

令和4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4年3月29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

集中広報(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)

※下線部分は新規で展開するもの。実施期間等は予定のものを含む。

【概要】

○ 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
- 全国28局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- 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:山形・山梨・鳥取・島根・香川・高知、準重点エリア:秋田・石川・福井・長野・岐阜・滋賀・鹿児島

- 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)、半5段モノクロ等)

- 読売:朝刊10月17日～18日
- 朝日:朝刊10月17日、夕刊10月18～19日
- 毎日:朝刊10月17日～29日の間に3回掲載

○ WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- 救済制度の特設サイトを発信力・訴求力の高いポータルサイトへリユニアル http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
- 「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」等にバナー広告を配信、また、「YouTube」等の動画サイトにバナー広告・CM動画を配信
- 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CM動画等を配信、さらに、医療関係者の属性や施設情報等を用いたターゲティング広告を実施
- 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「Twitter」・「LINE」等のSNSやインターネットテレビ配信して情報拡散

○ 医療関係者に向けたeラーニング講座の周知

- 出前講座の内容をオンライン化したeラーニング講座について、医療系雑誌への記事体広告の掲載や15の学会でのリーフレット配布等により周知

一般国民向け



医療関係者向け



【救済制度特設サイト】

○ その他

- 著名人を活用した記事体広告を「朝日新聞デジタル」に掲載(12月24日～1か月)
- 利用者数17万人の電子おくすり手帳に救済制度の広告掲載(令和3年10月1日～)
- 医療機関(976施設・1,300台)及び薬局(1,197施設・1,200台)のビジョンで30秒CMの放送(10/1～2ヶ月間)、医療機関の待合室の予約番号掲示モニターで15秒CMの放送
- 請求比の低い県において、調剤薬局にリーフレットを配布(11月1日～1か月 100店舗・44,000部)、病院を経由する路線バスにポスター広告を掲載(10月18日～(10日間～30日間))

その他の取組

○ 「おくすり手帳の活用による救済制度の周知」への協力依頼

- 救済制度の案内が掲載されたお薬手帳の提供による制度周知への協力について、日本薬剤師会、日本保険薬局協会及び保険薬局経営者連合会あて周知依頼文を发出(令和3年8月23日)

○ 教育機関へのeラーニング講座の活用依頼

- 各大学医学部・医科大学でのeラーニング講座の活用について、全国医学部長病院長会議あて周知依頼文を发出(令和3年10月8日)
- 各大学薬学部・薬科大学でのeラーニング講座の活用について、各大学薬学部等あて依頼文を发出(令和3年10月8日)
- 各看護系大学でのeラーニング講座の活用について、日本看護系大学協議会あて周知依頼文を发出(令和3年10月8日)
- 薬剤師国家試験の受験者向け雑誌へのeラーニング講座の広告掲載(令和4年1月号)

○ 医療関係者にeラーニング講座の案内メールを送付

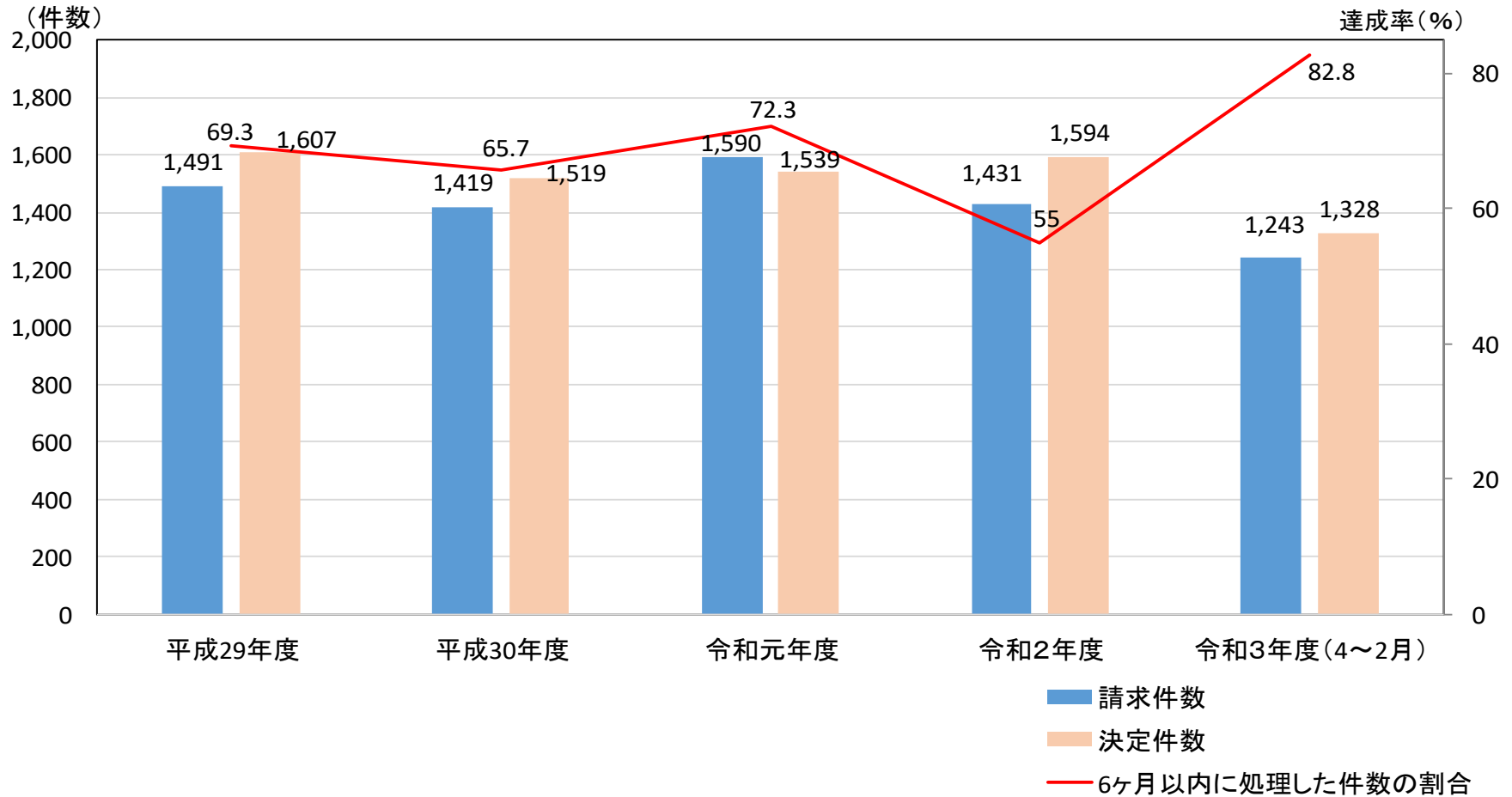
- m3.com会員の医師約14,000人にeラーニング講座の案内メールを送付(令和4年2月、3月)

○ 職域団体や病院関係団体への制度周知

- 救済制度の周知・広報への協力について、日本医師会、日本薬剤師会、日本看護協会等の職能団体、病院関係団等あて依頼文を发出(令和3年9月29日)
- 医療ソーシャルワーカーへの救済制度の周知に向けて、日本医療ソーシャルワーカー協会に制度説明(令和3年10月25日)、併せて医療ソーシャルワーカー協会の会員宛、救済制度を解説した小冊子及びeラーニング講座のリーフレットを配布(令和4年2月)

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3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 | 29年度 | 30年度 | 元年度 | 2年度 | 3年度(4月～2月) |
|----------------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|
| 請求件数 | 1,491 <141> | 1,419 < 86> | 1,590 < 59> | 1,431 < 34> | 1,243< 18> |
| 決定件数 | 1,607 <223> | 1,519 <111> | 1,539 < 75> | 1,594 < 49> | 1,328< 21> |
| 支給決定 | 1,305 < 93> | 1,263 < 56> | 1,285< 34> | 1,342< 15> | 1,119< 4> |
| 不支給決定 | 298 <130> | 250 < 55> | 238< 41> | 244< 34> | 203< 17> |
| 取下げ件数 | 4 < 0> | 6< 0> | 16< 0> | 8< 0> | 6< 0> |
| 支給額 | 2,352百万円 | 2,353百万円 | 2,461百万円 | 2,421百万円 | 2,176百万円 |
| 6カ月以内 処理件数 達成率 | 1,113 69.3% | 998 65.7% | 1,113 72.3% | 877 55.0% | 1,099 82.8% |
| 処理期間(中央値) | 5.3月 | 5.4月 | 5.2月 | 5.8月 | 4.7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。なお、元年度の請求件数は58→59に訂正した。

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) 3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 | 29年度 | 30年度 | 元年度 | 2年度 | 3年度(4月～2月) |
|----------------------|------------|------------|-------------|-------------|------------|
| 請求件数 | 3 | 7 | 0 | 2 | 0 |
| 決定件数 | 2 | 7 | 2 | 1 | 1 |
| 支給決定 | 2 | 6 | 2 | 0 | 1 |
| 不支給決定 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 取下げ件数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 支給額 | 587千円 | 7,838千円 | 358千円 | 38千円 | 0千円 |
| 6カ月以内 処理件数 達成率 | 1 50.0% | 6 85.7% | 2 100.0% | 1 100.0% | 0 0.0% |
| 処理期間(中央値) | 10.2月 | 4.6月 | 5.3月 | 5.9月 | 6.5月 |

※上記注2)注3)と同じ。

健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

1. 設置目的

救済制度の対象となる健康被害の発生実態の把握と被害者の早期救済に繋げるための制度利用の促進方策について検討する。
また、受給者のニーズや利用者から見た制度運用上の課題を把握するための調査を実施し、制度運用の改善を図るための検討を行う。

2. 検討会の概要

(1) 委員数

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）」の調整項目・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を実施。

・ 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」結果を報告。調査結果を踏まえ、救済制度の運用改善策について議論。
なお、調査結果は、第4回検討会の開催後、機構ホームページに掲載・公表。

・ 第5回（令和3年6月3日WEB開催）

調査結果及び第4回検討会での議論に基づき事務局が整理した運用改善案について議論。

・ 第6回（令和3年10月5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関する検討に資するよう、医療現場における薬剤性有害事象の発生状況に関するコホート研究を行った兵庫医科大学臨床疫学・森本教授から研究手法等を聴取。

・ 第7回（令和4年1月14日WEB開催）

検討の経過や結果をとりまとめた「検討会とりまとめ」（案）について意見交換。

・ 第8回（令和4年3月8日WEB開催）

「検討会とりまとめ」を最終確認・確定。

救済制度の運用改善等に関する受給者ニーズの把握について

- 2020年8月～10月、受給者を対象にアンケート（「救済給付に係る請求から支給までの手続」「健康被害を受けた方の健康状態、治療状況」「精神面などに関する相談及び受給者カードの発行・交付」「現在の救済制度の満足度」）を実施。
 - 救済給付に係る請求等の手続きに関しては、
 - ・手続きや書類作成で困ったこと等について、医療機関に診断書等を作成してもらうことが大変だったなど医療機関に関連するものが約7割
 - ・請求できない期間があった者について、理由は、必要書類を揃えるのに時間を要したが約4割、制度を知らなかったが約3割との結果であった。
 - 救済制度の満足度に関しては、
 - ・現在の制度について、満足している、概ね満足しているとの回答が7割超
 - ・一方で、不満である、大いに不満であると回答した者からは、救済の対象範囲を広げて欲しい等の制度面の意見のほか、医師をはじめ医療機関に書類作成を依頼するのが大変だった、請求書類を簡素化してほしいといった意見も多数との結果であった。
- ⇒医療関係者等への救済制度のさらなる周知、請求等の手続の簡素化・合理化に関する運用改善の取り組みが必要。

救済制度の対象となる健康被害の発生実態の把握について

- 医薬品副作用報告データベース（JADER）からの把握
 - ・個々の報告事例は医薬品との間に因果関係があると判断されたものに限らない。
 - ・救済制度の対象除外医薬品に係る症例が含まれ、同一症例について複数の報告者から報告されるケースもある。
 - レセプト、電子カルテ等の医療情報データベースからの把握
 - ・レセプトやカルテ情報は必ずしも副作用・有害事象との記載があるわけではない。
 - ・データから副作用等を特定するための妥当な定義付けを行うことが不可欠。
 - 医療機関での直接的なカルテレビューによる把握
 - ・薬剤性有害事象の発生状況に係る研究例もあるが、医薬品との因果関係を問わず医薬品の使用時にみられる健康被害を薬剤性有害事象とし、処方ミスや過剰投与等によるものも一部含み、重症度の定義も救済制度の対象と一致していない。
 - ・新たな前向き研究を行うとしても、公的研究として行われる必要があり、また、その結果をもって直ちに救済制度の運用改善に繋げることは困難（全国の医療機関でカルテ等のレビューを実施することも現実的に困難）。
- ⇒各種データベースや直接的なカルテ等のレビューによって実態を把握するには限界があるが、救済の対象でありながら救済制度の利用に至っていない患者やその家族が相当数存在することも否定し得ず、この点も踏まえ制度の運用改善を進めることが必要。

健康被害救済制度運用改善策

1. 手続の簡素化・合理化

- (1) オンライン請求の実現による利便性の向上
 - ・オンラインで請求・届出手続きを可能とする環境の整備
- (2) 請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援
 - ・受給者の意見を踏まえた請求書の記載要領の改善・工夫、請求書作成のアシスタントツールの開発・導入 等
- (3) 給付までの期間短縮のための検討
 - ・請求事案のさらなる迅速処理に向けた数値目標の検討
- (4) 請求書類の合理化・縮減
 - ・住基ネット情報等の活用による請求書・届書の添付書類の省略化

2. 救済制度の周知の徹底

- (1) 救済制度の周知の徹底
 - ・eラーニング講座の活用促進、医療ソーシャルワーカー等を含む幅広い医療関係者の理解を促す一層の取組 等
- (2) 給付に関する情報等の提供
 - ・支給・不支給事例等の情報の積極的な紹介
- (3) 「お薬手帳」の活用
 - ・お薬手帳における制度案内の働きかけ、電子お薬手帳アプリを活用した情報提供
- (4) 一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施
 - ・効果的なインターネット広告の展開、医療機関・薬局のデジタルサイネージでのCM実施の拡大 等

3. その他

- (1) 一般国民への支給事例等の情報提供
 - ・一般国民が支給・不支給事例等の情報にアクセスし易いような環境整備
- (2) 医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組
 - ・患者をサポートする看護師や医療ソーシャルワーカー等への積極的な制度周知
- (3) 受給者カードの活用
 - ・受給者カードの有効な活用方法等の案内

－今後－

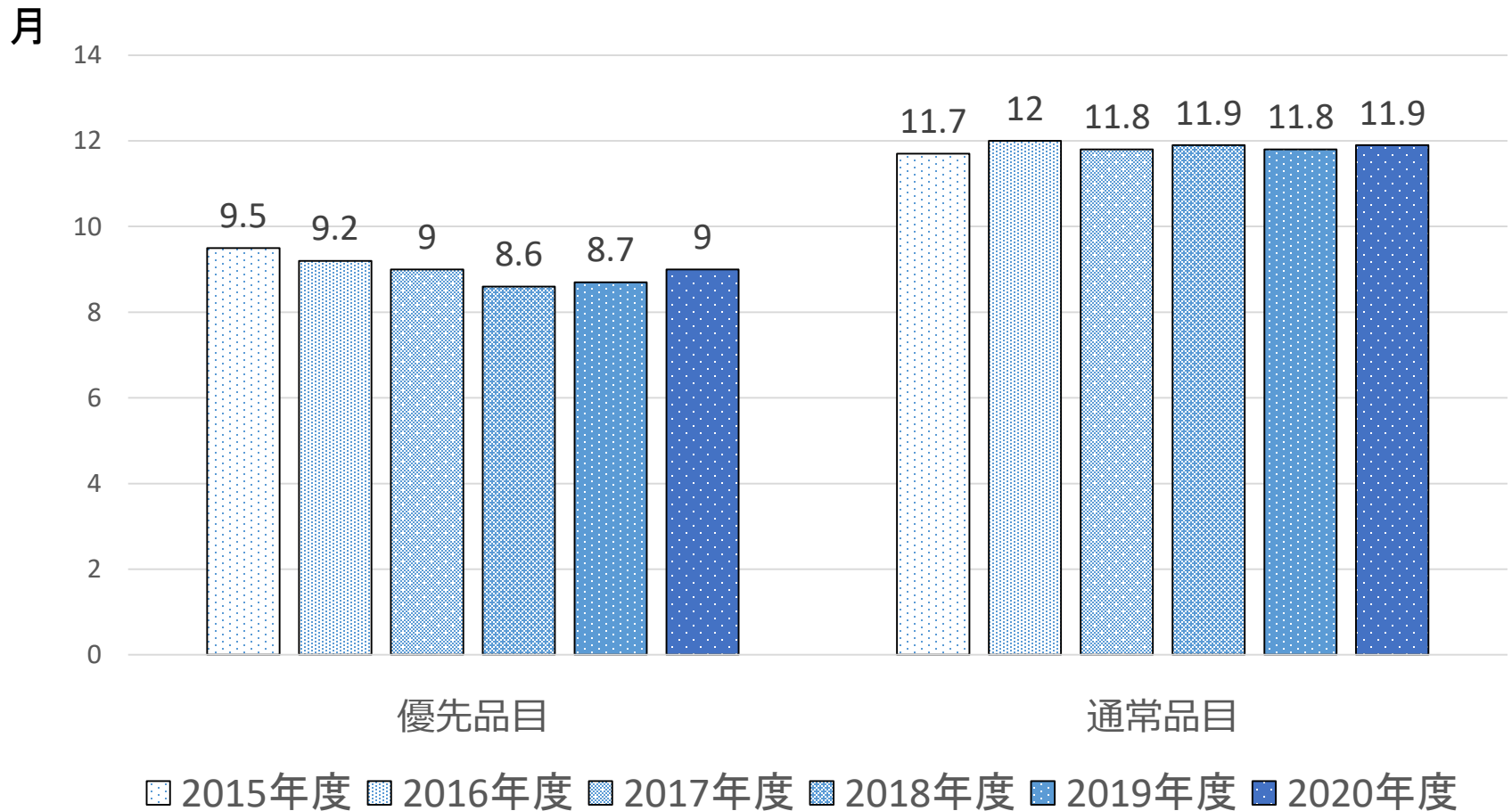
- 運用改善の具体的な施策は政府の施策とも絡み長期のスパンで実施していくものもあるが、PMDA独自で実施できる施策の実施については迅速な実施が望まれる。
- 具体的な施策の実施状況については、検討会終了後も施策の実施状況を確認していくことが重要で、救済業務委員会において適時に報告されることが望ましい。

