総審査期間の目標を、6か月に。
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

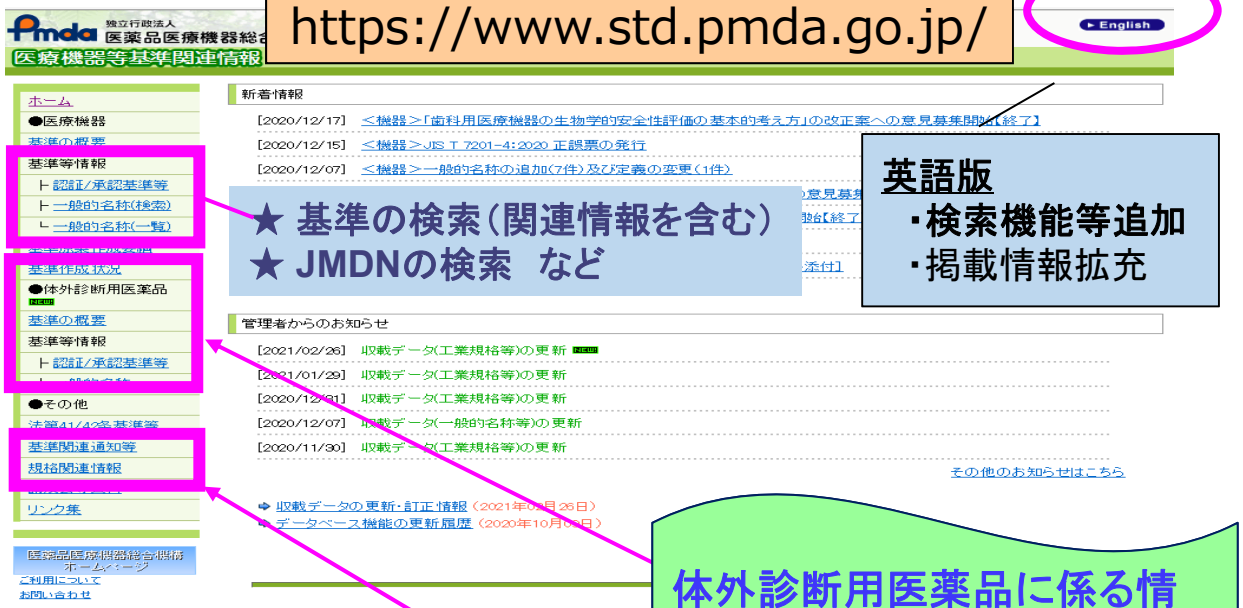
④審査パートナー制度
〔 PMDA版コンシェルジュ 〕
○ 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

⑤製造販売後の安全対策充実
〔 再審査期間の延長 〕
○ 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

医療機器の基準等情報提供ホームページ

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

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



★ 基準の検索（関連情報を含む）
★ JMDNの検索　など

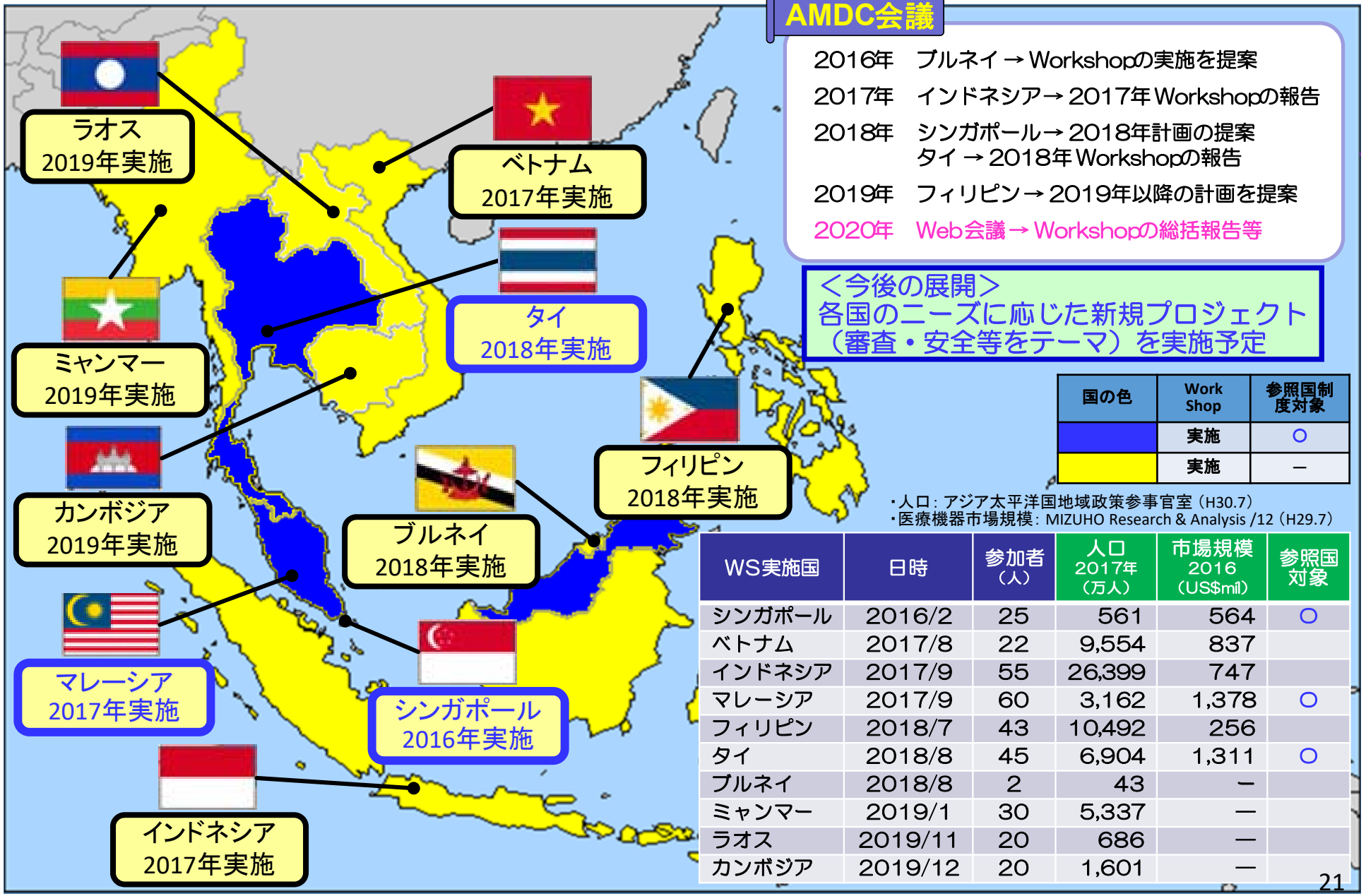
英語版
- 検索機能等追加
- 掲載情報拡充

体外診断用医薬品に係る情報ページを新設・公開

PMDAが関わった国際規格等の情報発信サイトを新設

掲載情報（2021年3月1日現在）		日本語版サイト	英語版サイト
基準等	法第42条基準（8基準）	全て発信	全て発信
	認証基準（945基準）	全て発信	全て発信
	承認基準（44基準）	全て発信	全て発信
	審査GL（9件）	全て発信	全て発信
一般的名称（JMDN）	JMDN（4392件）	全て発信	全て発信（4385件） ※ ～2020年9月分
その他（通知、規格などの情報）		基準関連情報を発信	一部情報を発信

AMDC (ASEAN Medical Device Committee) -PMDA
医療機器規格基準Workshop



AMDC会議

2016年　ブルネイ → Workshopの実施を提案
2017年　インドネシア→ 2017年 Workshopの報告
2018年　シンガポール→ 2018年計画の提案
　　タイ → 2018年 Workshopの報告
2019年　フィリピン→ 2019年以降の計画を提案
2020年　Web会議→ Workshopの総括報告等

＜今後の展開＞
各国のニーズに応じた新規プロジェクト（審査・安全等をテーマ）を実施予定

国の色	Work Shop	参照国制度対象
	実施	○
	実施	－

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

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

新型コロナウイルス感染症対策に関する取組

○ 令和２年度における新型コロナウイルス関連品目の承認件数・調査件数

内訳		承認件数	GMP/QMS調査	信頼性調査	総審査期間（実績）	総審査期間（目標）
医薬品	治療薬	１件	－（特例承認）	－（特例承認）	0.1ヶ月	9ヶ月（80%タイル値）
	ワクチン	１件	９件	実地１件 書面１件	1.9ヶ月	9ヶ月（80%タイル値）
医療機器	改良医療機器（臨床あり）	２件	１件	１件	0.8ヶ月（60%タイル値）	10ヶ月（60%タイル値）
	改良医療機器（臨床なし）	４件	２件	４件	1.6ヶ月（60%タイル値）	6ヶ月（60%タイル値）
	後発医療機器	１５件	４件	１０件	0.6ヶ月（60%タイル値）	4ヶ月（60%タイル値）
体外診断用医薬品	専門協議等品目	４９件	１２件	－	1.7ヶ月（60%タイル値）	12ヶ月（60%タイル値）
	通常品目	３件	０件	－	1.4ヶ月（80%タイル値）	7ヶ月（80%タイル値）

※機器・体診のQMS調査については１申請当り平均３施設が含まれる。また、機器・体診の信頼性調査は不要なものもある。

○ 令和２年度における新型コロナウイルスワクチン戦略相談の実施件数

	実施件数
新型コロナウイルスワクチン戦略相談（令和２年１０月１日新設）	１１２件

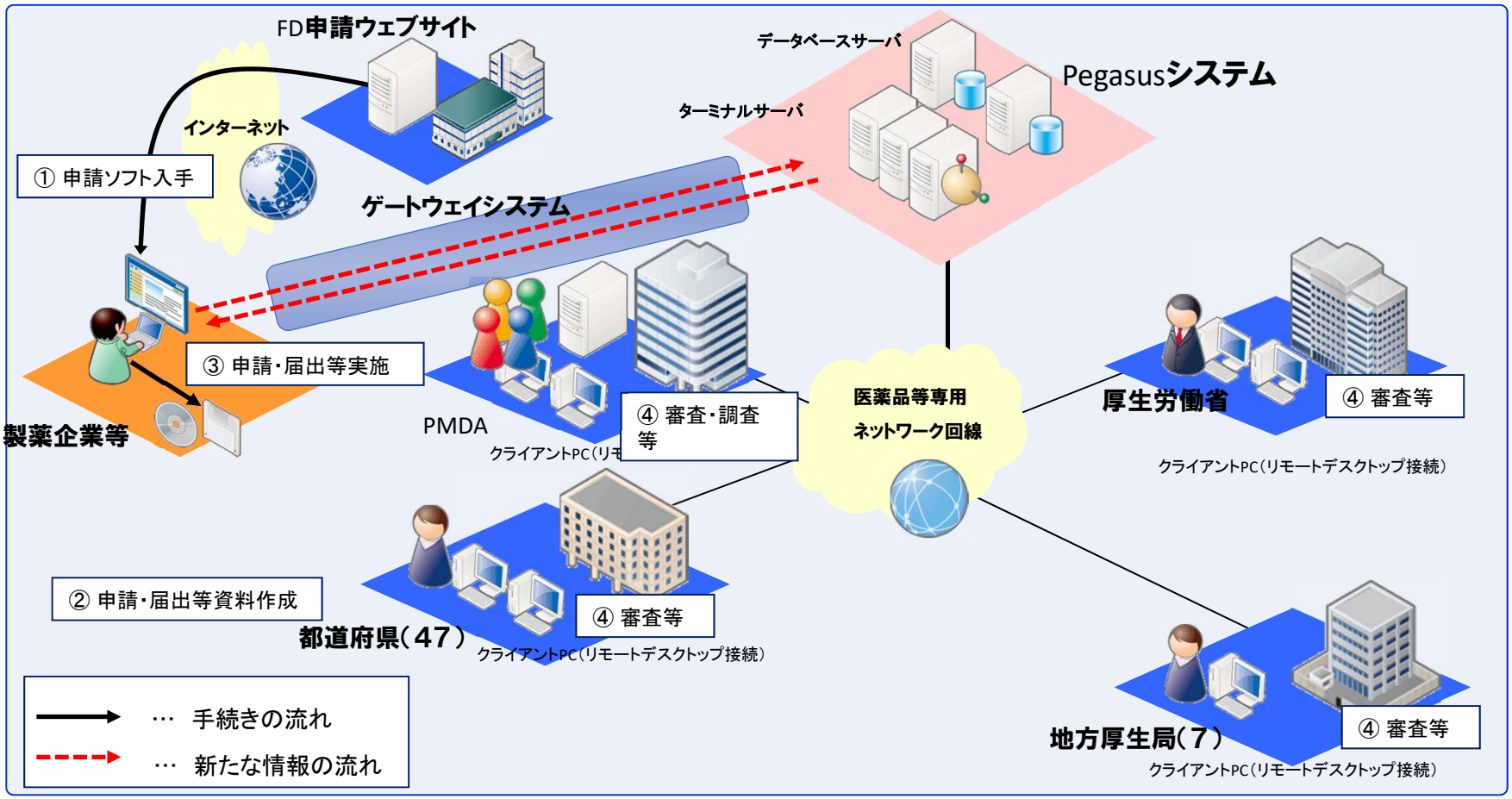
※令和３年５月末現在。※令和２年３月以降にPMDAが審査を行い厚生労働省が承認した関連製品。
【参考１】令和２年３月～令和３年５月末時点の累計承認件数：治療薬２件、ワクチン３件、医療機器２４件、体外診断用医薬品６３件
【参考２】令和２年10月～令和３年５月末時点の新型コロナウイルスワクチン戦略相談実施件数：１２９件

申請・届出等のオンラインシステム業務フロー

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7月以降
申請：令和4年度4月以降

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)



主な安全性評価と安全対策措置

- **C型慢性肝炎又は肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬投与による腎機能検査値異常に関する評価**
- **高尿酸血症治療薬による心血管系イベントに関する評価**
  - これらの安全性評価には、ＭＩＤ－ＮＥＴ®又はＮＤＢを活用
  - 国外内の副作用症例の集積状況だけでは医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、薬剤疫学的な手法を活用して、安全性評価を行い、質の高い安全対策業務を実施