<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

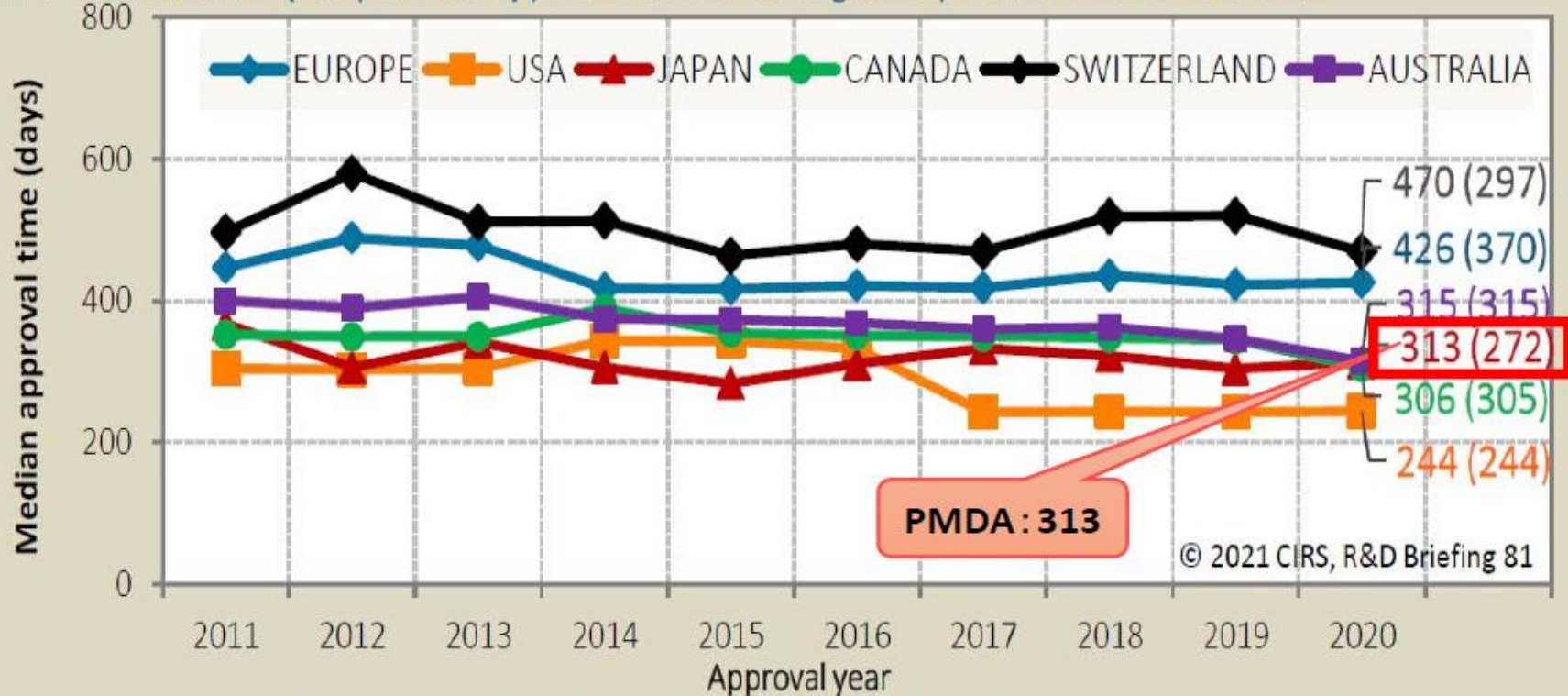
優先品目、通常品目とも80%タイル値での審査期間は、極めて安定しており、世界で最も予見可能性が高い審査期間を実現している。



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

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2011-2020



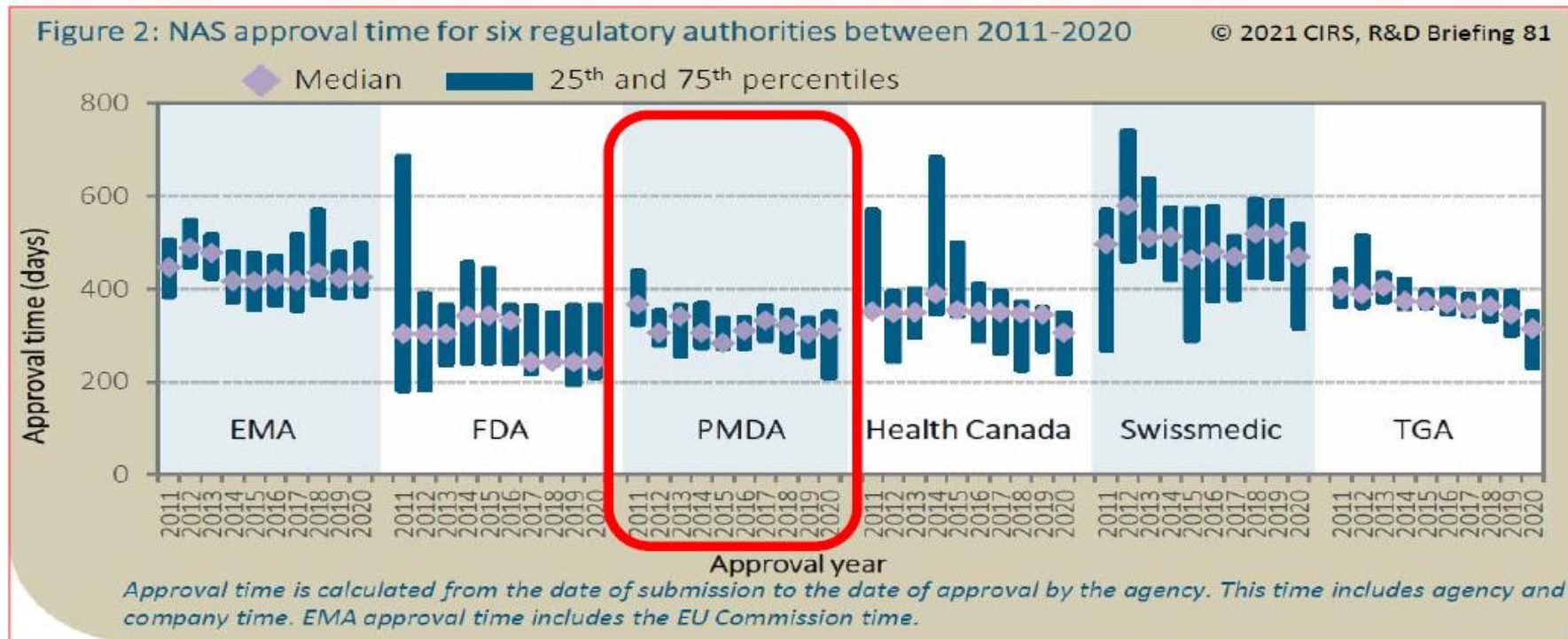
Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = median approval time for products approved in 2020; (N2) = median time from submission to the end of scientific assessment ([see p.20](#)) for products approved in 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



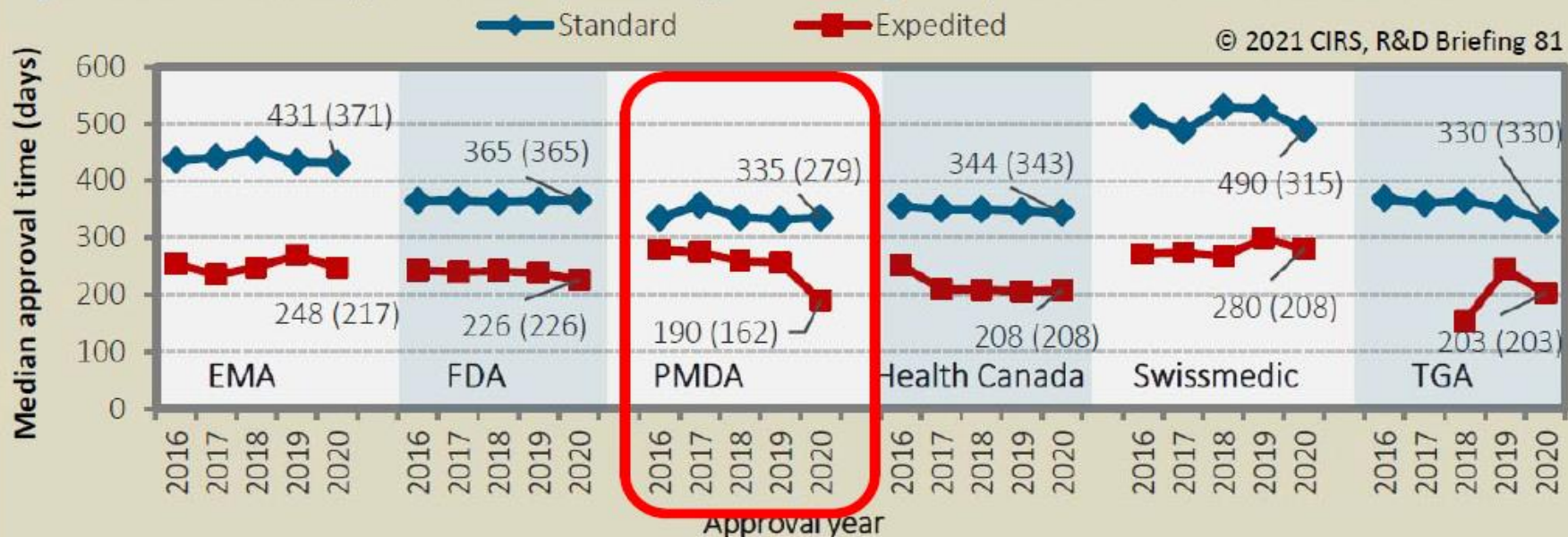
In 2020, FDA had the shortest median approval time (244 days), which is likely to be due to the wide use of FRPs. This was followed by Health Canada (306 days), PMDA (313 days), TGA (315 days), EMA (426 days) and Swissmedic(470 days)

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

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

Figure 4: NAS median approval time by review type for six regulatory authorities between 2016-2020



'Expedited review' refers to EMA 'Accelerated Assessment', Swissmedic 'Fast Track' and FDA/PMDA/Health Canada/TGA 'Priority Review'. TGA introduced an expedited (priority) review programme in 2017. Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = overall approval time for 2020; (N2) = time from submission until the end of scientific assessment (see p.20) for 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。

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

先駆的医薬品等指定制度

「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月24日)に基づき、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日より試行的に開始(通知)。令和元年の薬機法改正で「先駆的医薬品等」の指定制度として法制化(令和2年9月施行)。

指定基準

※医薬品の場合

1. 治療薬の画期性:原則として、以下のいずれかに該当するものであること
 - ・既承認薬と異なる新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への適応は初めてであること
 - ・革新的な薬物送達システムを用いていること
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症状(社会生活が困難な状態)が継続している疾患
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・治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる、若しくは著しい安全性の向上が見込まれること
4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制(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]

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1か月で実施。

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。
※②事前評価による審査の前倒し

④審査パートナー制度

[PMDA版コンシェルジュ]

- 専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定。節目ごとに進捗確認等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実

[再審査期間の延長]

- 法律に基づき、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

先駆的再生医療等製品指定制度承認品目

| 再生医療等製品の名称 (申請者) | 品目の概要 | 効能・効果 |
|-------------------------------------|---|--------|
| デリタクト注 一般名:テセルパツレブ (第一三共株式会社) | 本品は、腫瘍細胞における選択的な複製及び抗腫瘍免疫作用の向上を目的として、正常細胞での複製に必要な $\alpha 47$ 遺伝子及び $\gamma 34.5$ 遺伝子を欠失し、ICP6遺伝子を大腸菌由来 lacZ 遺伝子の挿入により不活化した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型である。 本品は腫瘍細胞で増殖し、腫瘍組織に対し殺細胞効果を示す。 | 悪性神経膠腫 |

<先駆け審査指定制度に係る経過>

- ・平成28年2月、先駆け審査品目（再生医療等製品）に指定。
- ・令和2年12月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・令和3年6月、再生医療等製品として条件及び期限付きで承認。

表1 国内第Ⅱ相試験の成績①

(本品の初回投与から1年生存割合の中間解析結果)

| | |
|----------------|------------------|
| 例数 | 13 |
| 死亡数(%) | 1(7.7) |
| 1年生存割合[95%CI*] | 92.3[64.0, 99.8] |

*: F分布に基づく正確な信頼区間

表2 国内第Ⅱ相試験の成績②

(腫瘍縮小効果の追加解析時の結果)

| 最良総合効果 | 例数(%) |
|-----------|------------|
| | 19例*1 |
| CR | 0 |
| PR | 1(5.3)*2 |
| SD | 18(94.7)*2 |
| PD | 0 |
| 奏効(CR+PR) | 1(5.3) |

*1: FAS *2: 機構によるMRI画像評価では、PRとされた1例は FLAIR画像で高信号域の拡大が認められたことから、PRと評価することは困難であった。また、SDとされた症例のうち一部(4例程度)で、本品投与期間中の長期にわたりSDの持続が確認された。

表: デリタクト注の審査報告書を踏まえて作成。

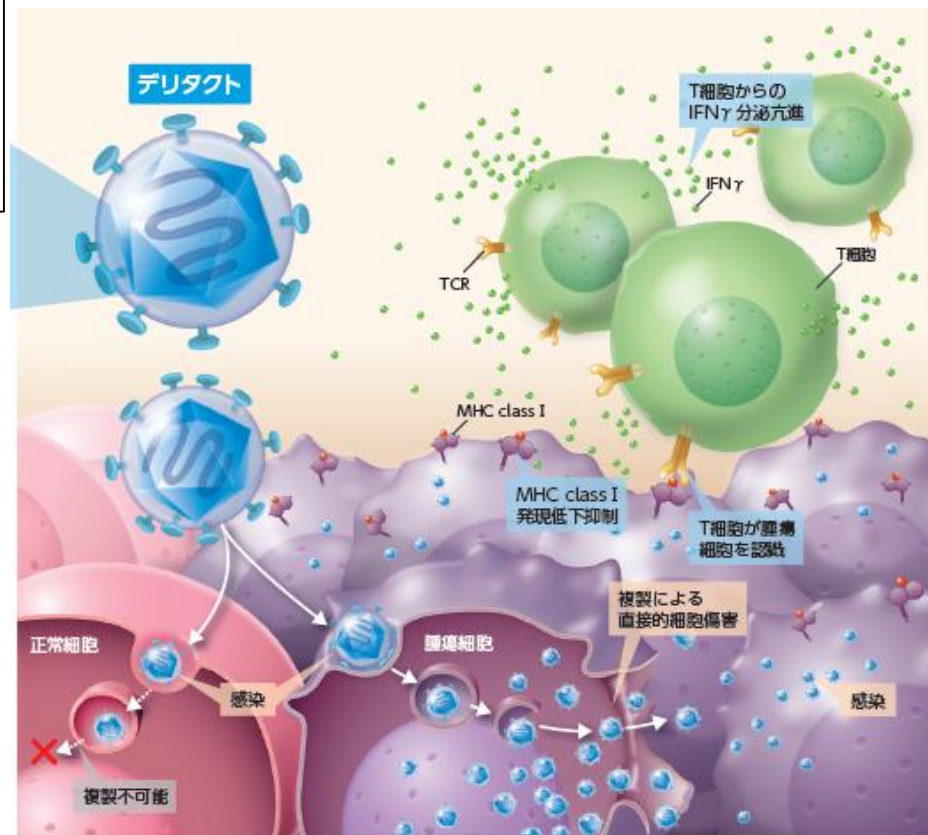


図 デリタクトとその作用機序
(第一三共株式会社から提供)