- **新型コロナウイルス感染症治療薬の安全性評価と情報発信**
  - 新型コロナウイルス感染症に特化したＰＭＤＡウェブサイトに、特例承認されたコロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）及びレムデシビルについて、最新の副作用発現状況や添付文書の改訂内容を掲載
  - 新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策に関する情報についても、関連学会や製薬企業と協同し、迅速に医療機関向けに発信

令和2年度　医薬品副作用報告等の評価・分析

国内副作用・感染症報告
51,429件(60,477件)

医薬関係者からの報告
10,985件(9,537件)
（うちPMDA調査対象
2,287件（1,885件））

外国副作用・感染症報告
600,622件（531,394件）

外国措置報告1,652件(1,579件)

研究報告874件(983件)

※(　)内は令和元年度の実績

副作用データベース

etc

安全対策の要否を検討

企業見解も踏まえ措置内容を検討

専門協議にて検討

厚労省への報告
207件
（129件）

添付文書改訂指示通知（厚労省）

0件
（安全性速報1件）

新たに
65件作成
（95件）

情報発信

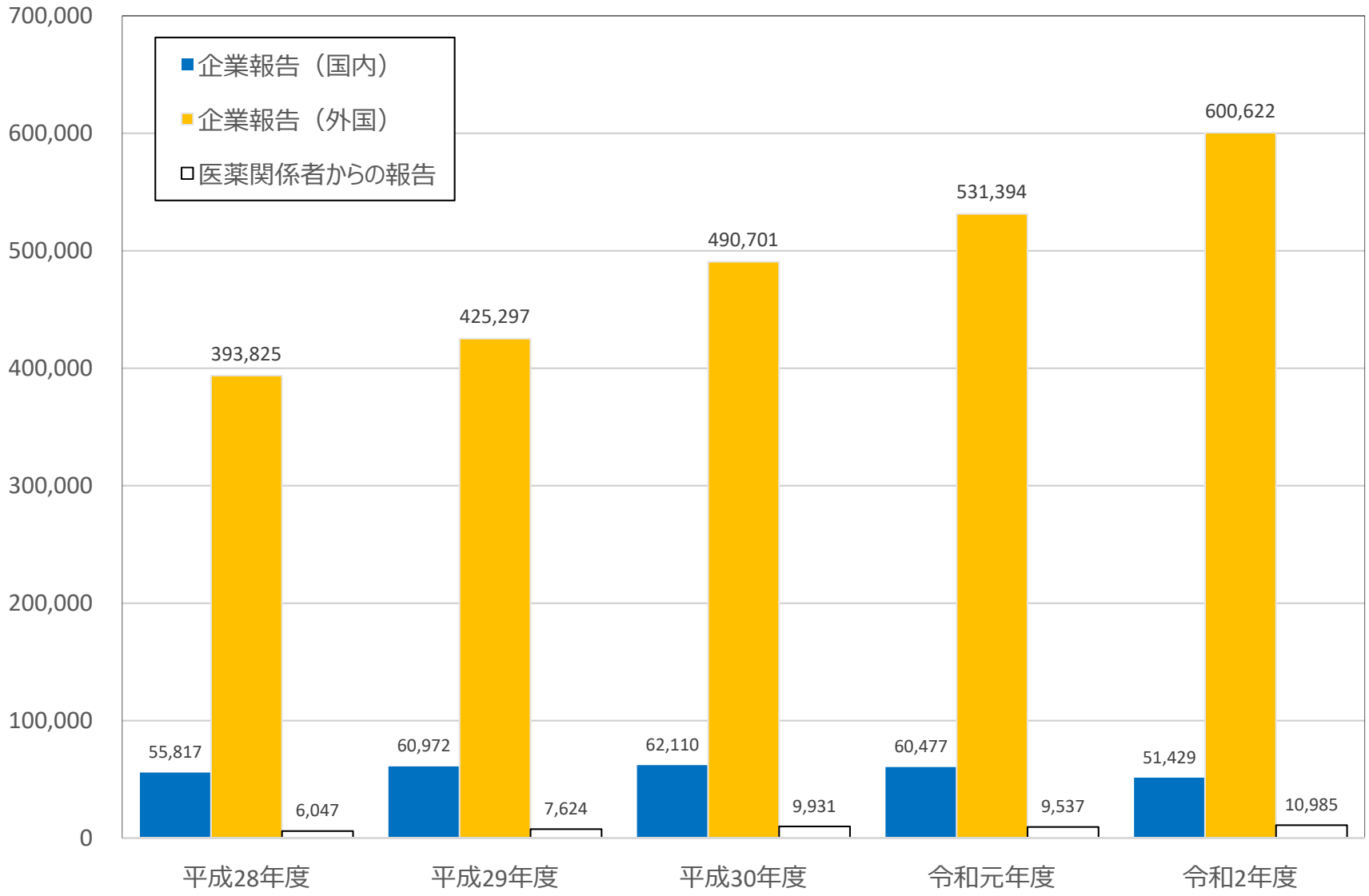
・医薬品・医療機器等安全性情報
・医薬品安全対策情報（DSU）
・PMDAのHPへの掲載
・PMDAメディナビによる配信

患者向医薬品ガイド

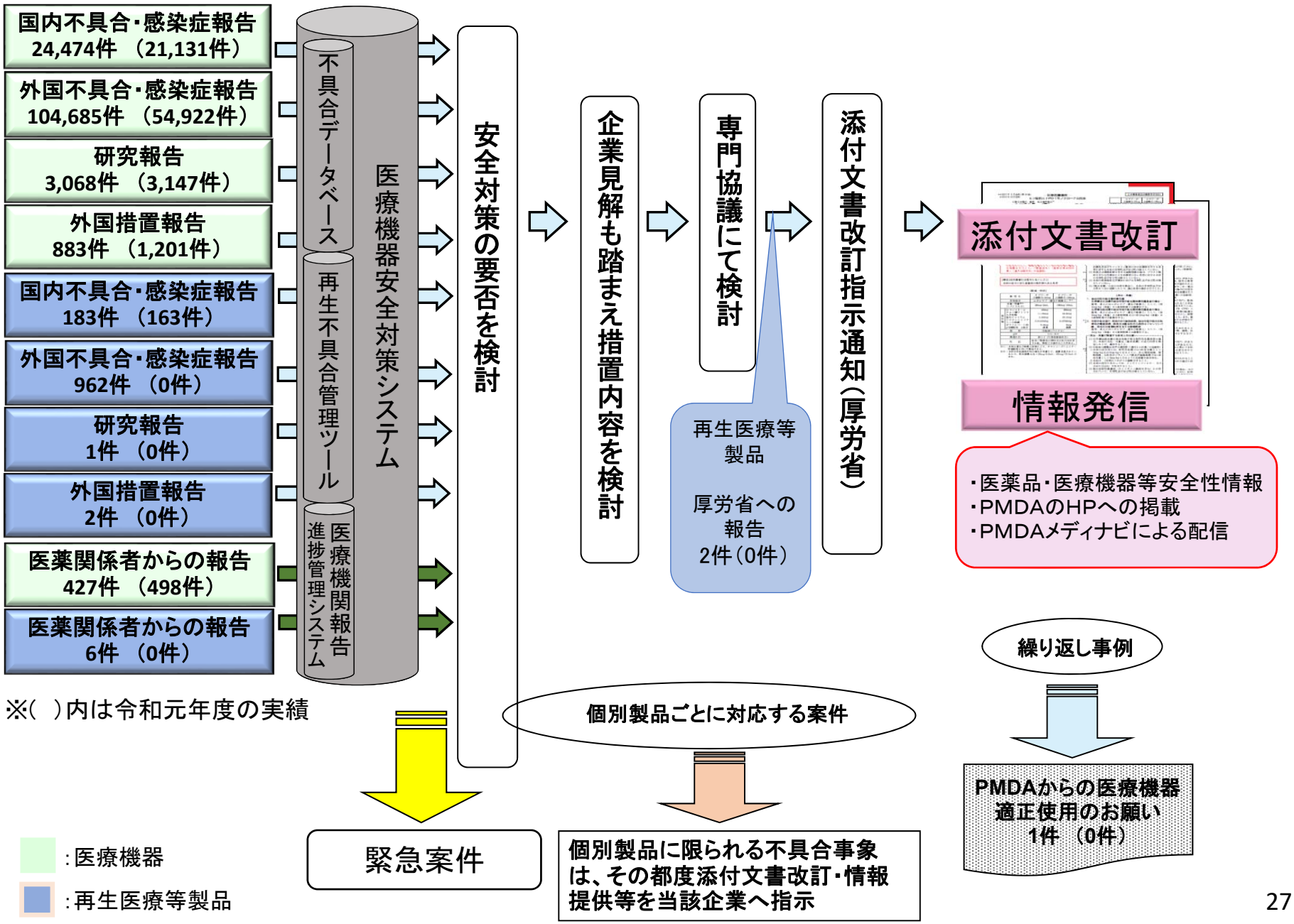
情報提供資材

etc

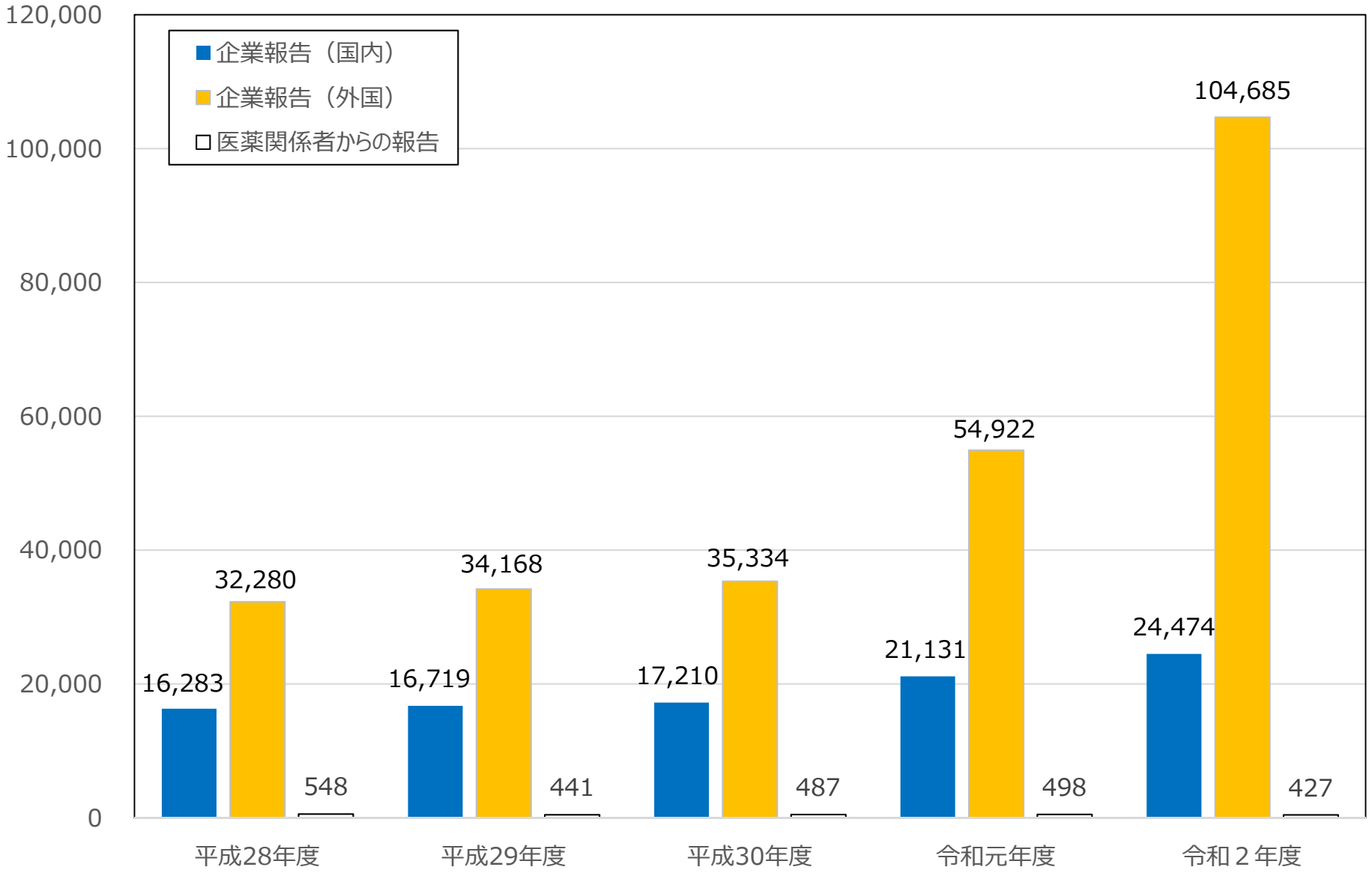
医薬品副作用・感染症報告数の年次推移



令和２年度　医療機器・再生医療等製品不具合報告等の評価・分析



医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



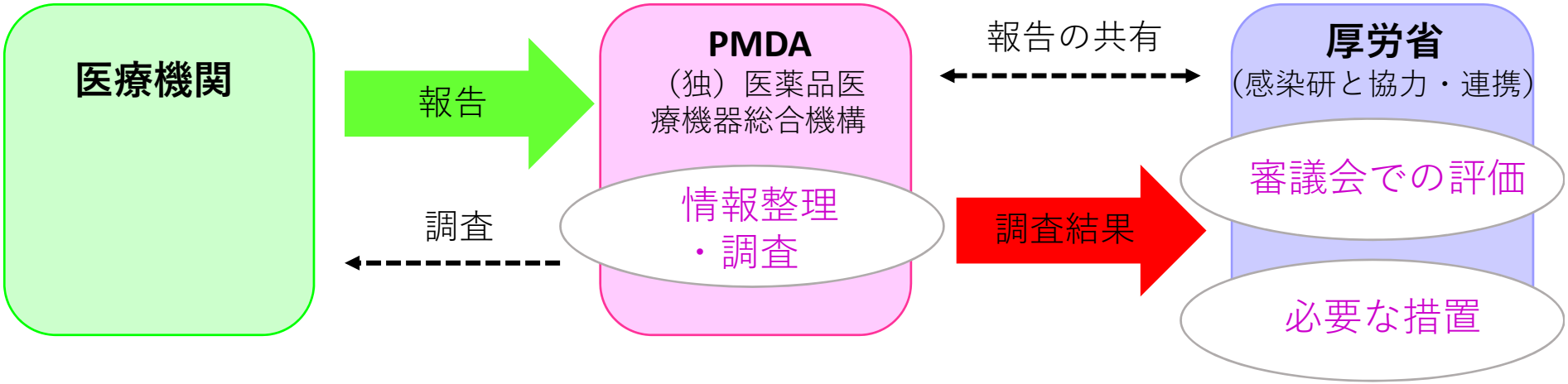
※件数にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告は含まれない。

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。

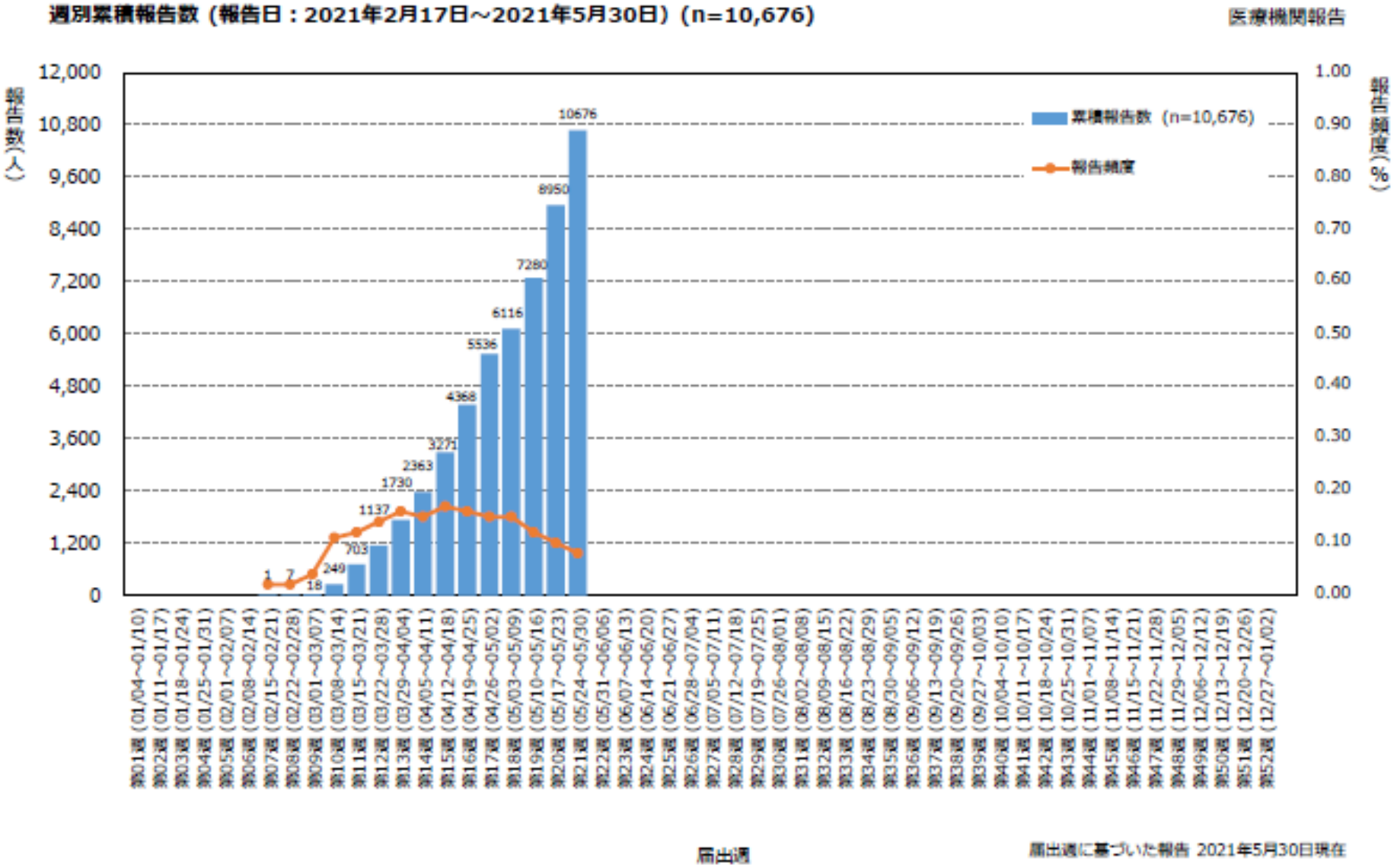
○　**新型コロナワクチンについては、**予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、**通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価**を行う。
　接種開始後、**通常より高頻度で審議会を実施**するとともに、**必要があれば、緊急時にも開催**して評価を行う。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



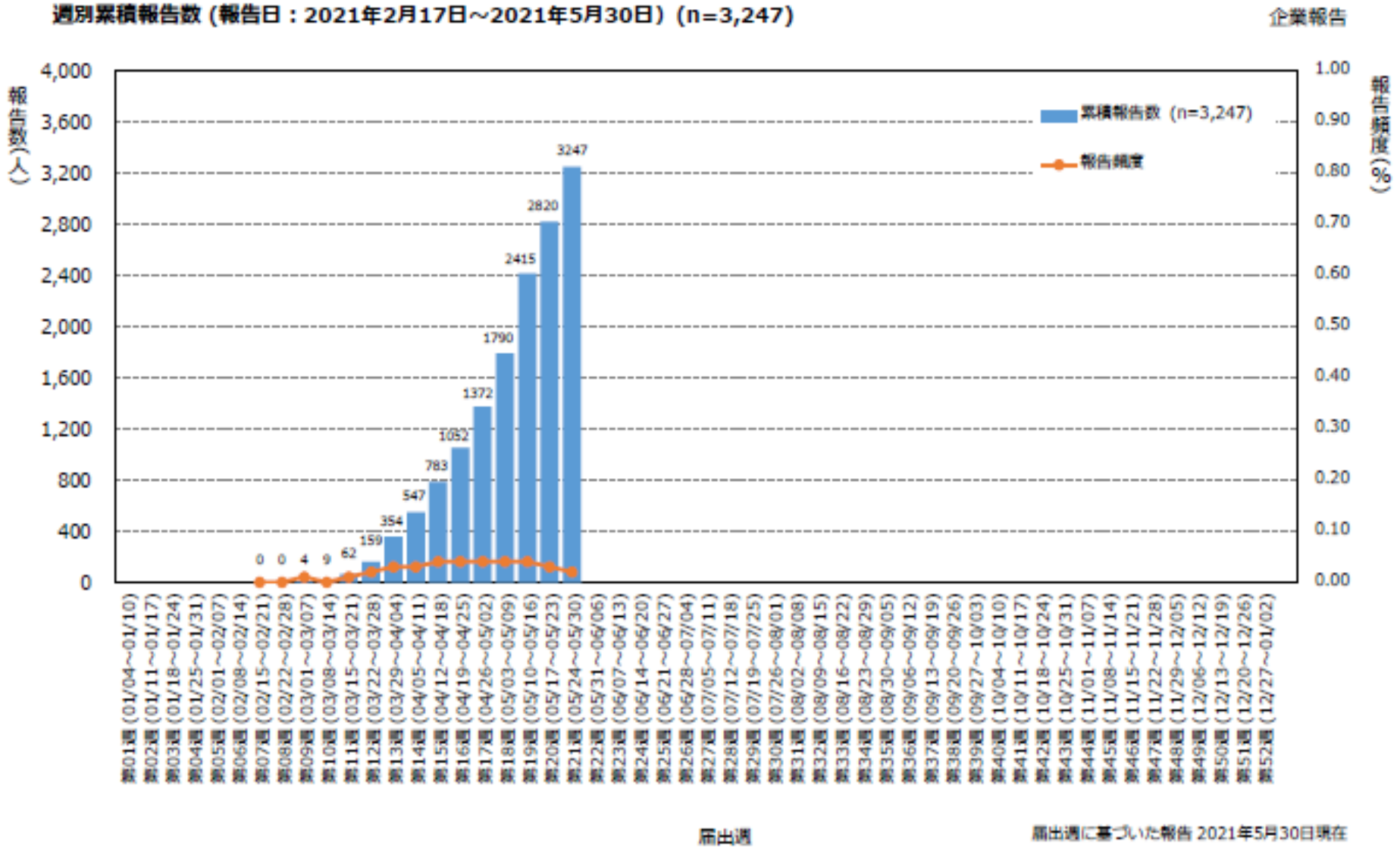
※1　副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副反応報告としても取り扱われる。
※2　上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

新型コロナワクチン副反応疑い報告件数（医療機関報告）



（2021年4月1日より電子報告を開始。４月１日～5月30日までの間の電子報告の割合は約15% [速報値]）

新型コロナワクチン副反応疑い報告件数（企業報告）



（すべて電子報告）

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～令和3年3月31日）

- 報告数：126件
- 医薬品の延べ数： 175品目
  医療用医薬品164品目、一般用・要指導医薬品11品目
- 報告者の内訳： 患者本人112件、家族14件
- 全ての報告内容を確認し、フォローアップが必要な報告については調査も実施した上で、安全対策措置を検討する際の情報のひとつとして活用した。

3. 周知の取組み

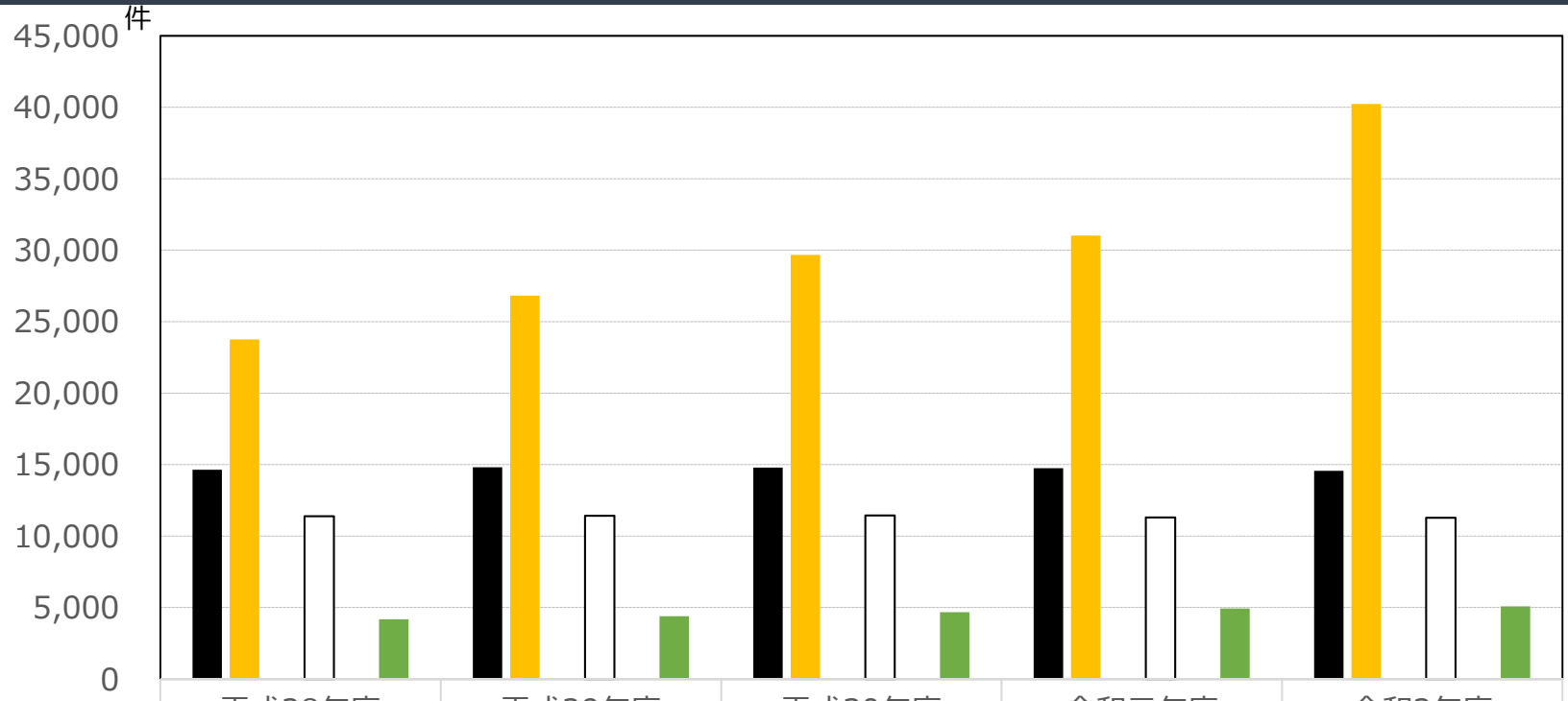
- PMDAのWebサイトのトップページに患者副作用報告のバナーを掲載、広報用リーフレット・ポスター・広報誌掲載用資材を作成し、関係機関の協力をいただき配布
- 厚生労働省より各都道府県宛の協力依頼通知、政府広報（令和元年11月）、SNS（twitter、Facebook）による配信、医薬品・医療機器等安全性情報（No.363）掲載

添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
医薬品※1					
市販後安全対策等の相談	795件	818件	629件	623件	672件
新記載要領改訂相談※2	－	－	863件	1,451件	1,184件
医療機器※3	1,597件	2,741件	446件	473件	394件
医療安全	78件	91件	114件	96件	76件
再生医療等製品	3件	1件	11件	4件	8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