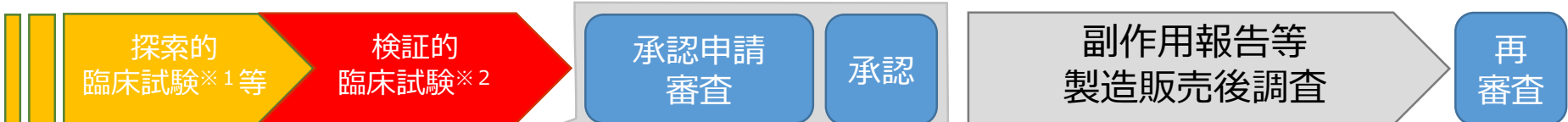
条件付き早期承認制度の法制化（医薬品）

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。

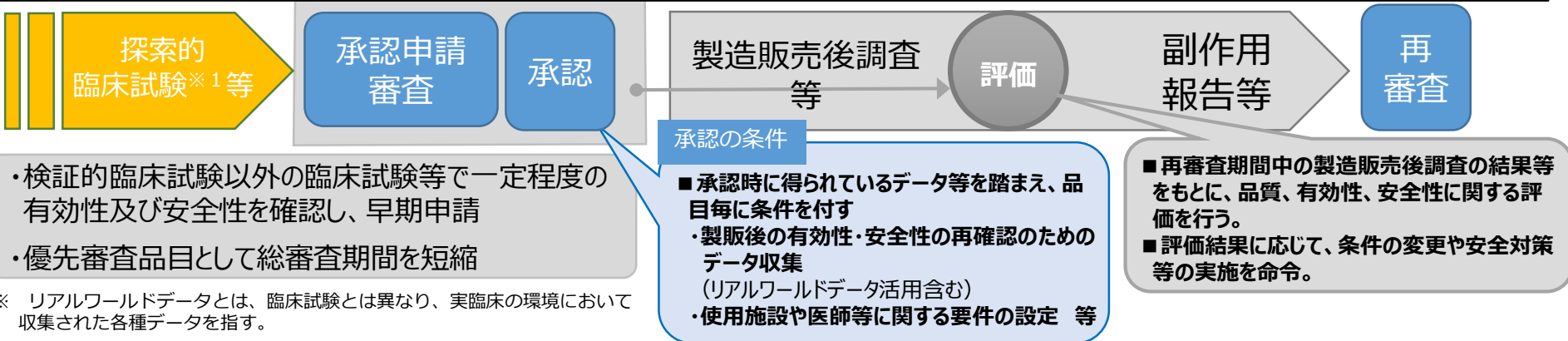
通常の承認審査



※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】 ※法改正施行後に条件付き早期承認が適用された医薬品はなし（令和4年1月末時点）

- 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 **トラスツズマブ 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品目数

| 内訳 | 承認品目数 |
|----------|-------|
| 治療薬 | 6 件 |
| ワクチン | 4 件 |
| 医療機器 | 2 5 件 |
| 体外診断用医薬品 | 8 5 件 |

※令和4年1月末日現在。

※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。

(URL)

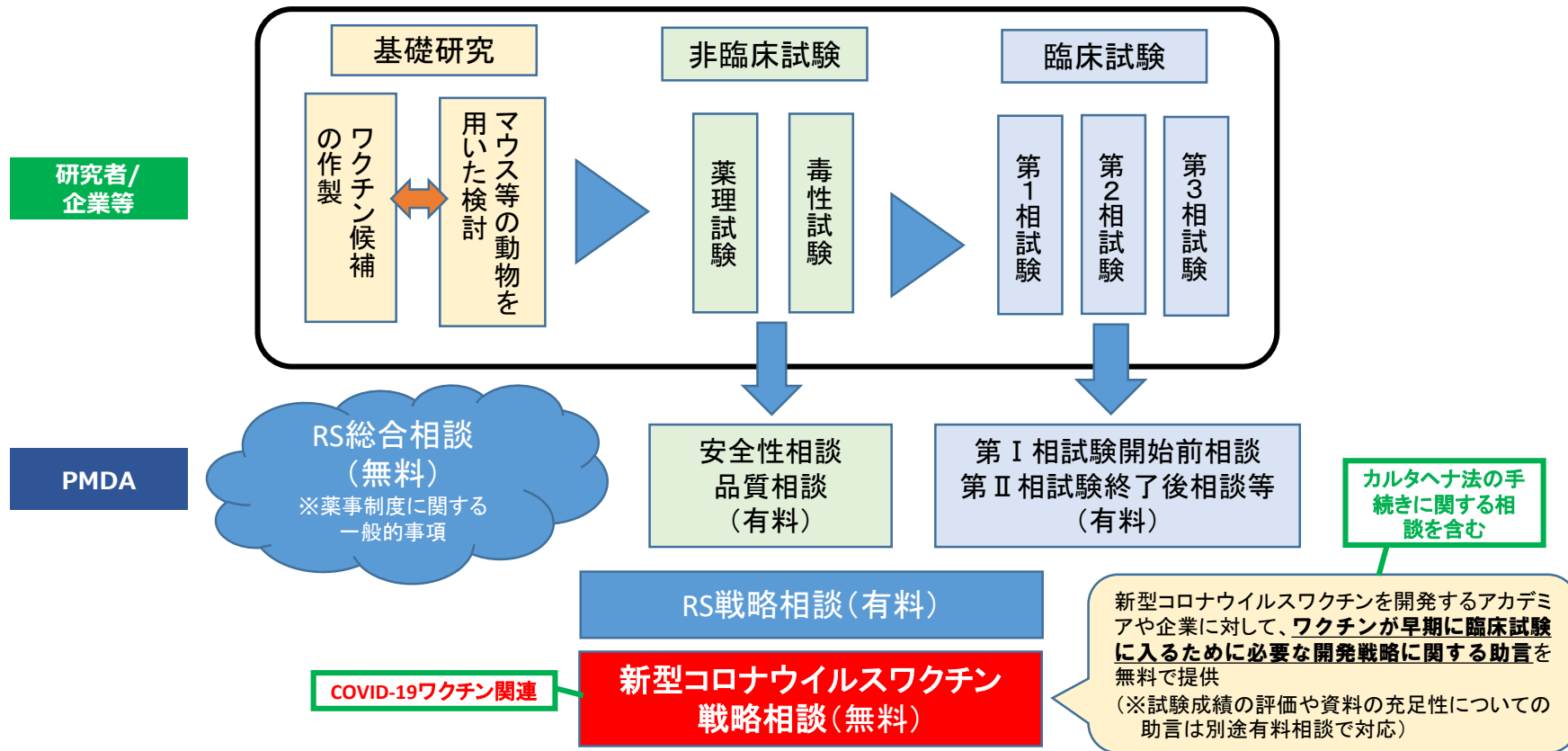
<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html#2>

新型コロナウイルスワクチン戦略相談

概要：新型コロナウイルスワクチンが早期に臨床試験に入るために、必要な試験・治験計画策定や、開発計画等に関する助言を無料で実施するもの（令和2年10月1日新設）

対象：新型コロナウイルスワクチンの開発を行う又は検討している大学・研究機関、又は企業

ワクチンの開発プロセス



| | 令和2年度 (10月1日～) | 令和3年度 (1月末まで) | 合計 |
|---------------------|-------------------|------------------|-----|
| 新型コロナウイルスワクチン相談実施件数 | 112 | 159 | 271 |

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～

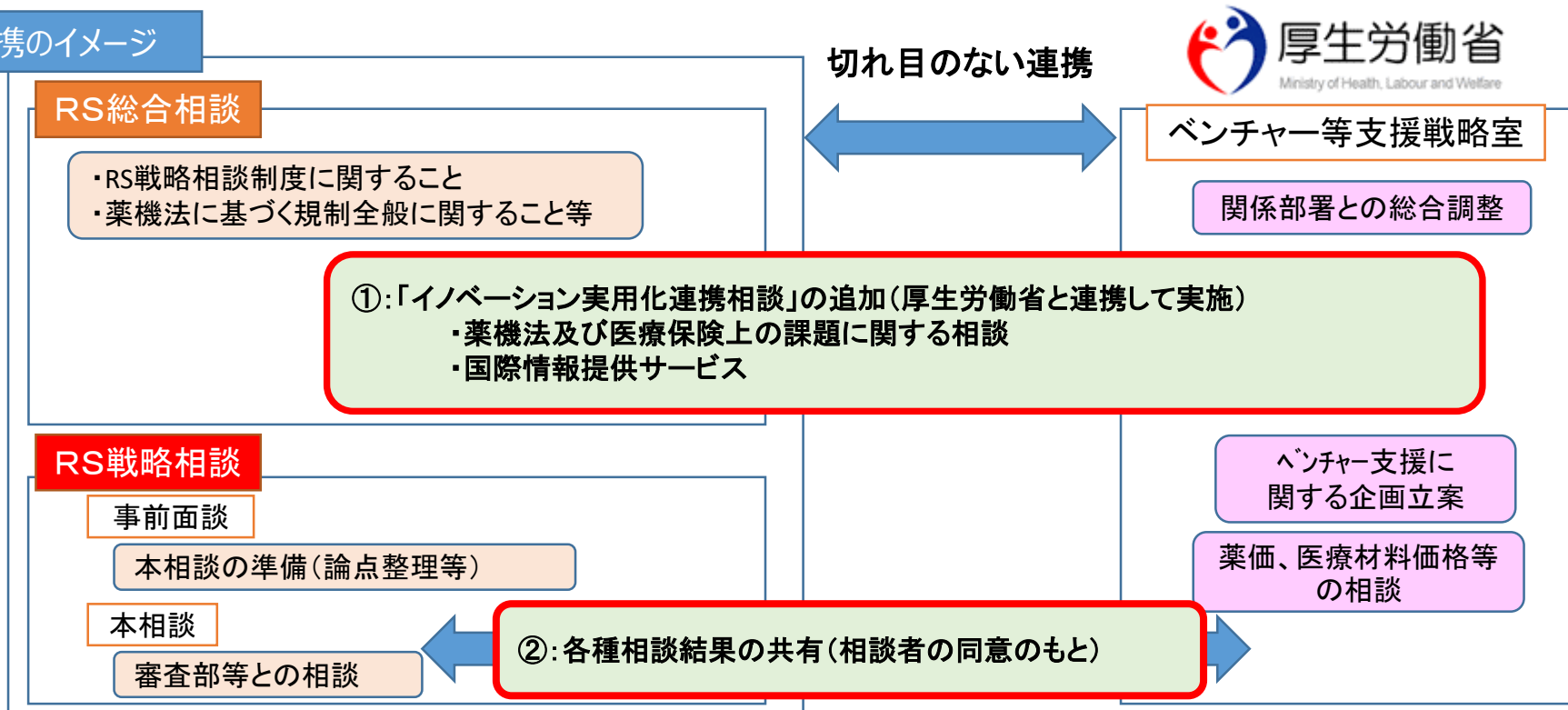
1.概要等

○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

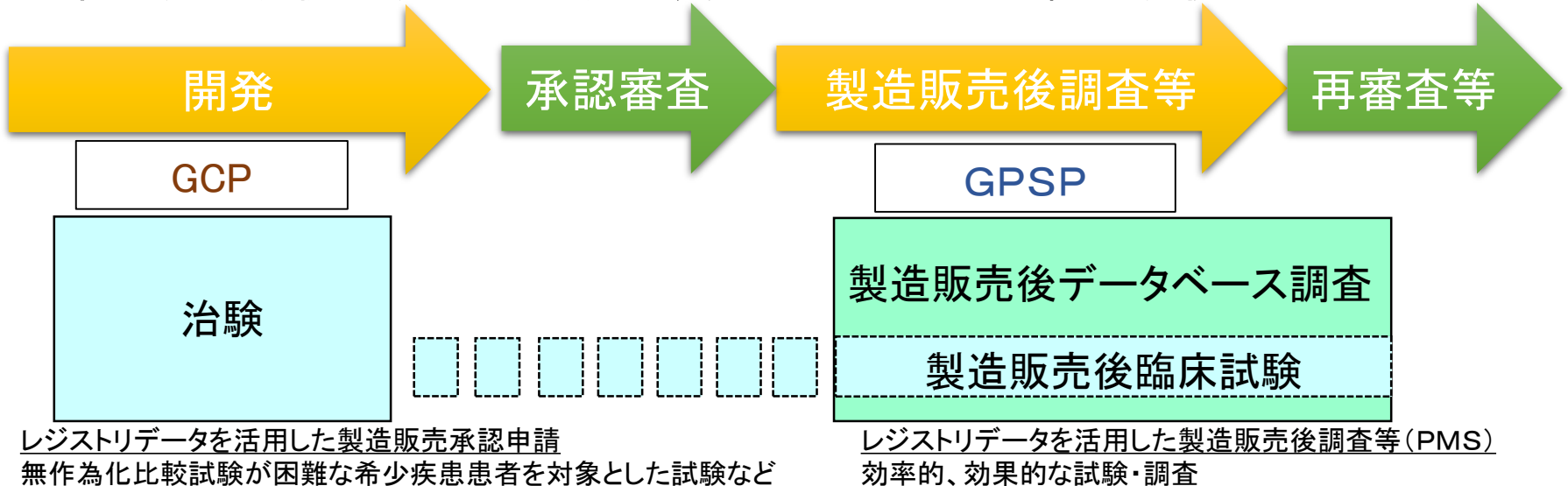
○PMDAが実施した各相談の結果について、相談者の同意のもとでベンチャー等支援戦略室と共有することにより、承認審査から保険償還までの様々なステージで切れ目無く対応。

2.連携のイメージ



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



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29年 11月 医薬品疫学調査相談を設置

平成31年 4月 レジストリ使用計画相談、レジストリ活用相談、レジストリ信頼性調査相談を設置

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

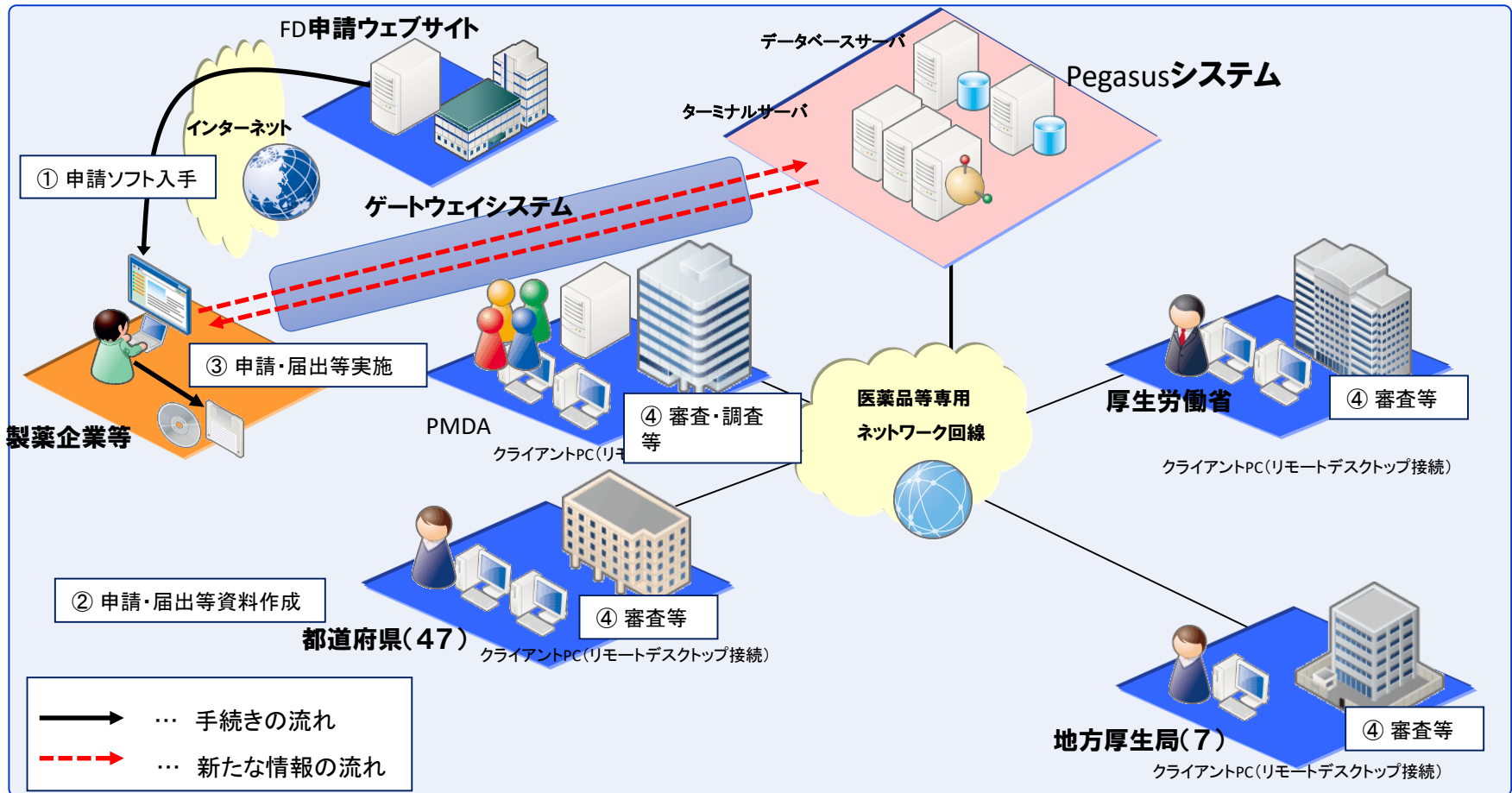
・「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について (R3.3.23 医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長通知) の発出に協力