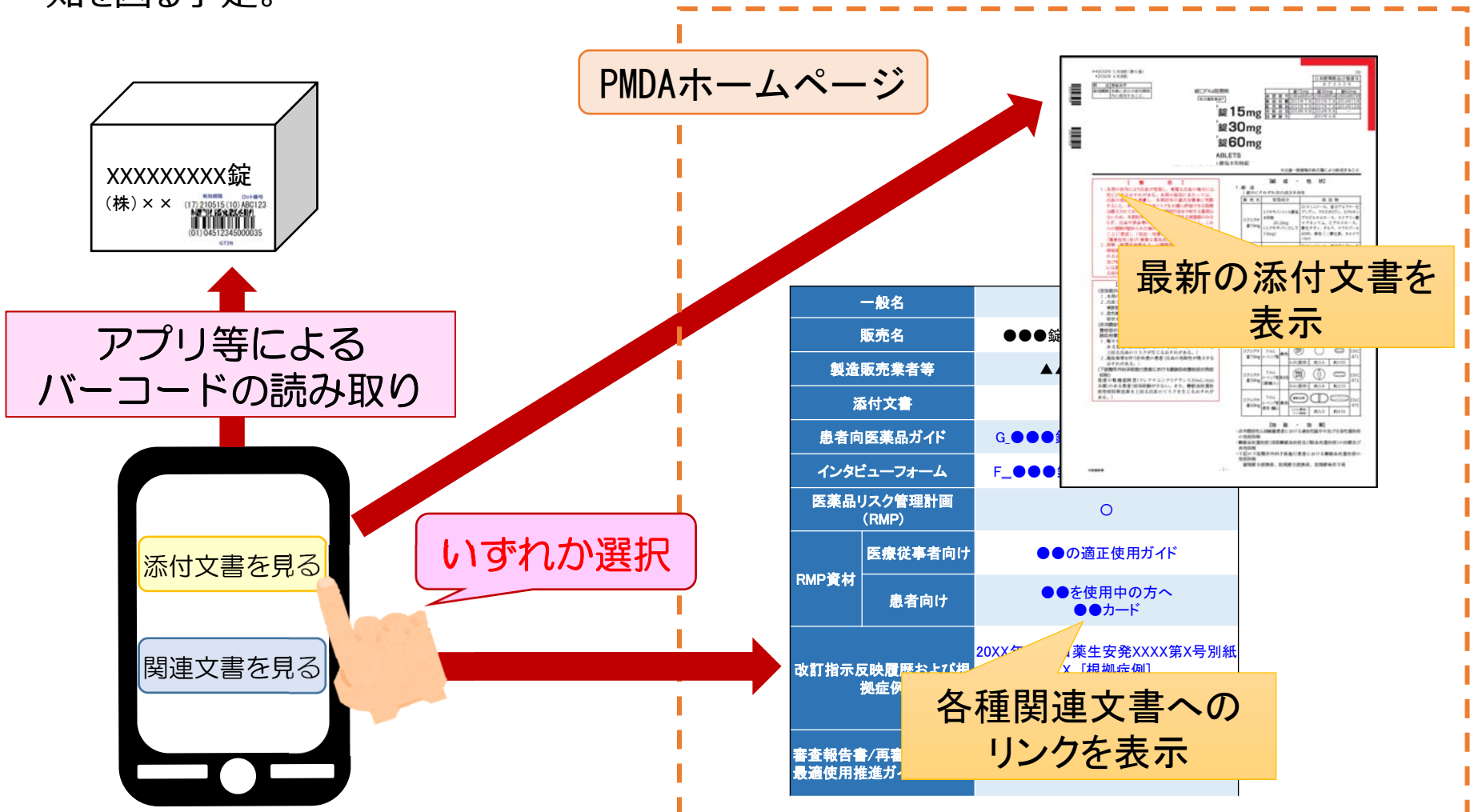


	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
■医療用医薬品	14,639	14,812	14,789	14,740	14,565
■医療機器	23,754	26,815	29,669	31,020	40,229
■再生医療等製品	4	4	5	9	11
□一般用医薬品	11,385	11,425	11,444	11,303	11,286
■要指導医薬品	16	16	15	11	12
■体外診断用医薬品	4,178	4,390	4,668	4,927	5,080

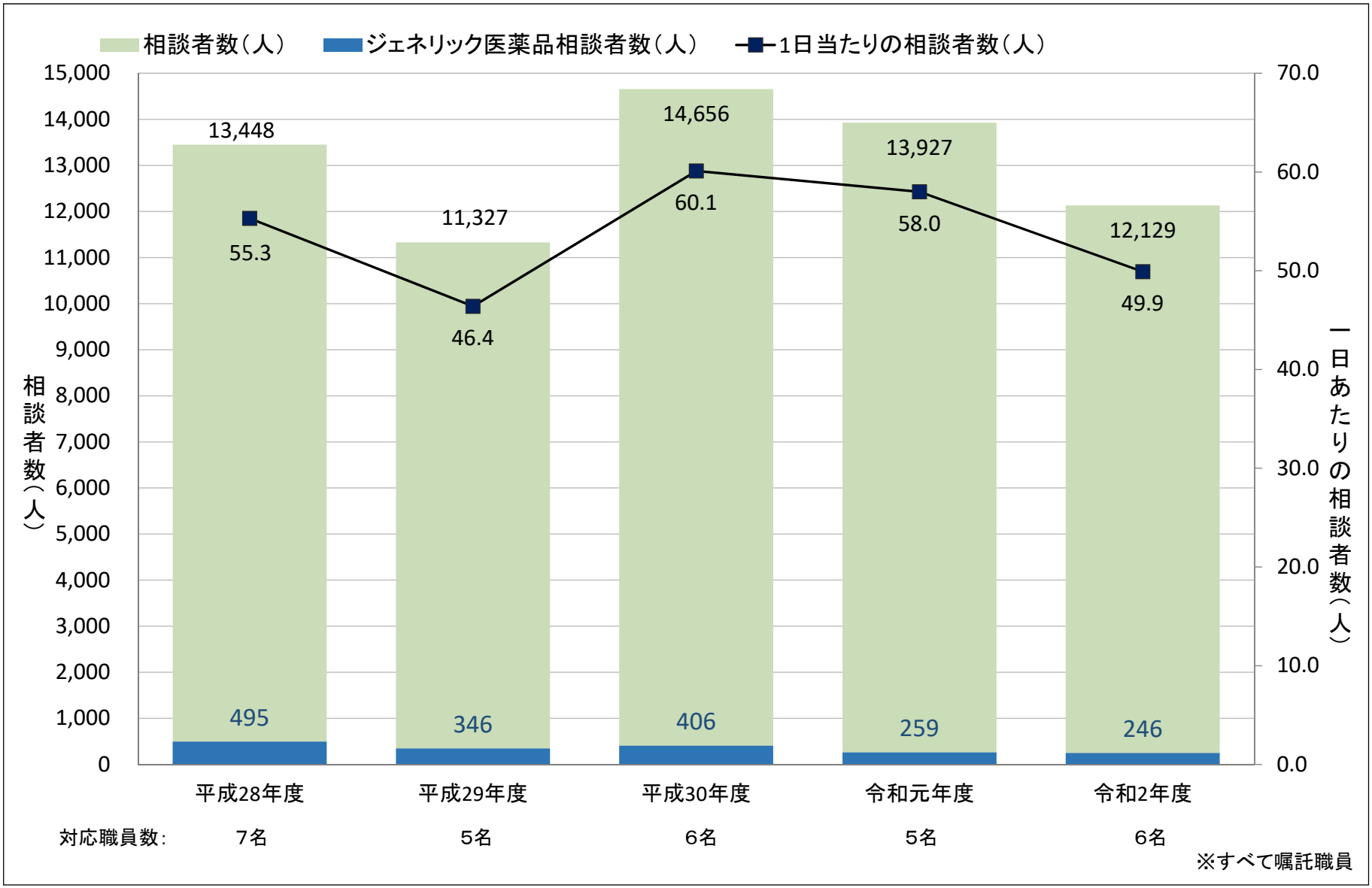
薬機法において、添付文書の届出・HP掲載が義務化されているもの：
医療用医薬品、医療機器（クラス4のみ※）、再生医療等製品、要指導医薬品
※改正薬機法施行により、令和3年8月1日からクラス1～4のHP掲載が義務化

添付文書の電子的方法による閲覧イメージ

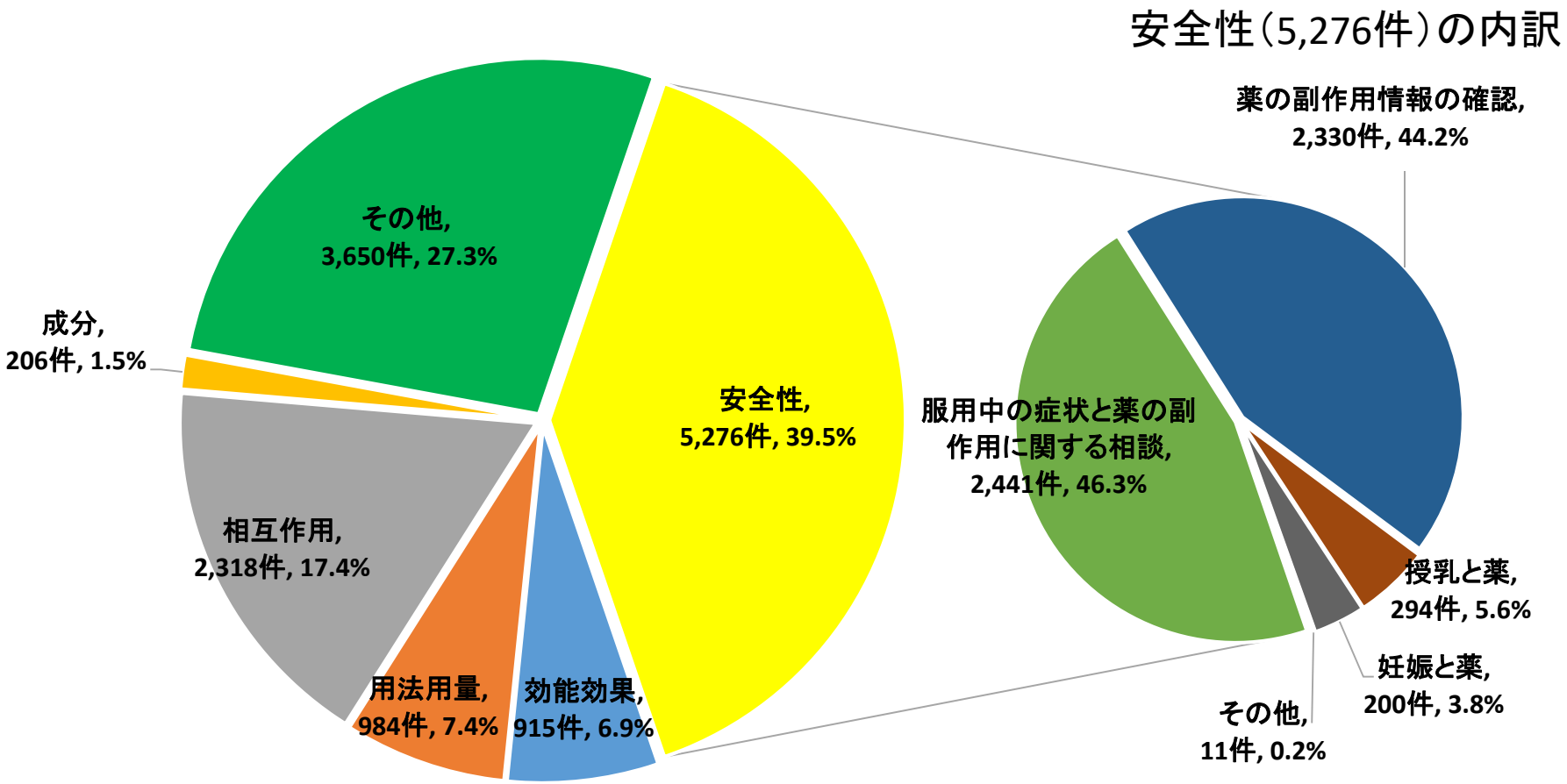
- 改正薬機法施行に伴う添付文書の電子化のため、GS1バーコードから最新の添付文書やその関連文書にアクセスするためのPMDAホームページの仕組み作りを実施。
- 今後は業界と協力し、添付文書の電子化後の添付文書閲覧方法について医療従事者への周知を図る予定。