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

オンライン受付は
届出: 令和3年度7月開始
申請: 令和4年度中開始予定



PMDAによる医薬品の品質確保に係る新たな対応について

製造業者等との対話の促進・品質関連相談の拡充

- ① GMPラウンドテーブル会議の開催
(PMDA主催)

品質関連・リスク関連情報の広報、情報提供の拡充

- ② 指摘事項の公表 (PMDAホームページ上)
『GMP ATTN!』
- ③ 年次報告書の作成・公表

都道府県職員等に対するGMP調査の教育支援の開始

- ④ GMP教育支援課の設置
〔都道府県が行う無通告査察へのGMP職員の帯同など〕
〔各種メニューによる教育支援の実施〕

品質
向上

1 GMPラウンドテーブル会議の開催

- ◆ 医薬品等の品質確保に向けた関係者間の課題解決・意見交換の場として、令和4年度より、「GMPラウンドテーブル会議*」を開催（主催:PMDA）
- ◆ 製薬企業、規制当局、アカデミアの三者の参加により、GMP/GCTPに関する
①課題抽出、②解決策の検討、③コミュニケーションの醸成による制度の浸透を図る



*ラウンドテーブル会議:

立場、役職等の異なる数名が円卓を囲み、上下関係や立場を気にせず、自由に意見交換を行う形式の会議のこと。



〔課題〕

- 近年、後発医薬品製造業者を中心に、GMP省令違反等による業務停止処分と同時に、医薬品の安定供給に影響を及ぼす事案が相次いでおり、GMP等の適切な理解・運用の浸透や、品質管理上の課題の把握・解決を図る必要
- 個々の製造業者のGMP等の製造管理・品質管理に関する課題に関するコミュニケーションの機会は、これまで、GMP調査の場面等に限定されており、GMP基準等への適合性の確認に調査リソースを集約せざるを得ない状況

(参考) ラウンドテーブル会議テーマ候補

〔組織管理〕

- 品質方針・品質目標
- マネジメントレビュー
- 資源配分
- クオリティーカルチャー
- 不正防止
- 内部通報制度
- 教育訓練

〔品質管理〕

- 品質リスクマネジメント
- CAPA
- 変更管理・逸脱管理
- 自己点検
- 回収
- 供給者・外部委託業者管理
- 技術移転、バリデーション等
- 製品品質の照査
- 原材料管理(取り違え防止等)
- 設備の共用
- DI
- 試験の省略
- 安定性モニタリング
- 安定供給(生産スケジュールの組立て方等)

〔法令遵守〕

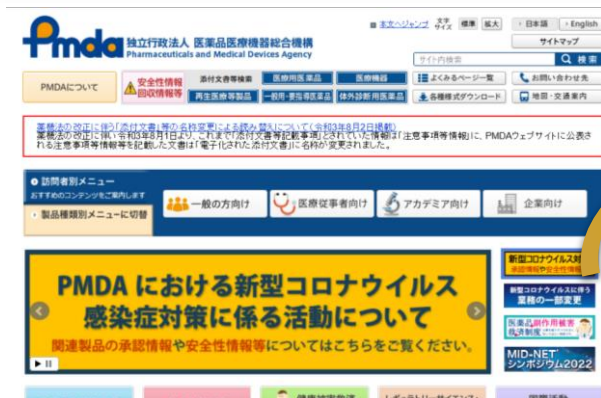
- 法令通知の解釈
- PMDAの指摘事項に対する考え方
- GQPとの連携
- 承認書と製造・試験法の相違
- 製造販売業者によるGQP監査 等

GMP ラウンドテーブル会議で扱うテーマや課題等について、製薬企業からアンケートで聞き取り、ニーズを踏まえたプログラムを作成

2 指摘事項の公表 ～GMP ATTN!～



- ◆ 各製造所における品質向上のための自主的な改善
- ◆ 製造販売業者による管理監督の強化
- ◆ PMDAによる調査業務の透明性・予見可能性の向上



PMDA
HP

GMP ATTN!
PMDA

〔新着情報〕

- (1) 4月 Orange Letterの発出・・・
- (2)



これまで・・・

- ◆ GMP調査における指摘事項については、調査対象施設にのみ交付
- ◆ 指摘事項は講演会等で紹介しているが、自らの製造所以外のGMPの状況を知らない場合も多い

指摘事項を積極的・定期的に公表し、製造所の
品質向上の機会とする

指摘事項の公表 ～定期公表(Annual Report)・臨時公表(Orange Letter)～

| 公表の種類 | 定期公表 Annual Report | 臨時公表  |
|--------|---|---|
| 頻度 | 1回／年 | 随時 |
| 概要 | その年に発出した指摘事項 (Annual Reportの一部「指摘事例集」として) | 早急に業界全体への周知・注意喚起が必要と判断した指摘事項 (組織的な不正が認められたものや、品質への影響が高いもの等) |
| 公表事項 | 臨時公表を含む全体を総括 (内容が被るものは一つにまとめる) | 個社に限定される事案ではなく、業界全体で参考となる事案 (指摘事項発出時に選定) |
| 公表開始時期 | 初回公表は、2023年6月を目標 (初回は、2021年8月(省令改正後)～2023年3月までの1年半分) | 2022年4月より、順次 (指摘発出後、速やかに) |

3 GMP教育支援課の設置



- ◆ 都道府県職員等へのGMP教育支援
- ◆ 製造不正事案の防止、GMP管理体制の強化



○×製薬



【現行】 <3課体制>

企画管理課

- ・ 品質管理部の業務に係る企画・立案 等

品質管理第一課

- ・ 医薬品（血液製剤、ワクチン、その他バイオ医薬品）及び再生医療等製品のGMP/GCTP 調査
- ・ 上記に係る相談 等

品質管理第二課

- ・ 医薬品（化学合成医薬品）のGMP 調査
- ・ 上記に係る相談 等

○ 後発医薬品メーカーにおいて、製造工程中の原料混入・健康被害事例が発生。その後複数企業において、GMP違反等が報告され、医薬品の安定供給にも影響

- (1)都道府県GMP調査当局への支援 と、
- (2)製薬業界の品質保証の意識向上 を図る必要

【改編後】 <4課体制>

企画管理課

品質管理第一課

品質管理第二課

GMP教育支援課

- ・ 教育支援に関する企画・立案
- ・ 教育支援プログラムの策定、実施
- ・ 海外GMP当局に関する情報収集 等



(参考) GMP管理体制強化等事業 支援メニュー

【1】 実地調査の支援

1. PMDA調査への参加

- ・ 県調査員がPMDA実地調査に参加

2. 合同調査の実施

- ・ 県、PMDA調査員が合同調査を実施

3. 都道府県調査へのPMDA調査員派遣

- ・ PMDA調査員が県の調査に参加

【2】 PMDAの 研修資料等の提供

1. GMP導入研修

- ・ 薬機法、GMP省令、PIC/S、調査概論等

2. GMP技術研修

- ・ 原薬、無菌、非無菌等

3. PMDA専門教育

(3~4回/年実施)

4. 教育マテリアル

- ・ 動画・音声付スライド・スライド
- ・ 調査方針の作成方法指摘事項の分類検討方法、ガイドライン解説等
- ・ 自習後、質問受付、Webにて回答

【3】 講習会等

1. BCRET

2. 製薬工場の設備見学

3. 外部講師による講義

4. 無菌操作施設の実技

5. 講習会

6. 国立保健医療科学院 研修(和光研修)

【4】 講師派遣・相談支援

1. 県・ブロック主催の講習会・模擬査察への講師派遣

2. 調査における疑義事項の相談窓口の設置

- ・ 調査等で認められた具体的事例の考察. 県・PMDAの意見交換(ウェブ会議等)を通じて解決を図る
- ・ 調査で相談を受けた疑義事例共有・解説

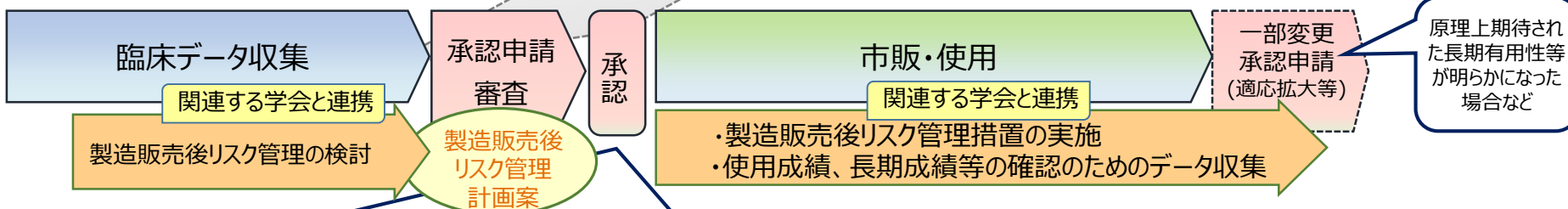
条件付き早期承認制度の法制化（医療機器）

○ 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

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

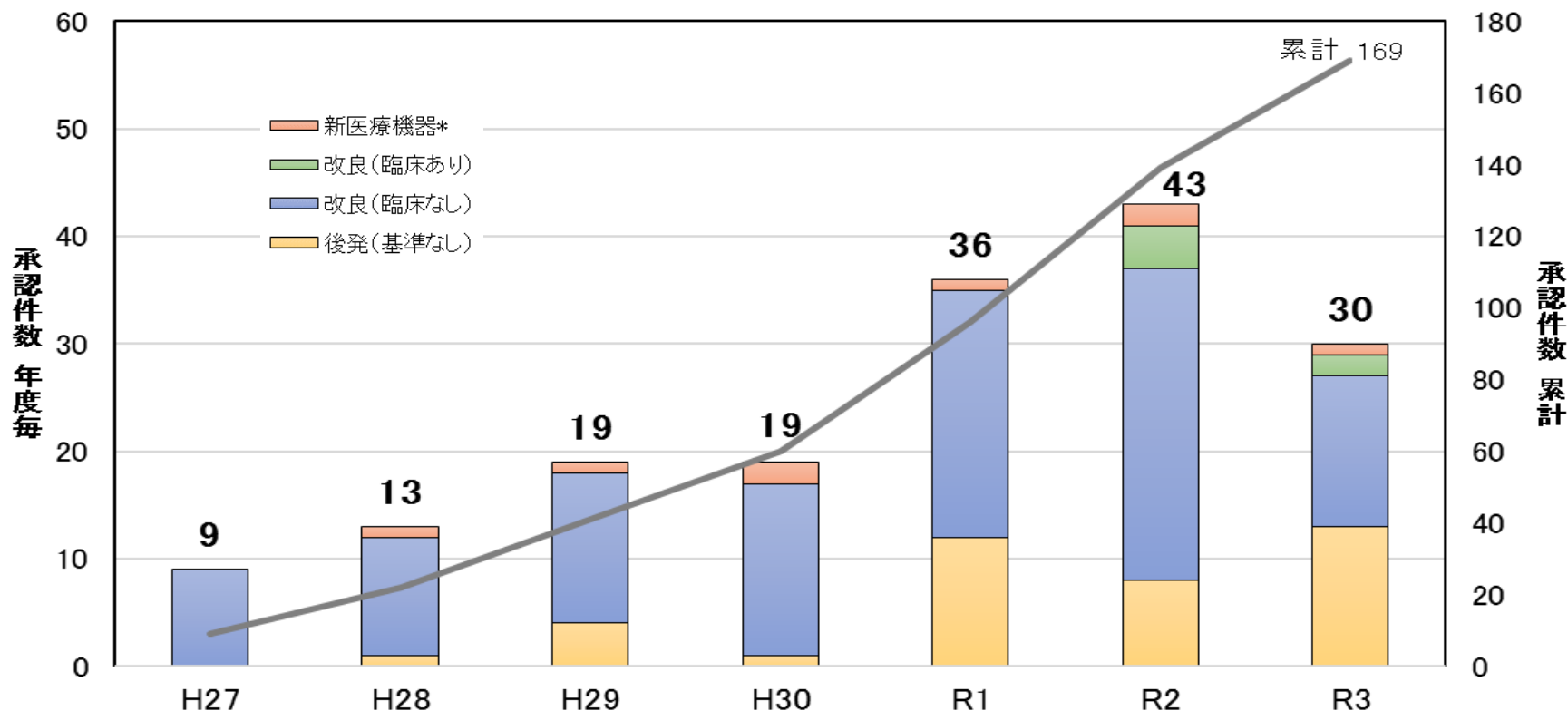
- ロボット技術、ICT等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編（平成27年10月）
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点（臨床意義を踏まえた評価、実試験との相関等）をまとめたガイダンスを公表（平成28年3月）
- 画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施。引き続き実施予定（平成28年12月～）
- 科学委員会AI専門部会で「AIとしての新要素」について検討・報告書公表（平成29年度）、英文学術誌にも掲載（平成30年5月）
- 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する次世代評価指標などについての報告書公表（平成31年3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）
- **規制改革会議の「当面の規制改革の実施事項」における「プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の見直し」を踏まえ、プログラム医療機器の認証基準化に向けた検討を開始**（令和3年12月）

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4年1月末現在

プログラム医療機器承認件数



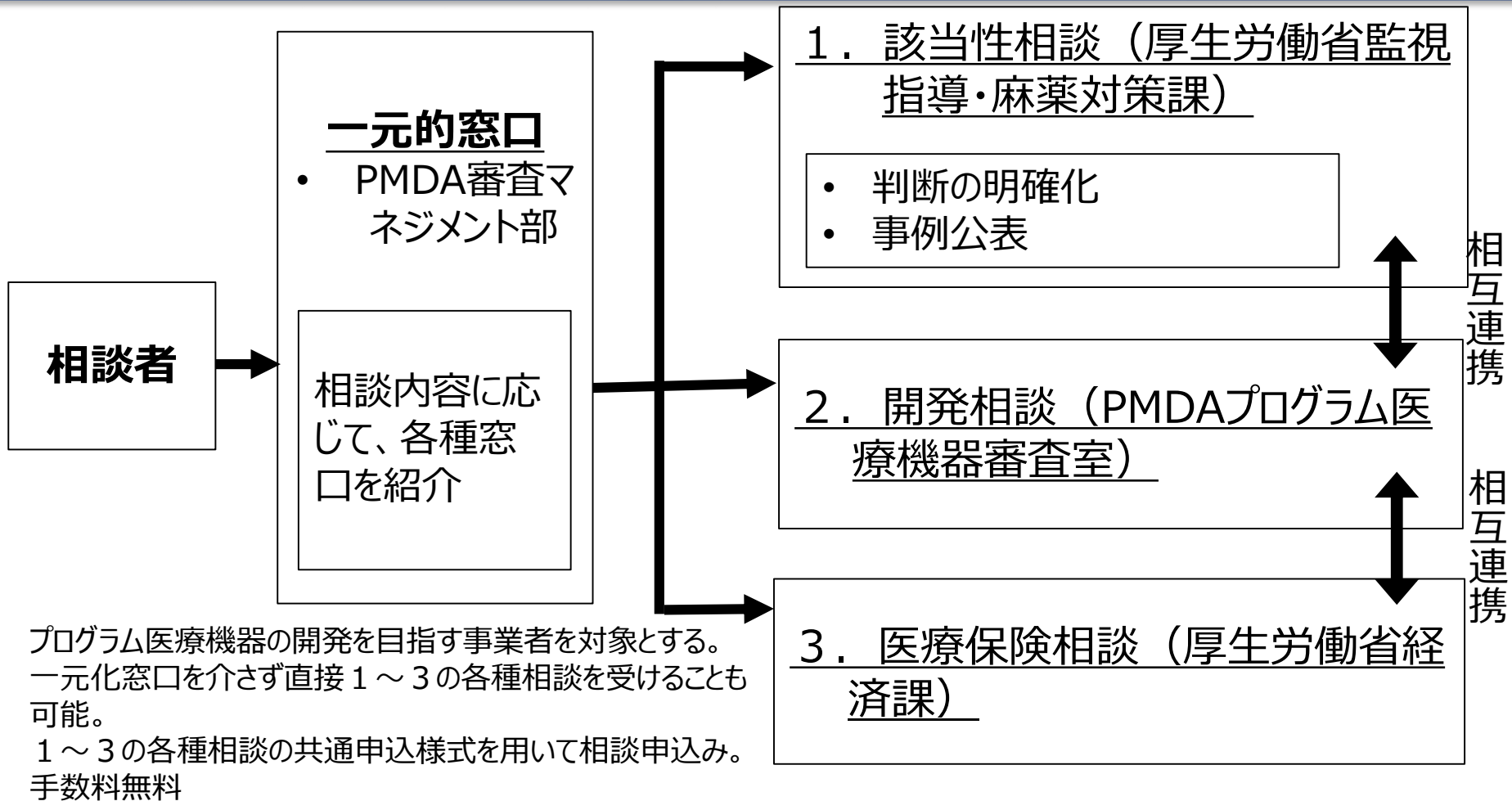
※新医療機器は通常審査と優先審査の合計
 ※2022年1月末時点

□ 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。

相談窓口の一元化



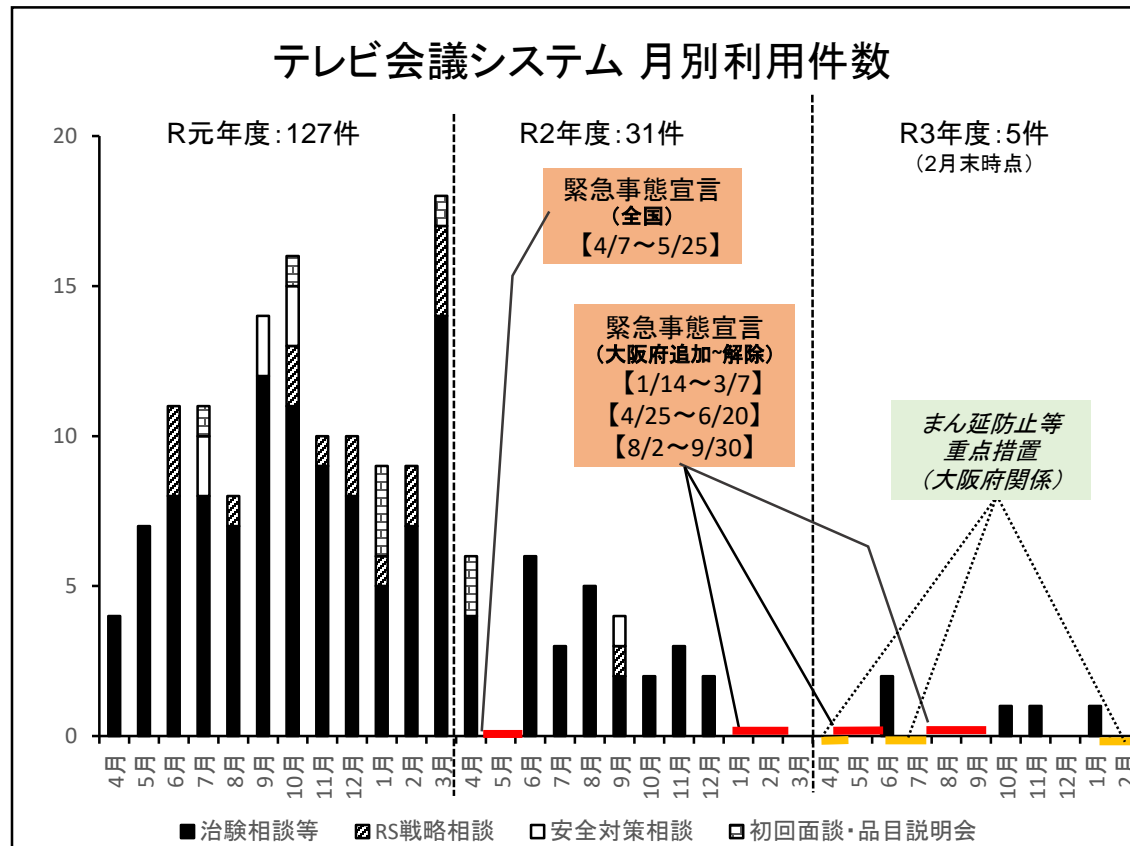
受付件数 ※ 1 申込み当り、複数の相談を受けることも可能

| 全体 | 1. 該当性相談 | 2. 開発相談 | 3. 医療保険相談 |
|------|----------|---------|-----------|
| 198件 | 148件 | 89件 | 31件 |

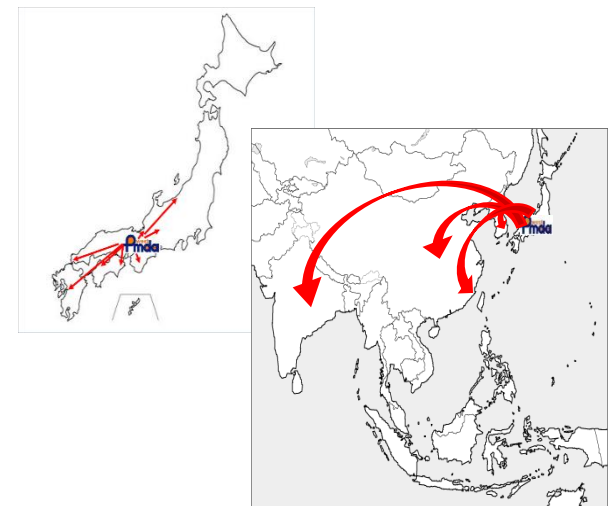
関西支部の活用について

(R4年度計画)

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



★ 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

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。

＜第四期中期計画の期間中に実施した主な活動＞

- RMPについてのe-ラーニングコンテンツ「今日からできる！How to RMP」の公表（令和2年3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）
- 承認条件としてのRMPの策定・実施が解除された品目について、医療現場のニーズに対応し、再審査時に提出されたRMPをHPに掲載し（令和2年1月）、品目一覧を公表（令和2年12月）
- メディアを通じた周知活動（ラジオNIKKEI「薬学の時間」にて講義を実施）（令和3年3月）
- 日本薬剤師会研修センターのHPにe-ラーニング研修用の動画を掲載（令和3年4月～令和4年3月）
- 「3分でわかる！RMP講座」を各種学会等にて配布（電子的な配布含む）
- 各種学会等で医療従事者向けに講演を実施
（令和3年度に実施した講演）

第23回日本医薬品情報学会総会・学術大会、第54回日本薬剤師会学術大会、薬剤師あゆみの会新人薬剤師研修会 等
（参考）令和2年度 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結果

（ ）内は平成29年度 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果※1

| | 調査対象全体※2 | 病院※3 | 薬局※4 |
|---------------|--------------------|---------------|---------------|
| RMPの認知度※5 | 48.4% | 77.5% (48.2%) | 44.7% (17.4%) |
| RMPの活用率※6 | 59.1% | 66.6% (50.6%) | 60.3% (39.4%) |
| | 調査対象全体 | | |
| RMPに基づく資材の利用率 | 患者への服薬指導に利用した | 17.2% | |
| | 他の医療関係者への情報提供に利用した | 6.7% | |

- ※1 調査対象は病院は全国の病院10%無作為抽出した施設、回答者は安全管理責任者。薬局は全国の保険薬局うち5%無作為抽出した保険薬局、回答者は管理薬剤師またはDI担当者
 ※2 PMDAメディナビに登録されている全メールアドレス宛（189,363件）にWeb調査票へのURLを送付。回収率4.1%
 ※3 回答者のうち、勤務先として当てはまる所属を「病院」、職種を「薬剤師」と回答した方
 ※4 回答者のうち、勤務先として当てはまる所属を「薬局・薬店」、職種を「薬剤師」と回答した方
 ※5 RMPの内容をよく理解している又は内容がある程度理解していると回答した方の割合
 ※6 RMPの内容をよく理解している、内容が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施設のうち、「特に業務に活用した事例はない」と回答した方以外の割合。なお、H29年度調査はRMPの内容をよく理解している又は内容がある程度理解していると回答した施設のうち、RMPを活用したことがあると回答した施設の割合

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

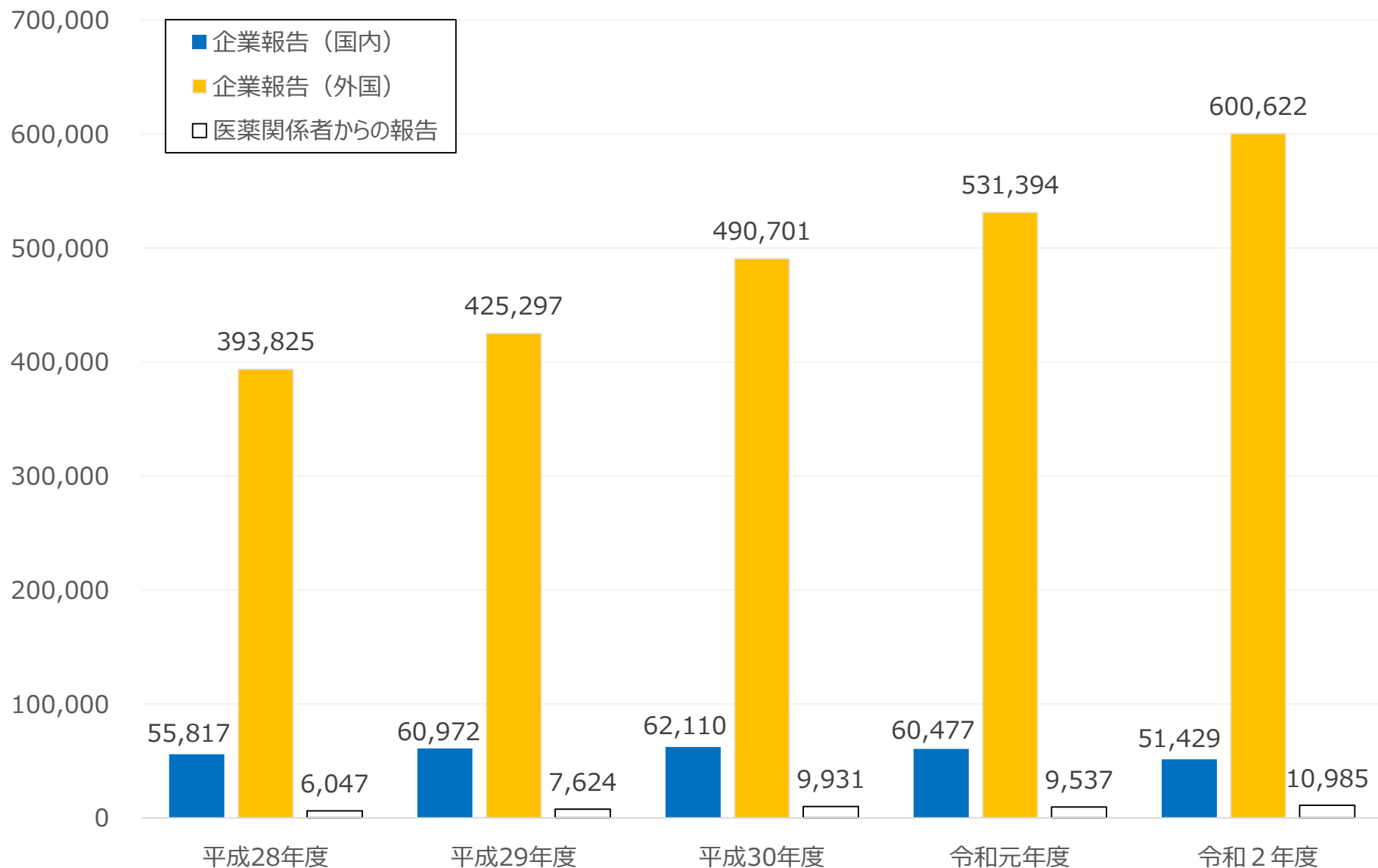
医療機器は製品の設計不備や製造工程の不適切管理が不具合に結びつき、不具合報告を契機に設計変更や工程管理の改善に結びつくことも少なくないことから、医療機器品質管理・安全対策部を新たに設置し、医療機器のQMS調査業務と連携しながら、医療機器の安全対策業務を実施する体制を整備。



第4期中期計画において(令和3年度)の取組み

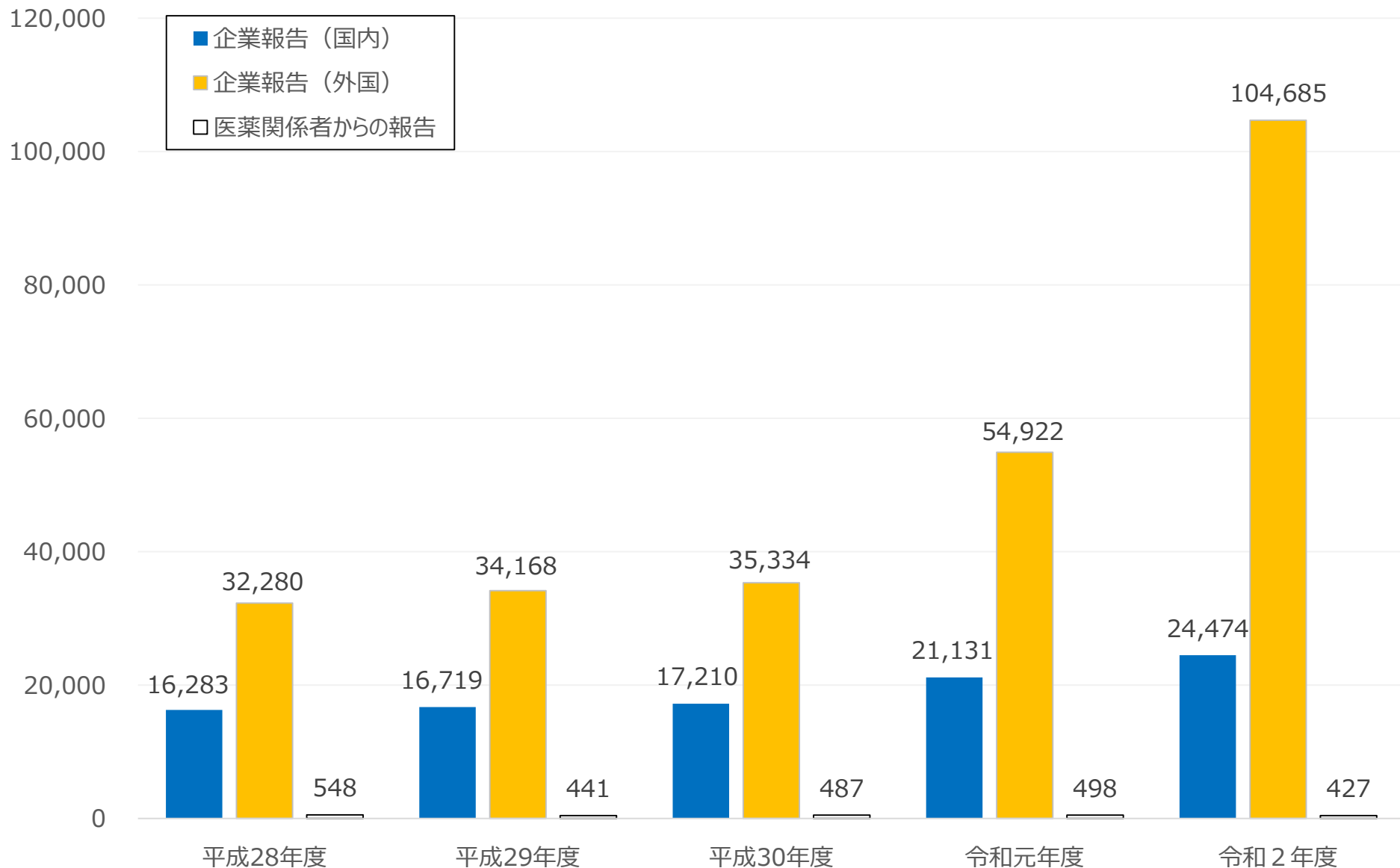
- ✓ 増加する不具合報告の迅速な整理・評価の実施:
医療機器の不具合報告の件数が増加している中で、新型コロナウイルス感染症の影響下でも、企業からの不具合報告を滞りなく受け付けるため、内部の体制を整えつつ柔軟に対応した。
- ✓ 不具合報告を迅速に整理し、評価するためのシステムの強化・高度化
令和2年4月から、新医療機器不具合報告受付システムの運用が開始され、併せて企業向けに報告書作成ツールの提供や医療機器不具合用語集のシステム上の更新を行い、報告の電子化や受付処理の迅速化への対応を強化した。
- ✓ 製造、品質管理に関連する不具合報告情報のQMS担当との共有:
医療機器の不具合報告等から、製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