くすり相談の相談者数の年次推移

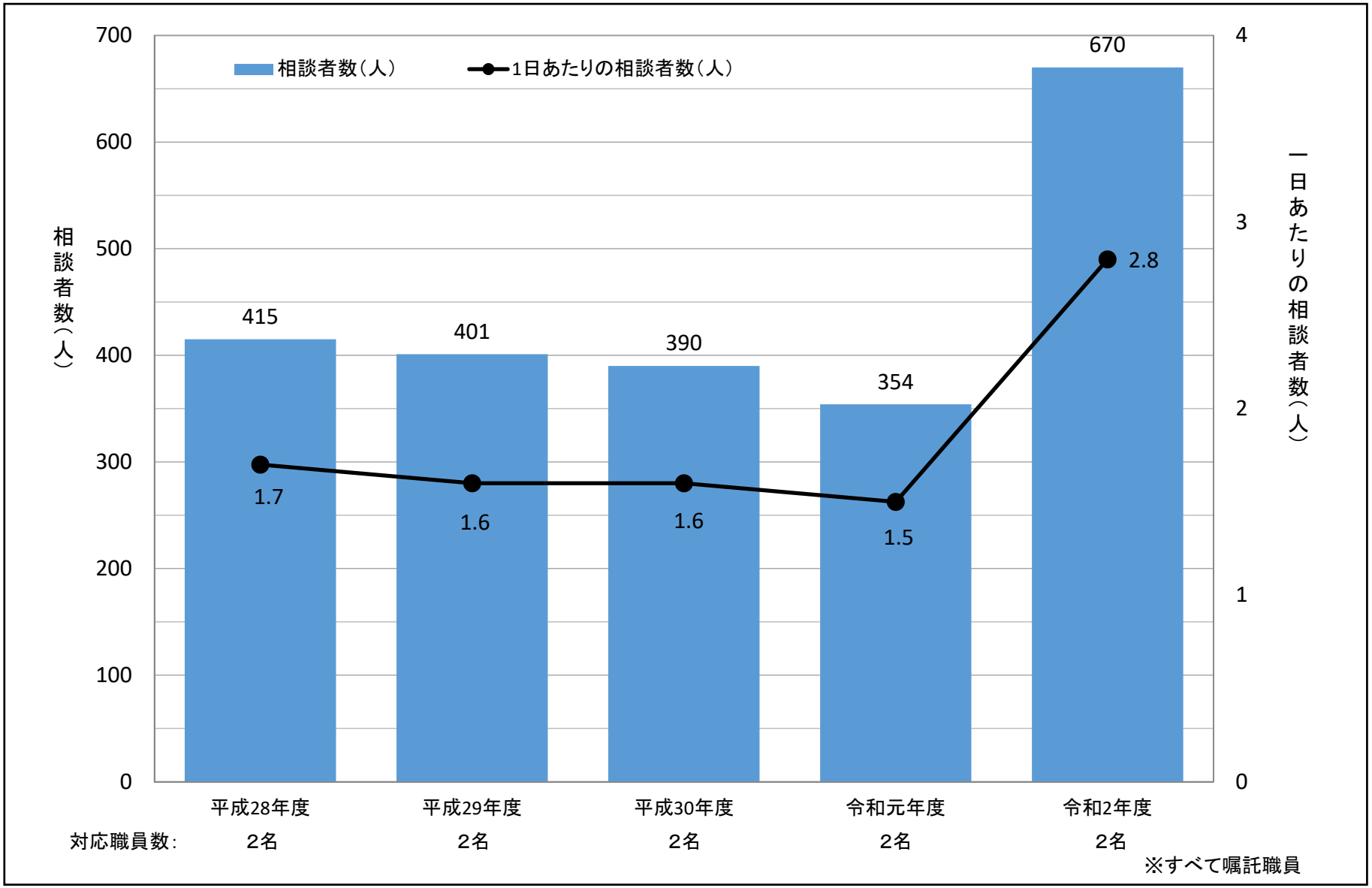


くすり相談内容の内訳 （令和2年度）

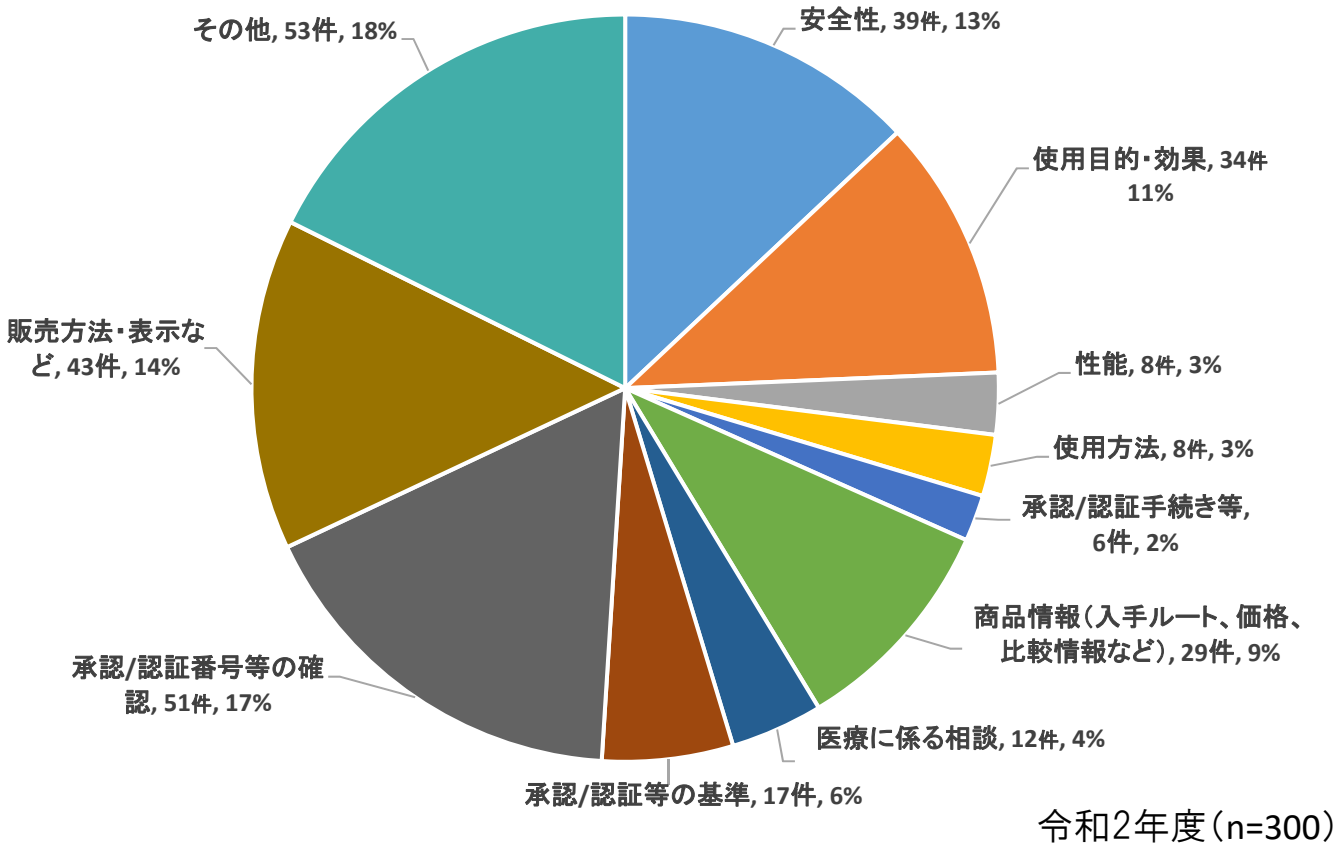


合計13,349 件

医療機器相談の相談者数の年次推移



医療機器相談内容の内訳(令和２年度)



令和2年度（n=300）

・一般消費者及び消費生活センターの相談事例（相談者276人）について集計した。
・複数の項目に分類される相談がある。

医薬品に関する知識・理解向上のための国民向けシンポジウム

令和元年度、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。令和2年度は新型コロナウイルス感染症の状況を考慮し、令和元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！

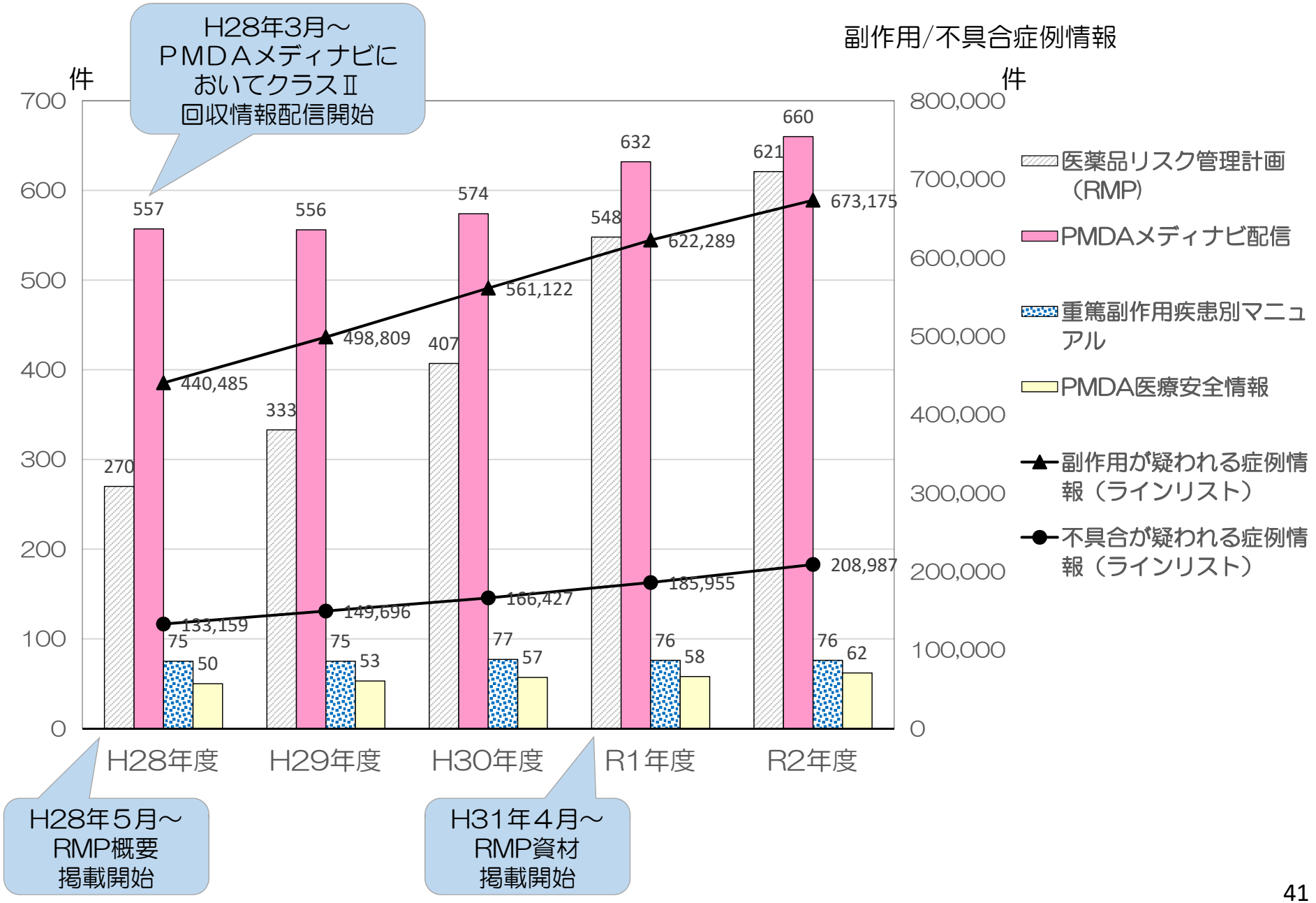
◆クイズと事例解説で学ぶ
2話　薬と健康食品　サプリメントの飲合せ
3話　薬の飲み方　自己判断していませんか？

◆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

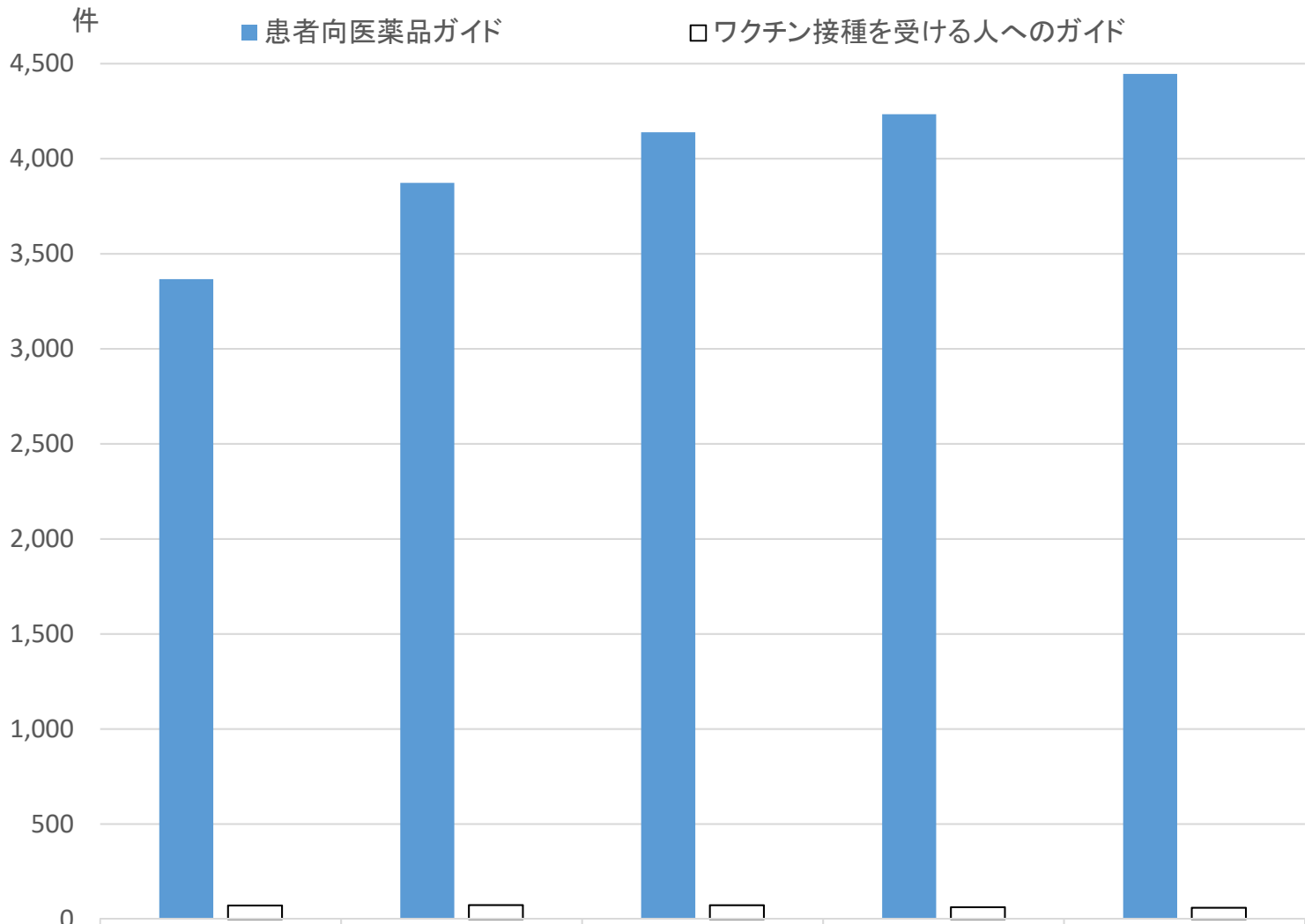
アドバイザー：
林昌洋（日本病院薬剤師会 副会長／虎の門病院薬事専門役）
堀越博一（日本薬剤師会　理事）

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

主な情報のホームページ掲載件数の推移



患者向医薬品ガイド・ワクチンガイドのホームページ掲載数推移



	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度
■患者向医薬品ガイド	3,366	3,873	4,139	4,234	4,446
□ワクチン接種を受ける人へのガイド	72	74	73	63	60

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、2021年３月までに62報を作成・配布しています。2020年度に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）
- 「誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）」（No.58改訂版、2021年2月）

RMP等の安全性情報及びPMDAメディナビの活用状況等についての調査

RMPを含めた医薬品等の安全性情報やPMDAメディナビの活用状況の把握及び、PMDAメディナビの利便性向上のための要望の収集を目的として、PMDAメディナビ利用者のうち医療関係施設に所属する方を対象者としたアンケート調査を実施した。