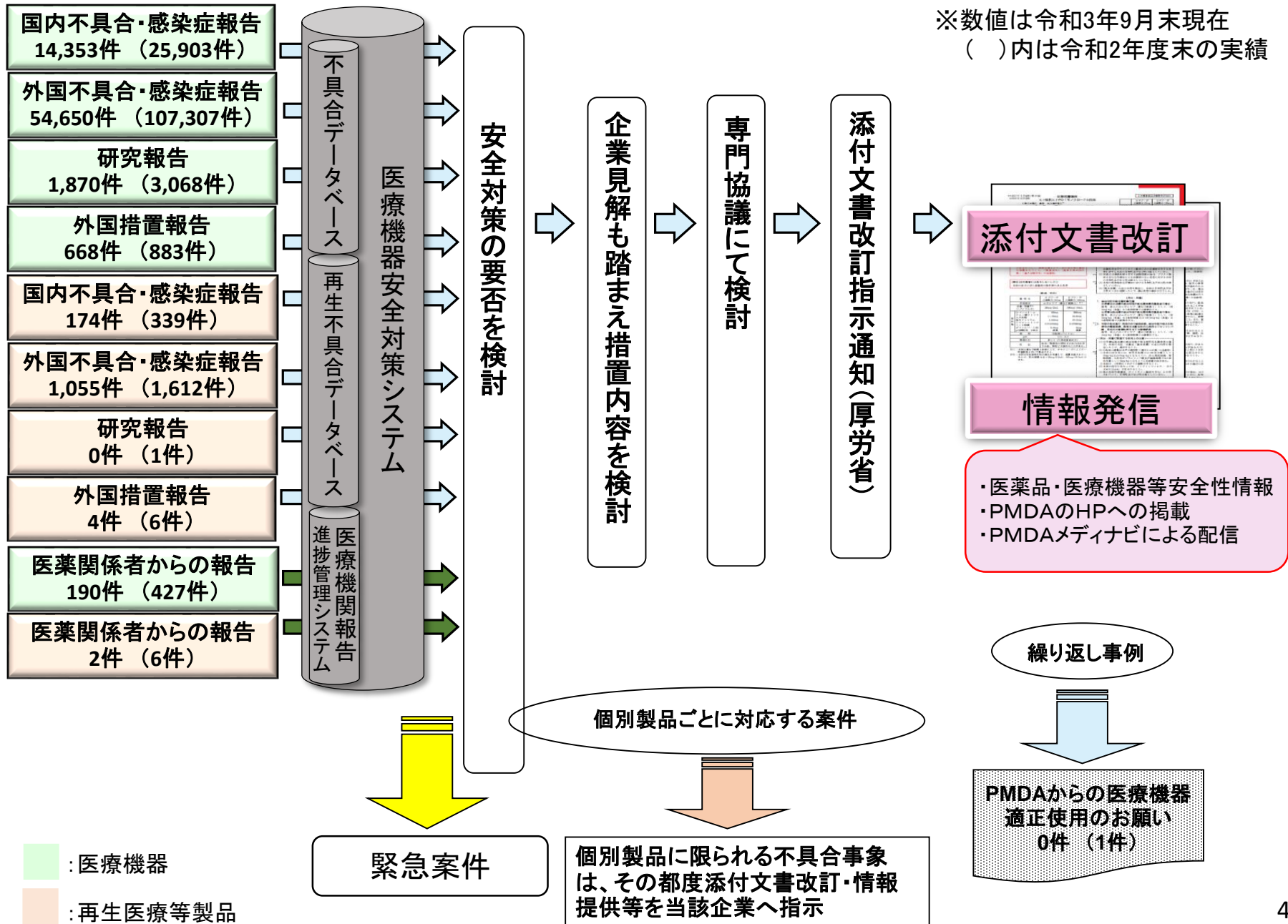
医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



※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。

医療機器・再生医療等製品の安全対策の流れ

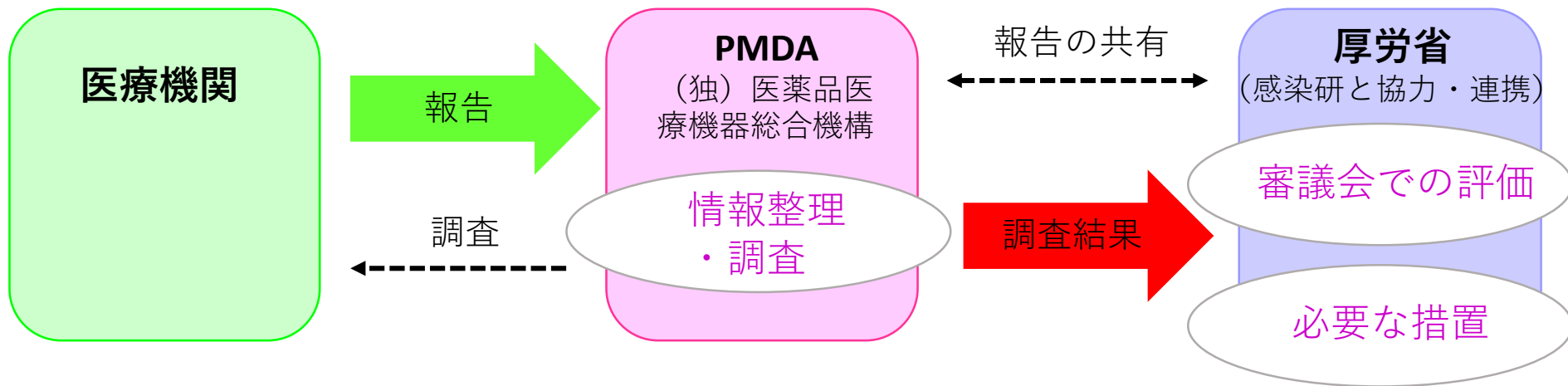
※数値は令和3年9月末現在
()内は令和2年度末の実績



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。

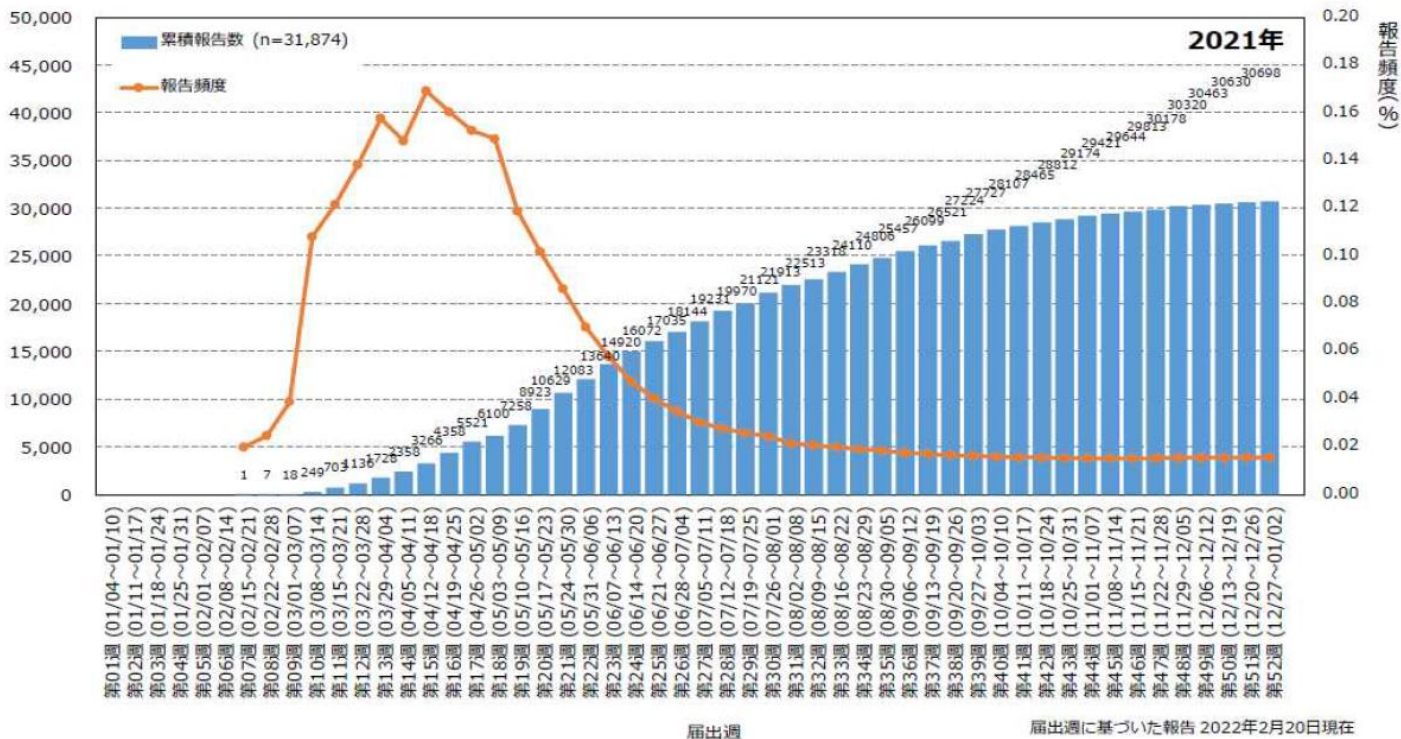
※2 上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

新型コロナワクチン副反応疑い報告受付及び調査（医療機関報告）

- ・2021年2月以降、新型コロナワクチンについて医療機関からの副反応疑い報告受付開始。
- ・2021年4月からは従来のFAXによる報告に加え、電子報告による受付も開始。
- ・予防接種法に基づく医療機関報告の一部、及び薬機法に基づく企業報告の全例について、因果関係評価を実施し、合同部会に上程。

週別累積報告数（報告日：2021年2月17日～2022年2月20日）（n=31,874）

医療機関報告

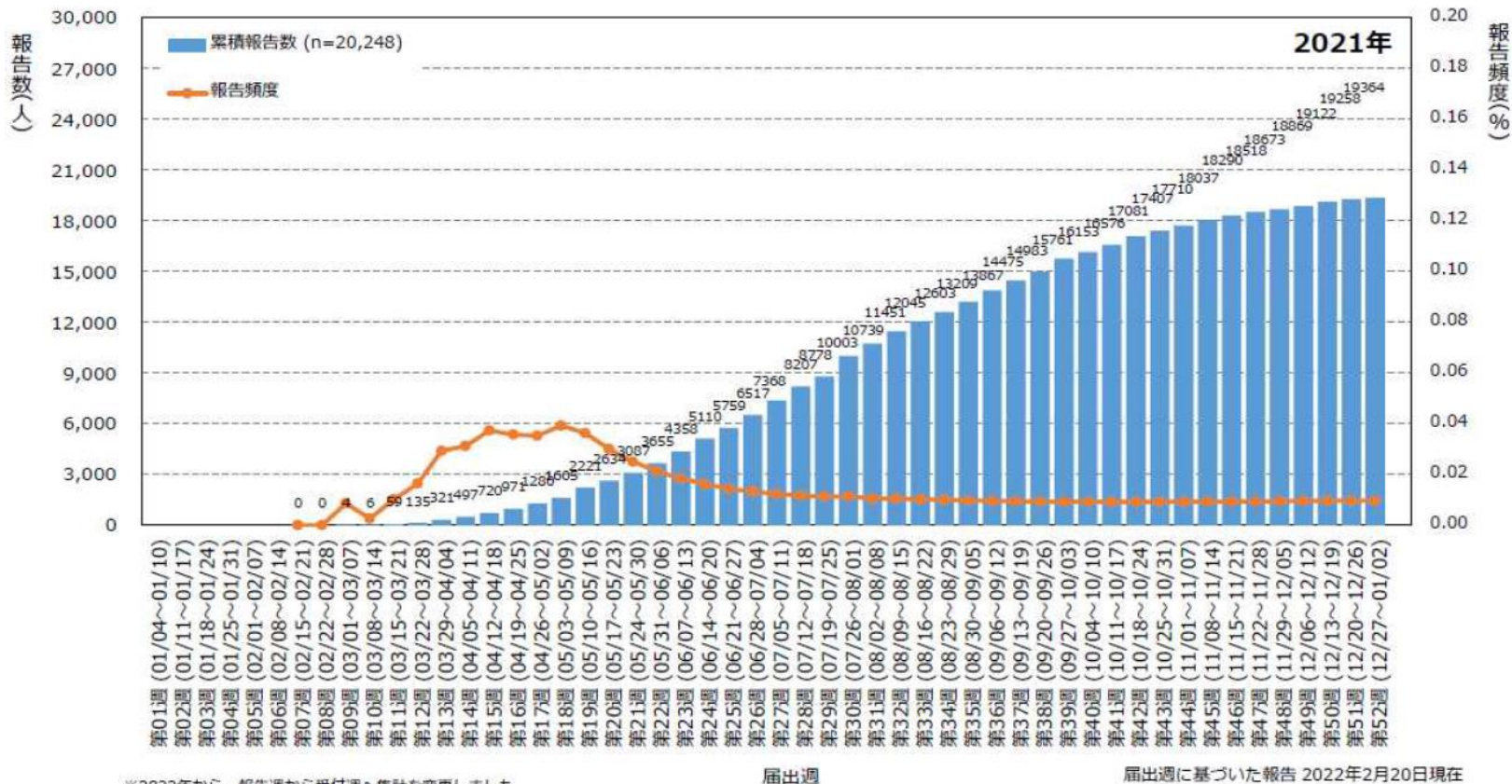


| 2021年2月17日～2022年2月20日 | 報告件数 | 推定接種者数 | 報告頻度 |
|-----------------------|--------|-------------|-------|
| コナチ筋注 | 27,628 | 182,168,476 | 0.02% |
| スパイクバックス筋注 | 4,230 | 38,319,684 | 0.01% |
| バキスゼブリア筋注 | 16 | 116,359 | 0.01% |

新型コロナウイルスワクチン副反応疑い報告受付及び調査（企業報告）

週別累積報告数（受付日：2021年2月17日～2022年2月20日）（n=20,248）

企業報告



※2022年から、報告週から受付週へ集計を変更しました

届出週

届出週に基づいた報告 2022年2月20日現在

| 2021年2月17日～2022年2月20日 | 報告件数 | 推定接種者数 | 報告頻度 |
|-----------------------|--------|-------------|-------|
| コミナティ筋注 | 17,846 | 182,168,476 | 0.01% |
| スパイクボックス筋注 | 2,387 | 38,319,684 | 0.01% |
| バキスゼブリア筋注 | 15 | 116,359 | 0.01% |

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3年度の報告状況(令和3年4月1日～11月30日)

- 報告数: 1491件
- 医薬品の延べ数: 1520品目
医療用医薬品1515品目、一般用・要指導医薬品5品目
- 報告者の内訳: 患者本人1426件、家族65件
- 全ての報告内容を確認し、21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3年8月等)、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)、学会講演(令和3年11月)



添付文書改訂等の措置案及び各種相談への対応件数

副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施

副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を迅速に行う。

● 添付文書改訂等の措置案の件数

| | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和2年度 | 令和3年度 9月末時点 |
|---------|--------|--------|-------|-------|----------------|
| 医薬品 | 219件※ | 97件 | 129件 | 207件 | 23件 |
| 医療機器 | 0件 | 2件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 再生医療等製品 | 0件 | 0件 | 0件 | 2件 | 0件 |

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

※ 医薬品218件と医薬部外品1件の合計

● 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

| | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和2年度 | 令和3年度 9月末時点 |
|--------------------|--------|--------|--------|--------|----------------|
| 医薬品 市販後安全対策等の相談 | 818件 | 629件 | 632件※3 | 672件※4 | 346件※5 |
| 新記載要領改訂相談※1 | — | 863件 | 1451件 | 1,184件 | 759件 |
| 医療機器※2 | 2,741件 | 446件 | 473件 | 394件 | 224件 |
| 医療安全 | 91件 | 114件 | 96件 | 76件 | 33件 |
| 再生医療等製品 | 1件 | 11件 | 4件 | 8件 | 6件 |

※1 医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂に関する相談。

※2 医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

※3 医薬品623件と体外診断用医薬品9件の合計。

※4 医薬品635件と体外診断用医薬品37件の合計。

※5 医薬品317件と体外診断用医薬品29件の合計。

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年度までに62報を作成・配布しています。2021年度に公表を予定しているものは以下のとおりです。

- 「PCPS/ECMOカニューレの抜去事例について」
(2022年3月公表予定)
- 「人工呼吸器の使用前点検に関する注意について」
(2022年3月公表予定)
- 「再周知特集 その3 MRI検査時の注意について」
(2022年3月公表予定)
- 「二槽バッグ製剤（バッグ型キット製剤）の隔壁未開通事例について」
(2022年3月公表予定)

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.XX 20XX年 XX月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.XX 20XX年 XX月

二槽バッグ製剤（バッグ型キット製剤）の隔壁未開通事例について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 二槽バッグ製剤の隔壁未開通について

- 二槽バッグ製剤は、使用前に隔壁開通作業が必要です。
- 開通を確認する前に開通確認のシールや装置を外さないようにしましょう。
※隔壁未開通状態での投与を防止する機構を内蔵している場合などは、開通確認のシールや装置がないことがあります。

(事例1) 輸液製剤のミキシング時、赤い開通確認装置を無意識に先に外してしまい、別の作業で中断した。戻った際に、開通確認装置が外れていたため開通したと思い込み、隔壁を開通しないまま投与してしまった。

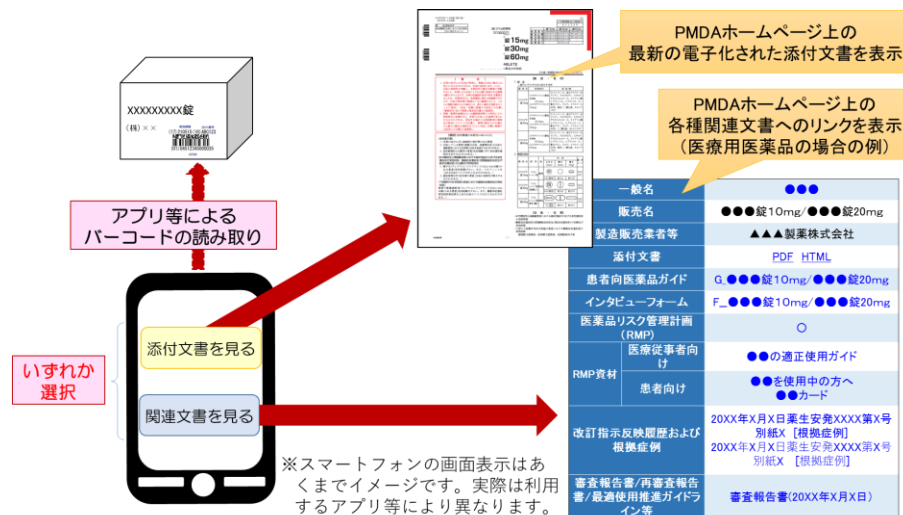
二槽バッグ製剤で、隔壁が未開通のまま投与される事例が繰り返し報告されています。
必ず開通方法・開通確認の手順を守りましょう。

添付文書電子化への対応について

令和3年8月1日改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、以下の対応を実施

【医薬品医療機器情報提供システムの改修】

- 製品の外箱のバーコードから最新の添付文書に容易にアクセスできるようホームページを改修
- ホームページメンテナンス時等でも添付文書の閲覧が継続できるよう、以下の対応を実施
 - ① バックアップサイトの構築
 - ② 添付文書一括ダウンロード機能の構築



【業界及び医療現場への周知】

- 添付文書の電子化にあたり、添付文書の掲載やGS1コードの登録について業界への周知を実施
- 特に医療機器については、クラスIV医療機器に加え、クラスI～III医療機器についても機構ホームページへの添付文書掲載が義務化されたため、重点的に周知を実施
- 添付文書電子化後の添付文書閲覧について、業界と協力して医療現場への周知を実施

<令和3年度実施分>

業界への周知

【講演】

- ・添付文書電子化講習会(日本製薬団体連合会)
- ・2021年8月施行「添付文書の電子化」説明会(日本医療機器産業連合会)
- ・「わかりやすい改正医薬品医療機器等法・QMS省令」講習会(日本医療機器協会)等

【その他】

- ・添付文書電子化特設ページの公表
- ・医療機器の製造販売業者に対し、お知らせ文書を配布

医療現場への周知

【講演】

- ・第7回日本医療安全学会学術総会
- ・第23回日本医薬品情報学会総会・学術大会
- ・第54回日本薬剤師会学術大会
- ・薬剤師あゆみの会新人薬剤師研修会
- ・第41回医療情報学連合大会(第22回日本医療情報学会学術大会)
- ・愛知県病院薬剤師会医療安全研修会

【雑誌等】

- ・日本病院薬剤師会雑誌

令和4年度 病院・薬局における 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等調査の計画（案）

【背景】

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しの中で、最終提言として「医療機関における安全対策措置の実施状況を行政が実地に確認し、情報共有を通じて改善が図られる仕組みの構築を促す必要がある」とされている。これを受けて平成22年度よりPMDAでは医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査を実施し、調査結果を踏まえて、医療現場で安全性情報を適切に活用するための方策を示し、それをホームページで公表し、シンポジウム等を通じて医療関係者に周知してきた。

【令和4年度調査の概要】

「添付文書電子化を受けての情報入手状況やRMPの利活用状況のフォローアップ」のため、『病院』及び『薬局』を対象に、医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の活用策を検討する。

| | 病院調査 | 薬局調査 |
|--------|---|---|
| 調査対象 | <ul style="list-style-type: none"> 全国の病院（約8,300施設）のうち40% 都道府県および病床数を考慮した無作為抽出 ⇒約3,320施設 | <ul style="list-style-type: none"> 全国の保険薬局（約60,170施設）のうち5% 都道府県を考慮した無作為抽出 ⇒約3,008施設 |
| 調査方法 | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品安全管理責任者宛てに調査票を郵送 | <ul style="list-style-type: none"> 管理薬剤師宛てに調査票を郵送 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ウェブ調査票への入力または紙面調査票の返送により回答 | |
| 回答者 | 医薬品安全管理責任者 | 管理薬剤師もしくはDI担当者 |
| 調査実施時期 | 2022年6月頃 | |
| 結果公表時期 | 2023年3月頃 | |

安全対策の課題に対する今後の新たな試みについて

増加の一途にある報告処理の効率化

- ① 安全対策業務の効率化のためのRPA・AIの導入検討

個別副作用報告、海外規制当局情報などに加え、情報源の多様化、患者へのより直接的情報提供

- ② SNSを安全対策の一環として活用するための試行調査

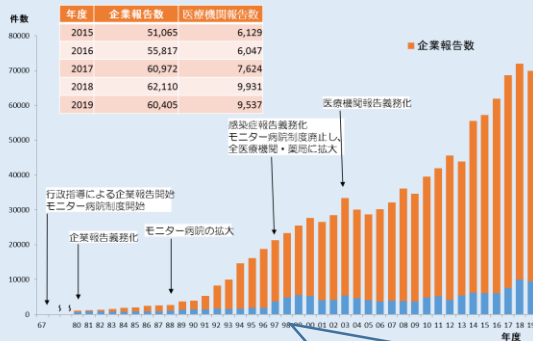
- ③ 患者への迅速・適確な情報提供・収集のための患者会との連携試行

現場を理解した人材の育成

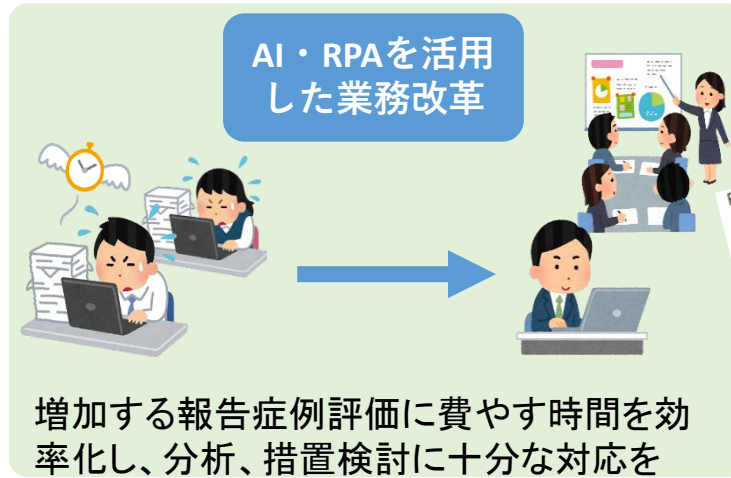
- ④ 現場感覚の習得とスキルアップのための病院薬剤部長期派遣研修

安全対策業務の効率化のためのRPA・AIの導入検討

医薬品副作用・感染症報告件数の推移



副作用等報告件数は、増加の一途。



FDAやGlobal企業では、既に取り組みが進行、国内でも試行研究実施

Research and Applications
Development of an automated assessment tool for MedWatch reports in the FDA adverse event reporting system

Innovation in Pharmacovigilance: Use of Artificial Intelligence in Adverse Event Case Processing

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）
人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価

<現状認識>

- 医薬品等の副作用・感染症報告件数は、年々増加し、今後も増加が予想。
- 安全対策業務は、①個々の症例評価、②データの分析評価、③安全対策の立案、実施がバランスよく実施される必要があるが、①の業務負担増により、②③の業務に支障が出る恐れ。

業務効率化が必要

<対応>

人工知能(AI)、ロボティック・プロセス・オートメーション(RPA)を導入
R4年度に、副作用症例評価等の安全対策業務へのAI・RPAの活用の状況、技術的な課題等について、製薬会社やIT企業に調査を行い、今後の技術開発、導入可能性を検討。

SNSを安全対策の一環として活用するための試行調査

従来と異なる安全性シグナルソースとして、安全対策の早期化高度化可能性を検討



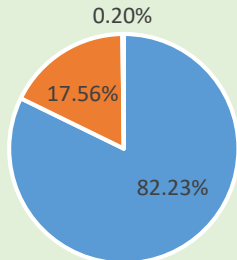
SNSの可能性

情報量が限られ、内容には限界があるものの、報告には至らない患者・医薬関係者の訴えが含まれ、投稿数・投稿内容の大きな変化等、副作用発生状況のシグナルとなる可能性

<現状認識>

- 医薬品の副作用情報は、副作用が生じた患者、受診した医療機関、当該医薬品の製造販売企業から報告されるが、多くは製薬企業の報告によっている。
- 新型コロナウイルス感染症の影響により製薬企業による迅速な情報収集が困難となっている一方、患者や医療関係者により医薬品副作用情報がSNSに発信される行動が拡大しつつある。
- SNS上の副作用情報データを効率的に抽出し、安全性シグナルとして検出できれば、より早期かつ、従来検出困難だった安全対策措置が行い得る。

R2年度医薬品副作用報告等の状況



- 国内副作用・感染症報告(企業報告)
- 医薬関係者からの報告
- 患者副作用報告

企業、医薬関係者からの報告が中心
患者報告は情報量や医学的正確性等報告内容に限界

SNSの活用可能性を調査

<対応>

R4年度に、ソーシャルリスニングサービスを利用し、今後、発売後一定期間の新薬等を対象に、SNSからの安全性シグナルの検出可能性を試行的に調査

患者への迅速・適確な情報提供・収集のための患者会との連携

患者への情報伝達

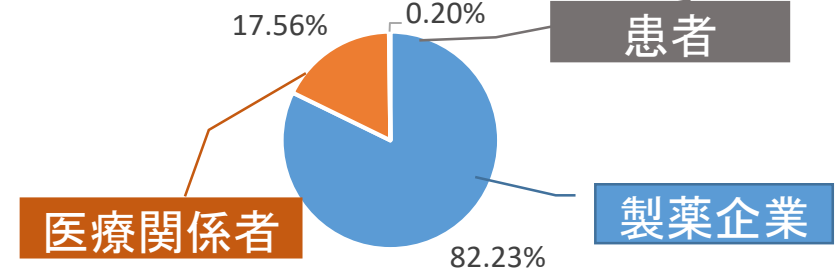
PMDAから患者には、HP掲載による提供など、限定的



○情報提供は製薬企業やPMDAのメディナビ等を介した医療関係者への提供ルートがあるが、患者への情報提供は多忙な医療現場に依存

副作用の報告主体

R 2 年度医薬品副作用報告等の状況



○副作用報告は圧倒的に、企業、医療関係者

<現状認識>

- 情報提供では、PMDAホームページ、メディナビ、患者向け情報提供資材などの媒体を用いているが、ターゲットとなる使用者に確実に情報を伝達できるかが課題
- 情報収集では、患者からの情報収集は報告の質・量ともに課題
- “患者”の属性は極めて多岐にわたり、多様な“患者”全体を対象にしたアプローチは困難であるが、希少疾患、難病等、小規模ながらネットワーク化が進んでいる患者会と連携することで、迅速・確実な情報提供、効率的な情報収集が行える可能性

患者会との連携を試行的に実施

<対応>

- 日本ライソゾーム病患者家族会協議会と共同で、以下を試行的に実施
 - ・今後発売される新薬の有効性・安全性に関するわかりやすい情報の提供
 - ・治療薬使用に関連する安全性情報の患者会ネットワークを活用した収集
- 試行結果を踏まえ、協力対象を拡大していくか検討

医療現場を理解した業務推進のための病院薬剤部長期派遣研修

<現状認識>

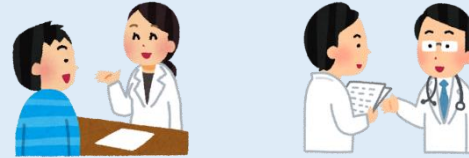
- 安全部門の職員の多くは薬学部実務実習を行っているが、医療現場での業務経験はない。
 - ・添付文書などPMDAが関わる情報が医療現場でどのように使われているか
 - ・PMDAが評価する個別副作用報告はどのように作成されるのか
 - ・医療現場で医薬品使用に関して足りない情報は無いか
- 医療現場の理解を深め、患者や医療者のニーズに応える取り組みが可能となるのではないか



<対応>

R4年度より、一部の国立高度専門医療研究センターの協力を得て、若手職員に長期の派遣研修を実施予定

- ・医薬品情報管理業務
- ・一般的薬剤部業務
- ・外来、病棟業務
- ・臨床試験等の運用業務



等を経験し、医師、看護師等医療関係者との医薬品情報の共有、活用や入院、外来患者とのコミュニケーションを通じ、医薬品安全対策に必要な現場感覚の習得や医療現場に即したリスクコミュニケーション能力の組織的向上を図る



例えば、新薬の添付文書では

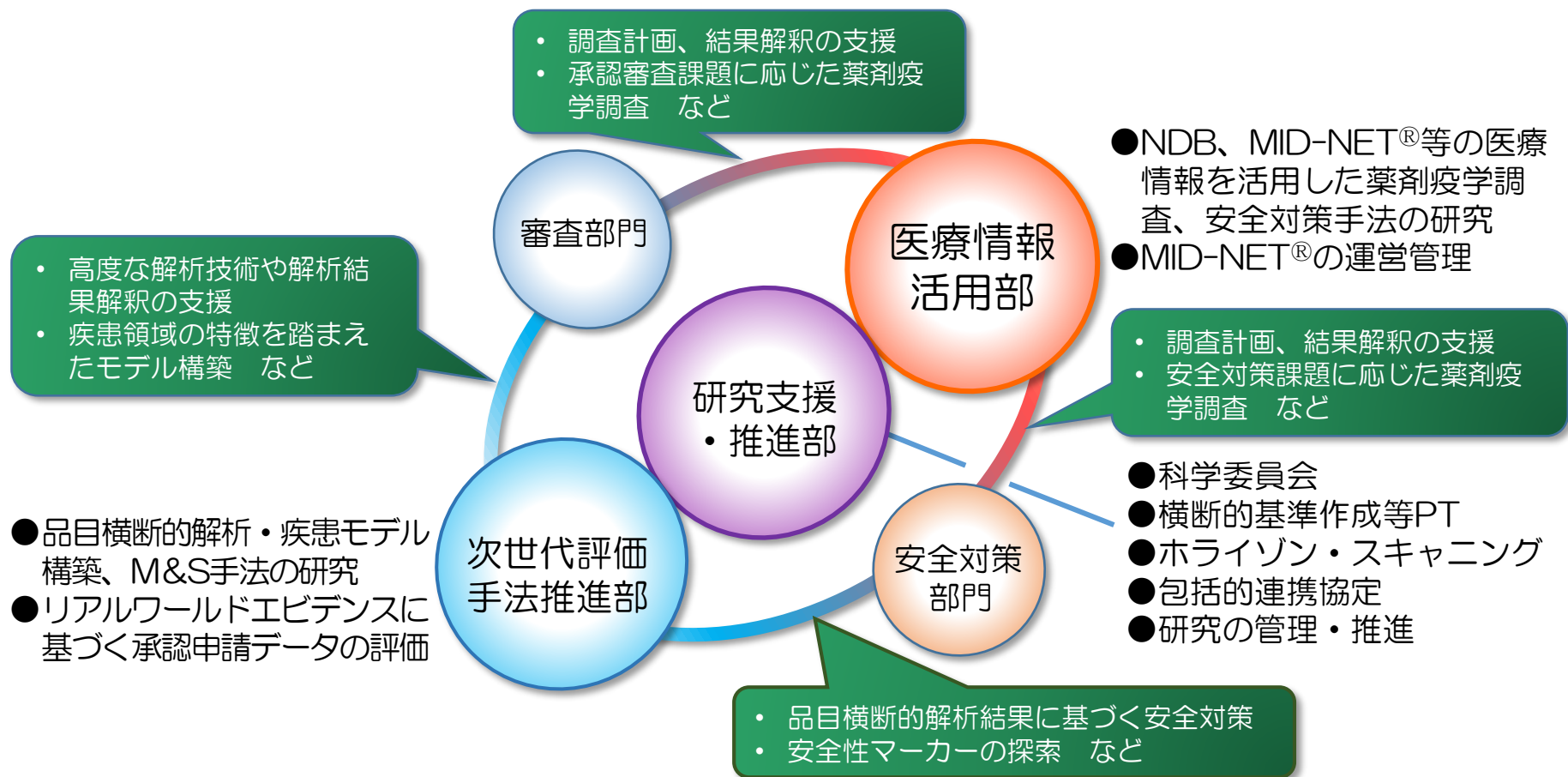
妊婦に対し“有益性投与”
小児に対し、“小児等を対象とした臨床試験は実施していない”