調査概要

【調査対象及び方法】 回答方法はインターネット上のウェブ調査票での回答とした。PMDAメディナビの登録メールアドレス宛てに調査案内を送信し、回答を依頼した。また、PMDAホームページ上にweb調査票へのリンクを掲載した。

【調査期間】 令和2年11月26日～令和2年12月13日

【回収状況】 発送数※：189,463件、回答数（回収率）：7,766件（4.10%）

※令和2年11月26日にPMDAメディナビの登録メールアドレス宛に送付した調査案内の件数

【調査結果】 結果概要を令和3年6月にPMDAホームページにて公表

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＞

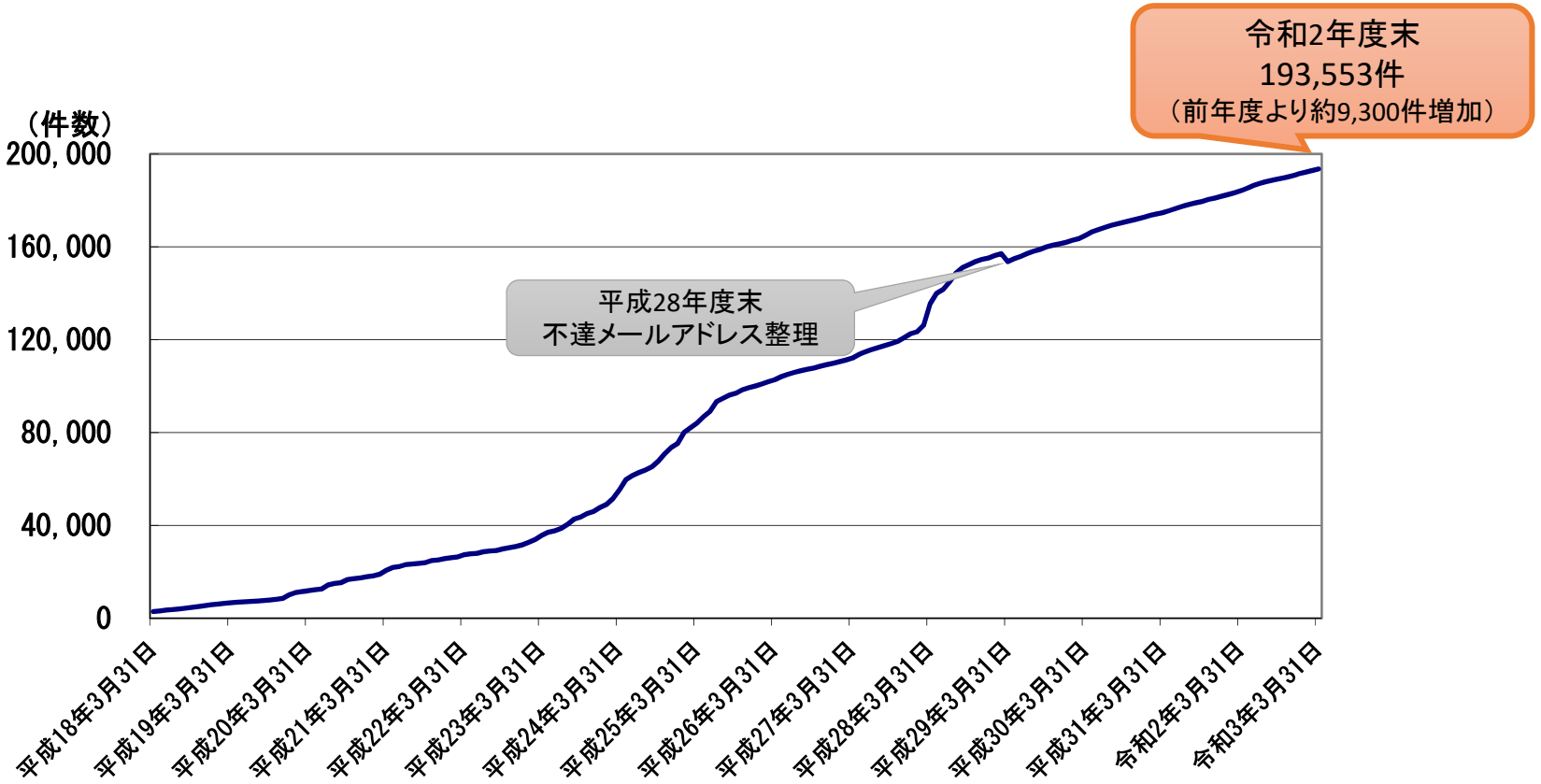
- PMDAメディナビ「医薬品リスク管理計画（RMP）掲載のお知らせ」に、RMPに関する医療関係者向けのe-ラーニングコンテンツの紹介を追加（令和2年7月）
- 日本薬剤師会学術大会での講演、幕間スライドによる周知（令和2年10月）
- 日本病院薬剤師会関東ブロック学術大会での講演（令和2年10月）
- **RMP等の安全性情報及びPMDAメディナビの活用状況等についての調査**を実施（令和2年11月~12月）
- 日本病院薬剤師会講習会へ「3分でわかる！RMP講座」を電子媒体にて提供（令和2年11,12月）
- 日本医薬品情報学会学術誌「医薬品情報学」（令和2年5月号）、医薬品・医療機器等安全性情報（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メディナビの活用状況等についての調査
調査対象：PMDAメディ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	60.9%	59.8%	59.1%
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

PMDAメディナビ登録件数の推移



PMDAメディナビの登録件数　所属施設別の内訳

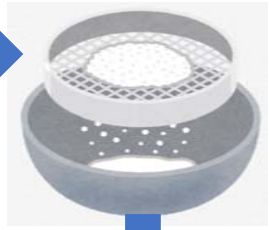
登録者の所属施設	令和元年度	令和2年度
病院	約36,800件	約38,500件
一般診療所	約16,900件	約17,200件
歯科診療所	約6,500件	約6,600件
薬局	約65,500件	約68,900件
製造販売業者	約24,800件	約26,200件

PMDAにおけるホライゾン・スキャニングの枠組み

事務局
スクリーニング

情報源
① 科学技術予測調査（NISTEP）
② AMED研究事業（鹿野班）
③ PMDA/AMED連携協定
④ 国立研究開発法人等の技術情報
⑤ 学会等の外部有識者
⑥ 評価連絡会の構成員等

最先端技術等



対応不要

対応が必要な可能性がある技術等

評価対象リスト

情報収集対象リスト※

リストの更新

外部専門家

必要に応じ情報収集

評価書案作成

※情報収集対象リスト
必要な情報が収集された段階で評価を行うもの。

ホライゾン・
スキャニング
評価連絡会

メンバーは、審査・安全業務の関係部長、スペシャリスト等

技術の評価

実用化や規制等の取組に係る情報等の提供
定期的なフォローアップ
（モニタリング）

対応不要

評価結果等を踏まえ、実用化を見据えると技術的な課題の整理が必要な技術項目を選定

課題にふさわしい
枠組みで検討

科学委員会　横断的PT　各部

最先端技術等についてのガイドライン、評価の考え方等の作成

ホライゾン・スキャニング実施要領（令和元年9月19日）の概要

ホライゾン・スキャニングとは

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

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

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

１　革新的な技術の網羅的調査

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

２　技術の規制に及ぼす影響の評価等

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

３　技術項目の選定と評価指標の策定

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

ホライゾンスキャニング・科学委員会の学術雑誌への掲載

PMDA's Vision for Horizon Scanning of Emerging Technologies Potentially Relevant to the Development of New Medical Products: The Regulatory Challenge

Masafumi Shimokawa[1], Daisaku Sato[2,*], Rika Wakao[2] and Hiroyuki Arai[2]

doi:10.1002/cpt.1986

emerging disruptive technologies that are being introduced, or that may be used, in medical product development, and which would present a challenge to traditional product regulatory systems. This would help the regulatory agency to determine which of these technologies might call for new modes of regulatory assessment in order to establish the quality, safety, and efficacy, based on detailed evaluation in a timely manner.

However, in carrying out horizon scanning, it is natural to extrapolate from our experiences in the past, and this may restrict our vision. Thus, there is a compelling need for a more systematic and evidence-based methodology for horizon scanning.

Clinical Pharmacology and Therapeutics誌

Human Gene Therapy, Vol. 31, No. 19-20 | Review

Open Access | CC

Aspects of Gene Therapy Products Using Current Genome-Editing Technology in Japan

Teruhide Yamaguchi, Eriko Uchida, Takashi Okada, Keiya Ozawa, Masafumi Onodera, Akihiro Kume, Takashi Shimada, Satoru Takahashi, Kenzaburo Tani, Yasutomo Nasu, Tomoji Mashimo, Hiroyuki Mizuguchi, Kohnosuke Mitani, and Kazushige Maki

Published Online: 16 Oct 2020 | https://doi.org/10.1089/hum.2020.156

Human Gene Therapy誌

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エアの審査の考え方に関する専門部会報告書概要

- 数値シミュレーションの医療機器開発への適用の仕方、又はその限界に関する基本的な考え方を、開発者及び医療機器の審査・認証関係者向けに紹介
- 数値シミュレーションを以下の二つに大別して詳解
  1. 医療機器（医療機器プログラムを含む）の機能を実現するためのもの
  2. 医療機器の評価のために用いるもの
- 「意図する評価」あるいは「意図する性能」の実現のために、十分な再現性能があるかどうかの観点での議論
  - 計算結果の解釈には、V&V (verification & validation)が必要
  - 数値シミュレーションにて生じる種々の曖昧さを定量化し、シミュレーション結果の有効変動幅（不確かさ）を示す考え方
  - 数値シミュレーションによって実験を補完する場合の条件の考え方
  - 医療機器の妥当性評価に必要なエビデンスとそのロジックの連関
  - 海外事例

第５期科学委員会のテーマ

令和3年5月17日現在

１　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エアの審査の考え方（令和3年3月30日報告書公表）

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附属医療福祉工学開発評価研究センターバイオエンジニアリング専攻／精密工学専攻 教授）

２　マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤

部会長：山口 照英（日本薬科大学　客員教授）

副部会長：竹田 潔（大阪大学大学院 医学系研究科 感染症・免疫学講座 免疫制御学 教授）

３　エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤

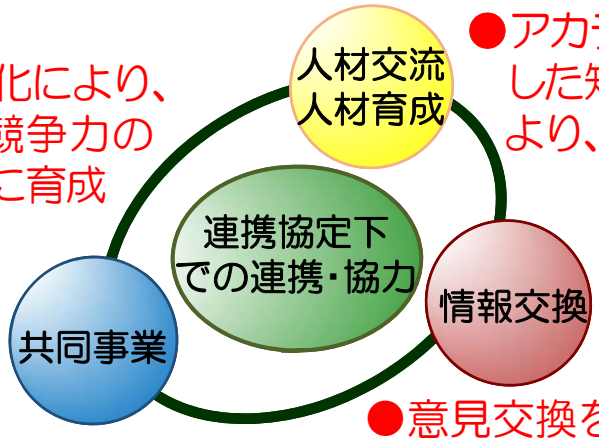
部会長：高倉 喜信（京都大学大学院 薬学研究科 教授）

副部会長、委員は調整中

包括的連携協定に関する活動

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

●人材交流基盤の強化により、RSをリードする競争力の高い人材を計画的に育成



●アカデミアと規制当局が、それぞれの強みに根差した知識・経験を相互補完的に共有することにより、それぞれの組織能力の強化に活用

●意見交換を通じて共同研究テーマを探索するなど、官学連携のRSを推進するための環境整備

○ 協定締結数：11施設

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

○ 連携事項の概要：

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	備考
共同事業	1件	5件	10件	9件	7件	締結機関との共同研究等の連携プロジェクト※
人材育成	10件	27件	54件	53件	49件	講師派遣、意見交換会、委員会見学等
人材交流	締結先から16名 PMDAから2名	締結先から17名 PMDAから3名	締結先から22名 PMDAから3名	締結先から22名 PMDAから3名	締結先から30名 PMDAから5名	

※国立がん研究センターとの「希少がんの臨床開発の環境整備等に関する連携・協力の推進に関する個別協定」に基づくMASTER KEY Projectにかかる連絡会、東北大学との「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立に関する研究（指定研究）」等

横断的基準作成等プロジェクトチームの取組

	WG	□活動目的、■活動状況・今後の予定（令和3年4月末現在）
1	RWD WG（CIN対応WGから改組）	**□ 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** ■ 「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」の発出に協力（2021.3.23） ■ レジストリやデータベース等のリアルワールドデータ（RWD）に関する課題を包括的に取り扱い、RWDの薬事利用を推進するための活動を目的として、令和3年4月にCIN対応WGから改組
2	患者参画検討WG	**□ 患者参画や患者との協同に向けたPMDAの取組みを検討** ■ 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予定
3	コンパニオン診断薬WG	**□ 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** ■ 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** ■ 横断的コンパニオン診断薬等に関するガイダンスの発出に向け、業界団体と意見交換を実施する等、対応中
4	国際共同治験WG	**□ 国際共同治験に関する事項の検討** ■ ICH E17（国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則）training materialをPMDAウェブにて公表済 ■ 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
5	ICH Q12対応WG	**□ ICH Q12（医薬品のライフサイクルマネジメント）に対応した国内制度の検討** ■ ICH Q12ガイドラインについてStep4に到達し（2019.11.20）、現在、通知発出に向けて作業中 ■ ICH Q12ガイドラインに関する説明会を、本ガイドライン発出後の令和3年度内に開催予定

横断的基準作成等プロジェクトチームの取組

	WG	□活動目的、■活動状況・今後の予定（令和3年4月末現在）
6	小児医薬品WG	**□　小児用医薬品のエビデンス強化** ■　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
7	オーファン医薬品WG	**□　希少疾病用医薬品の開発促進等に関する事項の検討** ■　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 ■　開発状況に応じた早期の希少疾病用医薬品の指定に向けた課題の整理 ■　日本の希少疾病用医薬品指定制度の25年間の実績を調査した論文を、海外学術雑誌Nature Reviews Drug Discoveryに掲載
8	革新的製造技術WG	**□　革新的な医薬品製造技術に関する審査・GMP調査での対応方針の検討** ■　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、低分子医薬品の連続生産に関する技術文書等を作成し、公表 ■　令和2年度より、革新的製造技術相談を新設
9	オミックスWG	**□　オミックス（PGx、プロテオミクス等）を利用した医薬品・医療機器に関するガイドライン等の作成検討** ■　ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を担当
10	iPS細胞WG	**□　iPS細胞の医薬品開発及び再生医療への利用に関する文書の作成** ■　「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
11	ナノ医薬品WG	**□　ナノテクノロジーを応用した医薬品の評価方針作成への協力** ■　審査・相談事例の共有対応中
12	心血管系リスク評価WG	**□　催不整脈リスク等心血管系リスク評価に関する検討** ■　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

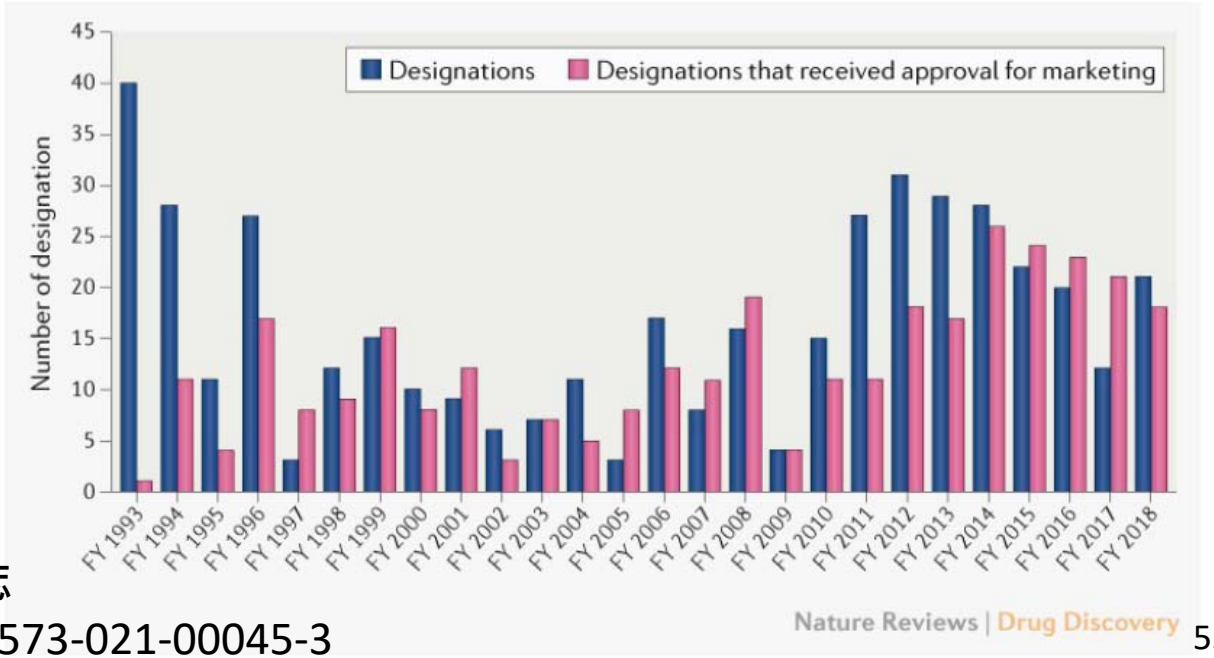
横断的PT・オーファンWGからの学術雑誌への掲載

FROM THE ANALYST'S COUCH · 15 MARCH 2021

Orphan drug designation and development in Japan: 25 years of experience and assessment

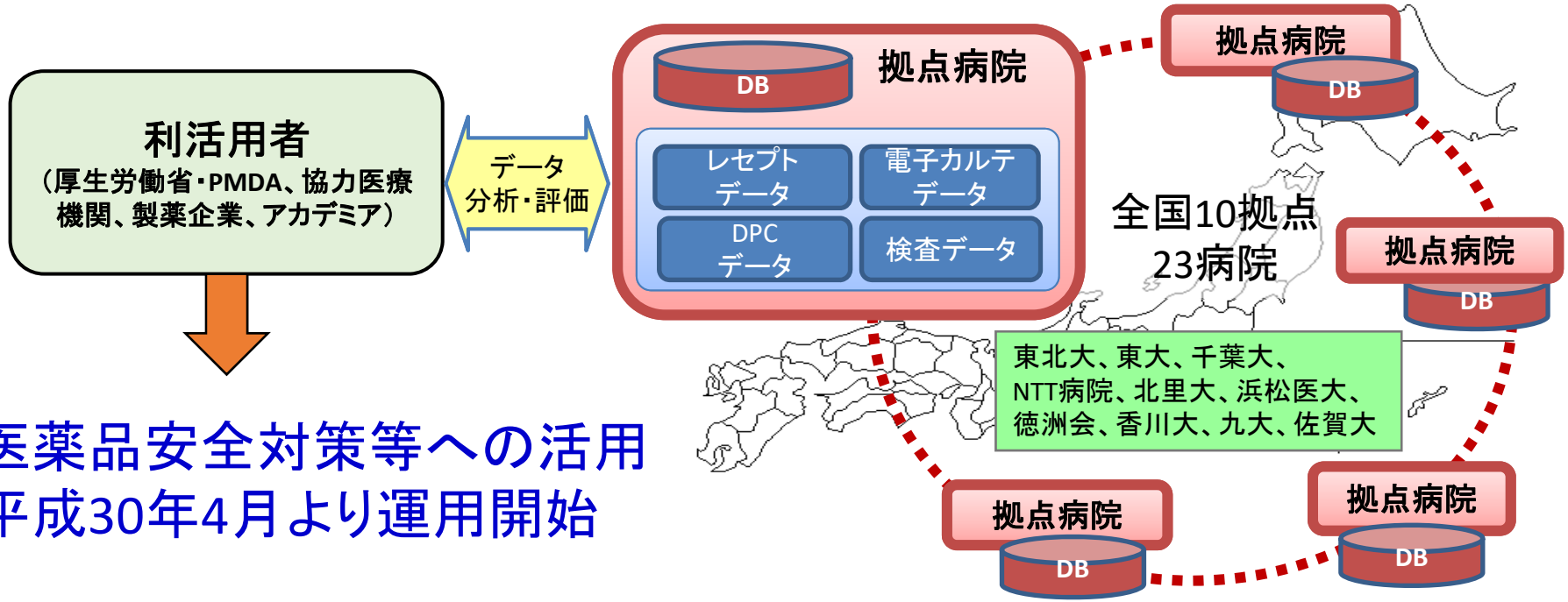
Ken Sakushima , Hiroshi Takeda & Yoko Aoi

The Orphan Product Development Support Program was launched in Japan in 1993 to promote the development of therapies for rare diseases by providing various incentives for developers, such as financial subsidies for research, market exclusivity and prioritized scientific consultation/review. Eligibility for such incentives is determined by criteria for orphan drug designation linked to the number of affected patients in Japan and the extent of the unmet medical need, as well as a theoretical rationale for the use of the product for the target disease and an appropriate development plan (see Supplementary Box 1 for details). This initiative is managed by the collaborative work of the Ministry of Health, Labour, and Welfare (MHLW), the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), and the National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition (NIBIOHN). Furthermore, the Orphan Drug Working Group in the PMDA has been committed to supportive measures to facilitate orphan drug development.

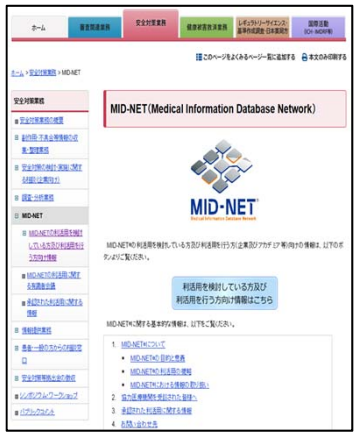


Nature Reviews Drug Discovery誌
doi: https://doi.org/10.1038/d41573-021-00045-3

MID-NET ® の安全対策への活用（概要）



医薬品安全対策等への活用
平成30年4月より運用開始



- PMDA法第15条第１項第５号ハ及びヘに基づく業務
- 530万人超の規模（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
- 病名、処方等に加え、310項目以上の臨床検査結果が利用可能

専用ホームページにおいて、利活用等に必要な各種情報を掲載
https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html

MID-NET®利活用の状況

- ◆ 平成30年４月より本格運用を開始し、令和3年3月末までに行政利活用として87調査、企業利活用（製造販売後調査）として4品目、その他企業・アカデミア利活用として3調査に関する利活用申出を承認。
- ◆ 令和3年3月末時点で200機関709人が利活用の申出前に受講が必要な研修※を受講。※利活用申出前研修或いはMID-NET研修（概論）

【承認された利活用案件（令和3年3月末時点）】

＜行政利活用・・・87調査※＞ ※行政利活用においては、１つの利活用テーマで複数の調査を実施

- ✓ ワルファリン服用患者におけるC型肝炎治療薬による血液凝固能への影響に関する調査（12調査）
- ✓ G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査（４調査）
- ✓ C型肝炎直接型抗ウイルス薬処方患者における腎機能検査値異常発現の定量的評価（11調査）
- ✓ MID-NET を用いた医薬品による肝機能障害のリスク評価法に係る調査（６調査）
- ✓ MID-NET を用いたチアマゾールと顆粒球減少に関する検査実態調査（１調査）
- ✓ MID-NET を用いたチアマゾールと顆粒球減少に関するリスク因子探索調査（１調査）
- ✓ MID-NETを用いた抗精神病薬処方患者における消化管障害発現に関するデータベース調査（10調査）
- ✓ バイオ後続品の安全性評価へのMID-NET利用可能性の検討（9調査）
- ✓ MID-NETを用いたメトホルミンの添付文書改訂の影響に関するデータベース調査（1調査）
- ✓ MID-NETを用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査（6調査）
- ✓ MID-NETを用いたACE阻害薬による肝障害関連指標への影響評価（11調査）
- ✓ MID-NETを用いた抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価（8調査）
- ✓ MID-NETを用いた乾癬の治療に用いる生物学的製剤による好中球数減少のリスク評価（7調査）

＜企業利活用（製造販売後調査）・・・4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
- ✓ ミネブロ錠1.25mg, 2.5mg, 5mg：ミネブロ錠1.25mg／ミネブロ錠2.5mg／ミネブロ錠5mg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）・・・3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®に基づくCOVID-19治療薬のリスク・ベネフィット評価を適切に実施するための課題整理に関する研究

MID-NET ® を活用した安全対策への貢献（調査事例）

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Press Release

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

報道関係者　各位

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

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

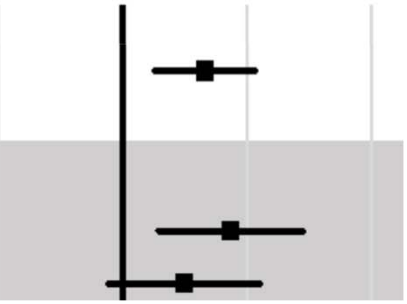
このたび、ＭＩＤ－ＮＥＴ®を用いた抗がん剤投与中の患者を対象とした調査において、Ｇ－ＣＳＦ製剤を投与されていない患者に比べて、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）を投与された患者では血小板減少のリスクが増加することが示唆される結果が得られたことを踏まえ、本格運用開始後初めて、ＭＩＤ－ＮＥＴ®の調査結果に基づく安全対策措置として、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）の添付文書改訂が行われました。

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

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

*血小板減少: Grade 3 or higher cases (platelet counts <50 000/mm3)(CTCAE ver4.0)

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



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

https://www.pmda.go.jp/files/000234446.pdf

Kajiyama, K. et al. Clin Pharmacol Ther, 2021 doi:https://doi.org/10.1002/cpt.2263.

「ＭＩＤ-ＮＥＴ®シンポジウム2021」開催報告

■ MID-NET®シンポジウム2021
～New Normal時代の医薬品評価：かわるMID-NET～

＜概要＞

【日時】令和 3 年 2 月 25 日（木）13：00～16：30

【開催形式】Web開催

【主催】独立行政法人医薬品医療機器総合機構

【最大視聴者数】884名（昨年度；551 名）

【参加登録者数】1177名

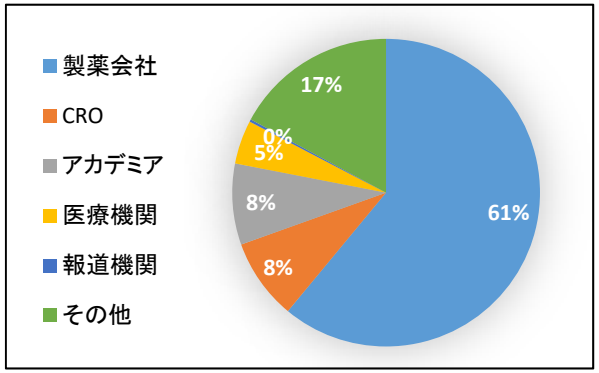
・事前登録数に対する参加率* 75 %（昨年度；77 %）

*最大視聴者数で算出

＜参加登録割合＞

- 製薬企業：61%
- CRO：8%
- アカデミア：8%
- 医療機関：5%
- その他*：17%

*その他：行政機関、DB事業者、
ITベンダー、コンサルティング、等



事後アンケートで、回答者の90%以上から役に立った旨の評価を得ており満足度は高かった。

「MID-NET®シンポジウム2021」プログラム

<Session 1>

- MID-NET®運営状況と今後の取り組み～MID-NET ®をより身近に～
  PMDA医療情報活用部　調査役　一丸 勝彦
- MID-NET®を利活用した解析事例と安全対策～今後の展望とともに～
  PMDA医療情報活用部　疫学課長　野中 孝浩

<Session 2>

- MID-NET®データ活用に関するケースシナリオ（スクリプト作成と解析に関するデモンストレーション）
  PMDA医療情報活用部　MID-NET運営課

<Session 3>

パネルディスカッション「MID-NET®を活用した医薬品評価への期待について」

座　長　：PMDA医療情報活用部長　宇山 佳明

パネリスト：アストラゼネカ株式会社　研究開発本部　サイエンス＆データアナリティクス統括部　田村　令子
エーザイ株式会社　メディカル本部　クリニカル企画推進部　大道寺　香澄
大塚製薬株式会社　ファーマコヴィジランス部　滝沢　京子
第一三共株式会社　安全性疫学情報部　薬剤疫学グループ　佐川　慶
MHLW医薬・生活衛生局　医薬安全対策課　安全使用推進室長　高橋　暁子
PMDA新薬審査第三部長　佐藤　玲子
PMDA新薬審査第五部長　清原　宏眞
PMDA医療情報活用部　調査役　一丸　勝彦
PMDA医療情報活用部　疫学課長　野中　孝浩

最近の主な国際活動（１）

多国間

	内容
ICMRA	副議長として、各種議論をリード（令和2年9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9月、10月、令和3年3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	日中薬局方二局間Web会合を開催（令和2年12月）
インド	日インド二国間会合を開催（令和2年12月）
インドネシア	医薬品簡略審査制度活用促進に向けた実務者Web会合を開催（令和2年10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

最近の主な国際活動（２）

二国間等

	内容
台湾	第8回 日台医薬交流会議を開催（令和2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、3月）
ASEAN諸国	AMDC会合において、AMDC-PMDA医療機器セミナーを開催することに合意（令和2年8月）
EMA	日-EMA間Webバイ会合を開催（令和2年10月、令和3年1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（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

(2021年3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 ヵ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 (アジアンネットワーク)	アジアの規制当局のトップが集まり、ハイレベルの立場でアジアの共通課題に関する意見交換を行うための会合	リード	山本史 大臣官房審議官 (MHLW 医薬担当) 【2020年1月～】 藤原康弘理事長 【2019年4月～】	・アジア地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・アジアの規制調和推進をリード
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)	医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成するための組織	管理委員会副議長	中島宣雅執行役員 (国際部門担当) 【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

最終合意されたICMRA、ICH及びIMDRFの文書一覧

【ICMRAステートメント】
- COVID-19に対するICMRA共同ステートメント
- 臨床試験に関するICMRA共同ステートメント
- COVID-19医薬品及びワクチンに関する国際規制協力の必要性に関するWHO-ICMRA共同ステートメント
- ワクチンの臨床試験継続に関するステートメント
- ICMRAの医療従事者向けステートメント：COVID-19ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方法

【ICHガイドライン】
- S11：小児用医薬品開発の非臨床試験

【IMDRFガイダンス】
- N61：単一審査に係る審査機関認定のための評価方法
- N63：審査機関を評価する規制当局員の力量及び教育訓練
- N64：体外診断用医薬品のクラス分類
- NXX：市販後調査における臨床フォローアップ
- N43：不具合報告のための用語集（改定）

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3月現在）

1．医薬品

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

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

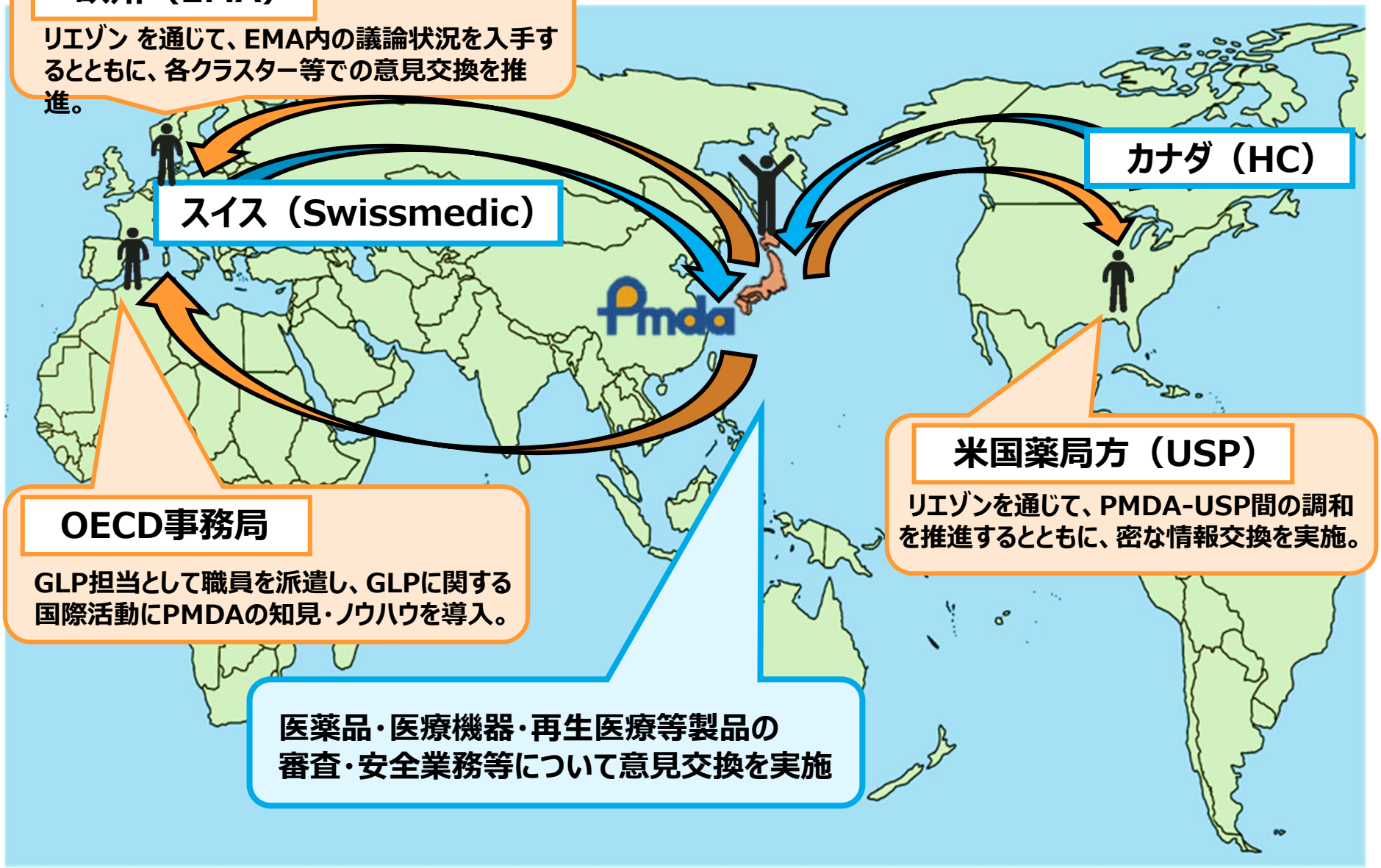
2．医療機器及び体外診断用医薬品（IVD）

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

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

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

主な海外規制当局等との人的交流



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

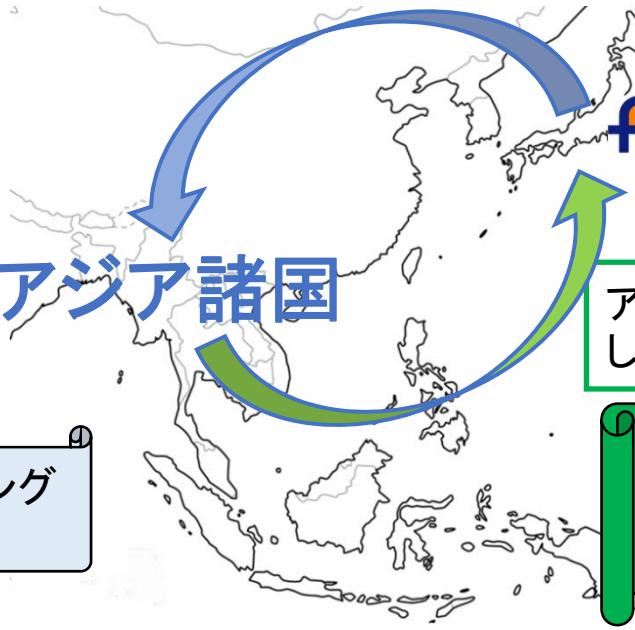
対応
- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）を設置（2016年4月）。APECの優良研修センター（CoE）*に位置付けられている　*国際共同治験/GCP査察領域、ファーマコビジランス　医療機器
- **トレーニングセミナーを通じてアジアの規制当局の人材育成・能力向上に貢献する**

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全てオンラインにて開催
バーチャルセミナーの提供はPMDA-ATCとして初めての試み

	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等	2021年3月19日	（マレーシアNPRA向け）オンライン開催	マレーシアから53名が参加

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

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

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
8. GMP/GCTP Inspection	2021.02.24 *New*

セミナー参加者向け

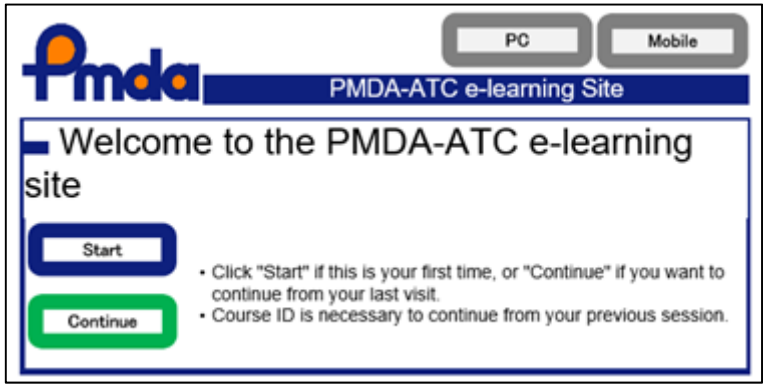
PMDA-ATCセミナーの参加者を対象としています。
発行されたID・パスワードにて以下の外部サイトよりログイン後、閲覧可能です。

https://pmda-atc.platon.jpn.com

●一般公開：計21コンテンツ 延べ2,766回閲覧

(R2年4月～R3年3月まで)

https://pmda-atclearning.jp/portals



※ 2021年4月よりYou Tubeに移行

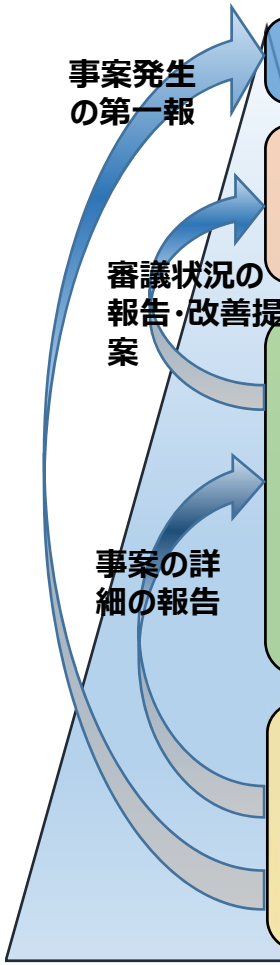
●セミナー参加者向け：計8コンテンツ 51名受講

（R3年1月～R3年3月まで）

※ 医薬品の国際共同治験、医薬品安全監視の２コース

https://pmda-atc.platon.jpn.com

リスク管理の運営見直し後の体制について



理事長

- 機構におけるリスク管理を総括し、かつ最終的な責任を有する

理事会

- 事案発生状況・リスク管理対策の実施状況を大局的に把握
- 組織としてのリスク管理の方針・計画等の決定、資源配分・権限配分等の決定
- 重要な個別対処方針の指示

リスク管理委員会

（リスク管理におけるPDCAの推進のための分析・検討）

- リスクの評価及びこれを踏まえたリスクへの対応に関する基本的な方針の検討
- 上記に関するリスクの評価及びリスクへの対応に関する基本的な方針の定期的な検証
- 重要な個別事案についての再発防止策等の検討　等

事務局(経営企画部)

（リスク管理の状況の把握・分析）

- リスク管理の取組の実施状況
- リスク事案の現実化及びそれらへの対応策の実施状況
- 個別事案の再発防止策の実施状況　等

リスク管理統括者
（執行役員級）

- 所掌する事務におけるリスク管理に関する事務を統括整理

リスク管理責任者
（部室長級）

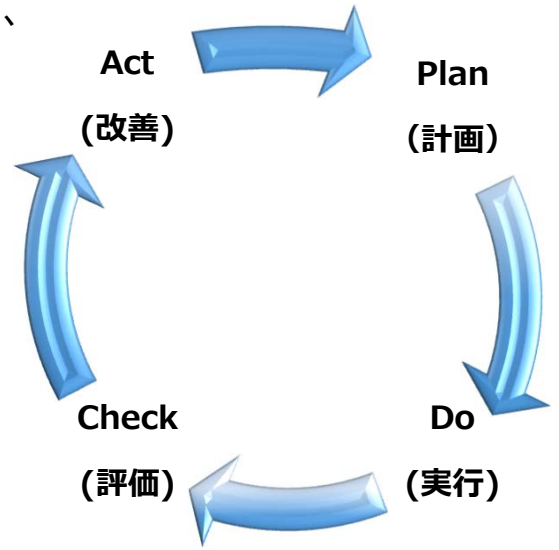
- リスク管理統括者の下で所掌する事務におけるリスク管理に関する事務の取りまとめ
- 個別事案の発生のほか、概要、原因、再発防止策等について報告　等

新医薬品等審査業務における業務品質向上の取組
ISO9001認証取得に向けて

（背景・理由）

- 第４期中期目標におけるキーワードは、「**業務の質の向上**」。
- レギュラトリーサイエンスに基づく有効性・安全性の揺るぎない判断のもと、審査迅速化に向けて、PMDAの担う役割はますます重要。
- 世界最先端の**薬事規制を欧米とともにリードする立場をより強化**するとともに、**アジアなど関係国との規制整備の推進**に寄与。
- また、審査業務の運営は主として審査手数料により賄われており、**業務最適化に向けた取組はステークホルダーのPMDAへの信頼の向上**にも寄与。
- 国民が世界最先端の医薬品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるよう、業務の質の向上の取組として、新医薬品等審査業務でのISO9001※認証取得の取組をスタート。

※ 業種を問わず一貫した製品・サービスを提供し、顧客満足を向上させるための国際標準の品質マネジメントシステム規格。



（取得実績）

- 令和3年4月27日に認証取得（有効期限：令和6年4月26日）。
- 将来的には、他の業務での認証取得を推進することも検討。