と記載されるのみであるが、現場では、どのように考え、使用されているのかの実態を医療者、患者と同じ目線で経験

<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

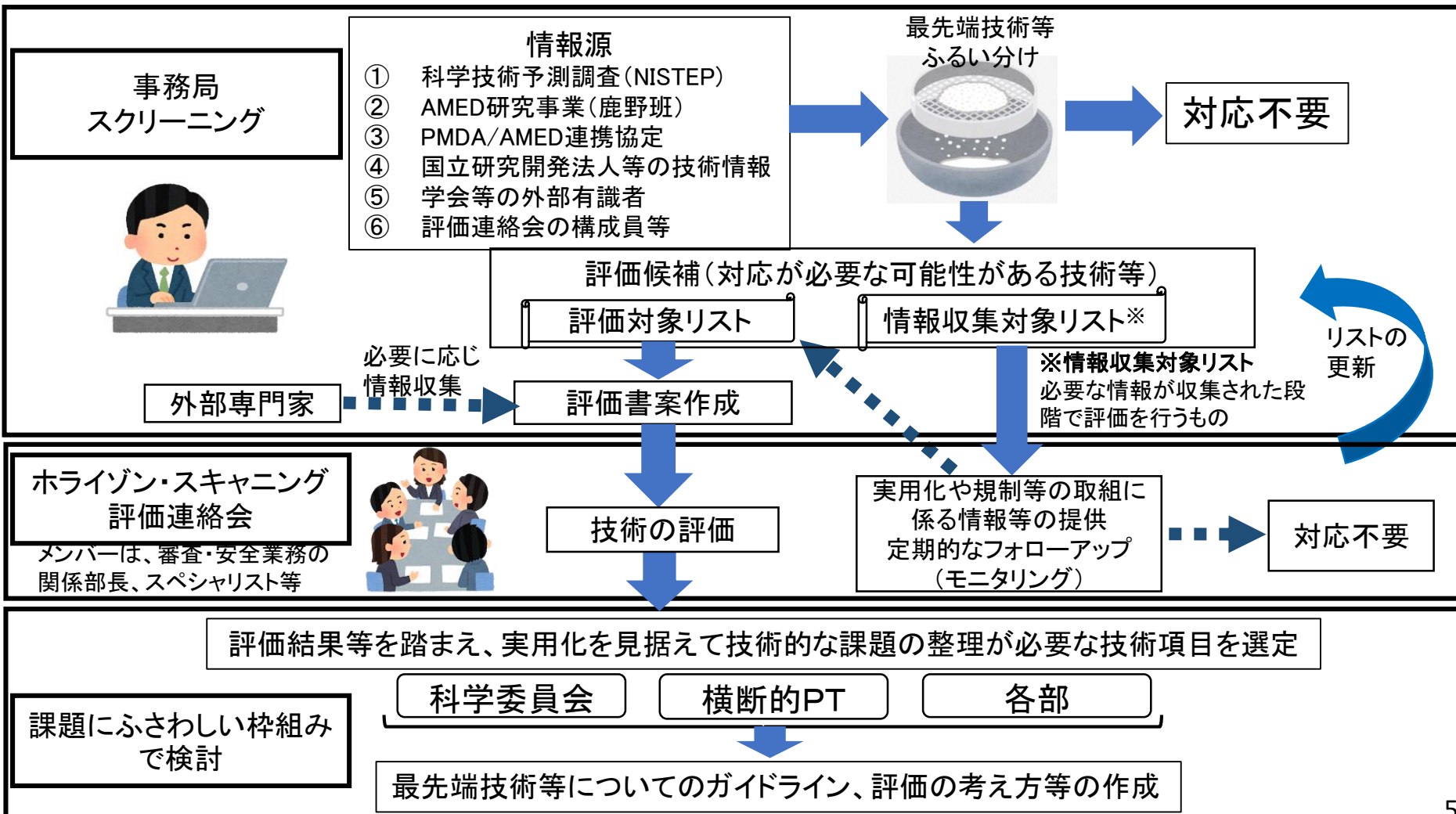
PMDAにおけるホライゾン・スキャンニングの枠組み

ホライゾン・スキャンニングとは

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

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

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



第5期科学委員会のテーマ (令和4年3月1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。

状況

報告書公表
済み
(R3.3.30)

2 マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤の現状と課題等

部会長: 山口 照英(日本薬科大学 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、マイクロバイオーム(微生物叢)研究に基づいた細菌製剤の現状と課題等について報告書を取りまとめる。

状況

報告書公表
済み
(R4.2.25)

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に関する考え方

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: 華山 力成(金沢大学 ナノ生命科学研究所 教授)

新規のモダリティとして、ウイルス安全性や、EVの不均質性(heterogeneity)をふまえた品質の確保、生産工程管理及び非臨床安全性の評価の考え方について検討し、評価における考慮事項を報告書として取りまとめる。

状況

検討中
(令和3年度
3回開催)

4 AIを活用したプログラム医療機器 (第6期に検討する課題)

部会長: 佐久間 一郎(東京大学大学院工学系研究科 教授)

状況
委員候補
検討中

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4年2月末現在) |
|---|-------------|--|
| 1 | RWD 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"> ■ 「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)の薬事利用を想定し、RWDの信頼性担保に関する課題等の整理・検討 |
| 2 | 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(2021.9.7) |
| 3 | コンパニオン診断薬WG | <p>□ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 審査・相談事例の集積中 <p>□ コンパニオン診断システムの新たな規制アプローチの検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 横断的コンパニオン診断薬等に関するガイダンスについて、厚生労働省、業界と調整し、改訂版の作成に協力 |
| 4 | 国際共同治験WG | <p>□ 国際共同治験に関する事項の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ICH E17(国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則) training materialをPMDAウェブにて公表済 ■ 国内でのICH E17の適切な運用の啓発を目的としたワークショップを、業界と共催で2022年に実施予定 |
| 5 | ICH Q12対応WG | <p>□ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ICH Q12ガイドライン作成に協力し、Step5到達に伴うガイドライン説明会を開催(2021.12.8) ■ AMED研究班と連携し、承認後の製法変更計画(PACMP)のモックアップ等の作成に協力 |

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4年2月末現在) |
|----|-------------|---|
| 6 | 小児医薬品WG | <p>□ 小児用医薬品のエビデンス強化</p> <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 ■ 小児開発の審査・相談等の事例について集積中 |
| 7 | オーファン医薬品WG | <p>□ 希少疾病用医薬品の開発促進等に関する事項の検討</p> <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 ■ 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 | <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ガイドライン案のパブリックコメントを2021.12.17まで実施しコメント対応中) ■ 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 ■ 革新的製造技術相談の対応・サポート |
| 9 | オミックスWG | <p>□ 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</p> <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を担当 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |

包括的連携協定

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



○ 協定締結数： 11施設（令和4年3月現在）

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）

○ 共同事業の例

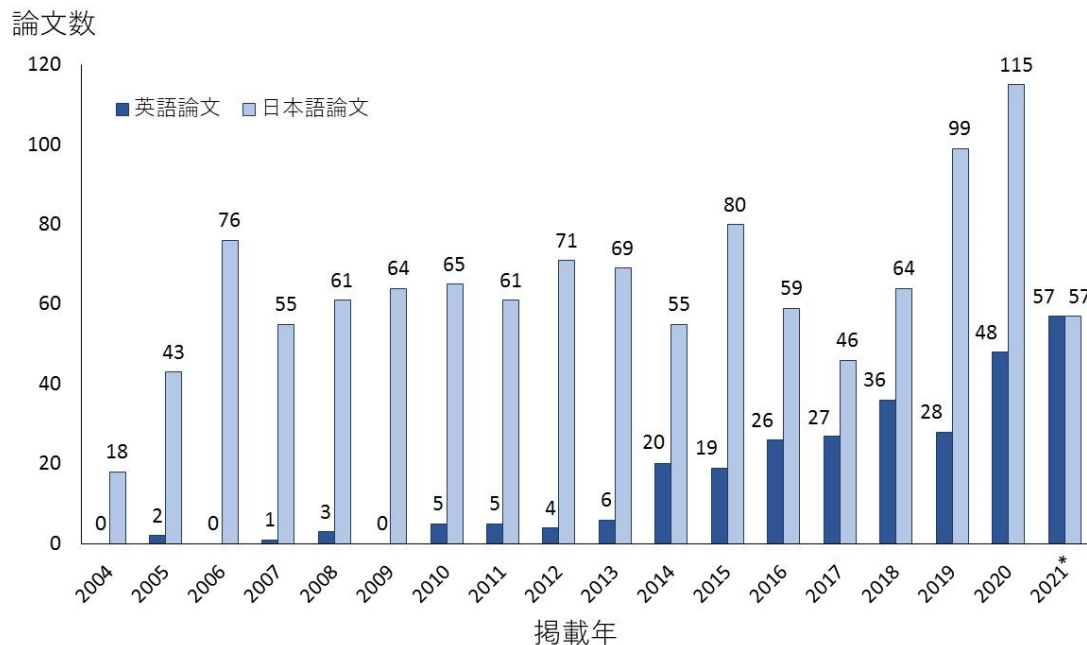
- 希少がんの臨床開発環境整備等に関する連携協力の一環として、国立がん研究センターの研究事業である「MASTER Key Project」に関する連絡会を設置し、情報共有や意見交換、論文の公表
- 慶應義塾とのファーマコメトリクス領域の人材育成に関する連携・協力
- 東北大学との「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立に関する研究」

研究環境の充実と研究成果の積極的情報発信

- 必要な規定等の整備や研究の進捗等を適切に評価・管理・支援できる体制の構築
- 倫理審査委員会の適切な運営と職員等に研究倫理について定期的な教育
- レギュラトリーサイエンス研究展示会の開催等を通じた意識向上と成果の論文掲載を促進するための支援

○研究環境の充実と研究成果の積極的情報発信に関する取り組み

- レギュラトリーサイエンス研究選定・評価委員会による研究の選定と的確な遂行
- e-ラーニング化した研究倫理の研修による繰り返し学習
- レギュラトリーサイエンス研究展示会での論文著者による講演による幅広な情報発信
- 医薬品等の承認審査の概要を英語・日本語論文として掲載することの支援



情報源: PubMed, 医中誌
*: 2021年11月1日時点

第6回PMDAレギュラトリーサイエンス研究展示会(WEB開催)フライヤー

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

第6回
PMDA
レギュラトリーサイエンス研究
展示会 2021

“Meet the Authors”
PMDAから発信するレギュラトリーサイエンス

【特別講演】 PMDAのレギュラトリーサイエンスへの貢献：今後の在り方
理事長 藤原良弘

【論文著者による講演】
1. 薬物の開発：承認前段階から後方まで
2. 医薬品の安全対策：新型コロナ感染症の承認と後方支援の取り組み
3. 医療機器の承認：ソフトウェア駆動型医療機器の安全性と信頼性の確保について
4. 医薬品開発：グローバルな研究における日本人研究者の交流とデータの連携に関する検討
5. 医薬品開発：グローバルな研究における日本人研究者の交流とデータの連携に関する検討
6. 医薬品開発：グローバルな研究における日本人研究者の交流とデータの連携に関する検討

日時 11/4 Thu. 13:30~15:30 WEB開催

参加費無料
参加登録: [CLICK](#)

参加登録QRコード

PMDA業務のご紹介:
PMDAで働くということ
人事担当がPMDAの魅力を詳しく、質問に答えます
日時: 11月4日(木) 15:30~16:30
参加費: 参加費無料、学生参加費込み下さい。
費用の用をお送りします。
対象: 学生、企業・病院の職員

お問い合わせ: 厚生労働省医薬品医療機器総合機構 レギュラトリーサイエンスセンター 研究支援・推進課 企画課課長
medinfo@pmda.go.jp

申請電子データの活用

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

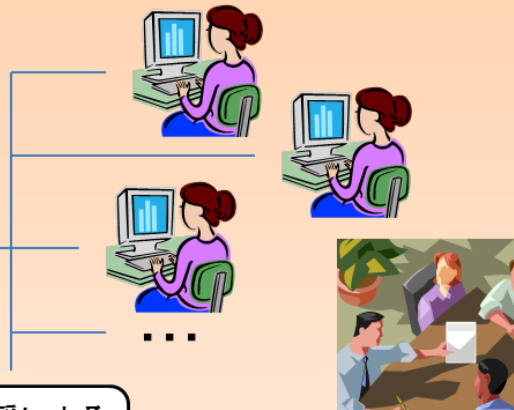


データ閲覧ソフトの支援によるデータの視覚化、解析

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

- 初回面談事前打合せの前
 - 主要な解析の再現性の確認
 - 主要な解析と必要な感度解析の実施
 - 審査の論点に関する解析
 - 効能・効果、用法・用量の妥当性、結果の一貫性等
 - 審査の論点抽出のための解析
 - 有効性、安全性に影響を与える因子の検討等
- 初回面談事前打合せ及びその後
 - 打合せにおける実施した解析内容の共有
 - 照会事項に関連する解析
 - 照会内容の検討や、照会回答を受けてのさらなる検討
- 専門協議前後
 - 専門委員の助言に基づく追加解析

審査のより早い段階で、
意思決定の道筋を付ける

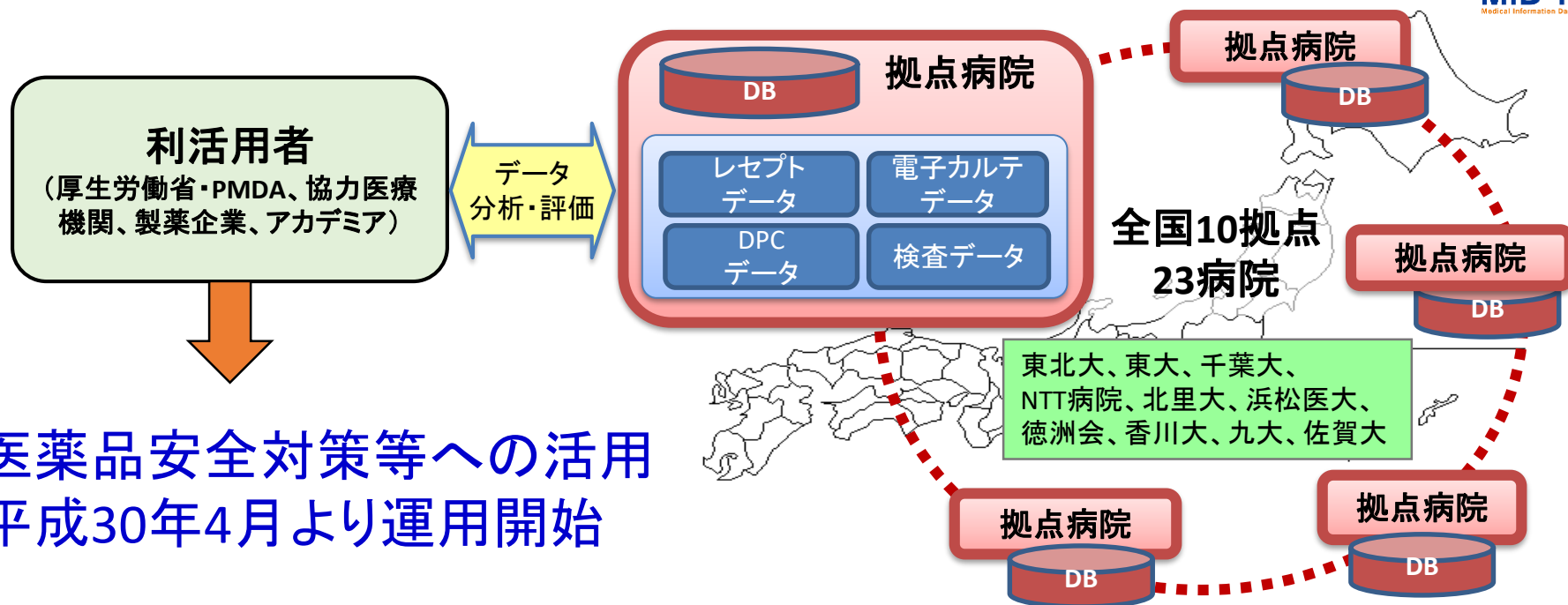
申請者及び専門委員との
より効率的なやりとり

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

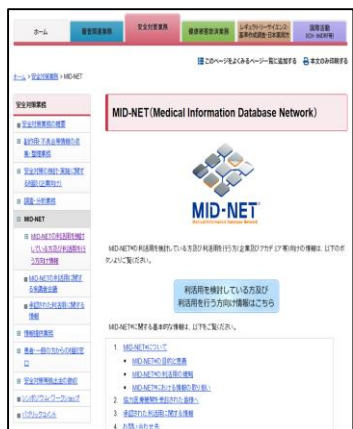
- 薬効群や作用機序ごとの網羅的な情報の収集
 - 特定疾患での品目横断的な情報の抽出(有効性、安全性、プラセボ効果等)
 - 特定品目の疾患横断的な安全性の評価
- 特定テーマに関する検討
 - M&Sの積極的利用
- ガイドライン作成への利用
 - 疾患領域や特定テーマに関するガイドラインの作成
 - 特定の方法論に関する留意点の作成
 - 例えば、これまで一般的に用いられてこなかった解析手法について、その挙動を蓄積された臨床試験データに基づき確認
 - 一般的な手法を用いることが困難な場合や特定の状況での利用可能性を検討し、留意点等を示すことができる

MID-NET®の概要

MID-NET®：品質管理された医療情報データベース



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
- 570万人超の規模(2021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、347項目の臨床検査結果が利用可能(2021年12月末現在)

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、これまでに以下の利活用申出を承認。

| | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和2年度 | 令和3年度 (12月末まで) | 運用開始からの 合計 |
|----------------------------------|--------|-------|-------|-------------------|---------------|
| 行政利活用 | 33 | 28 | 26 | 14 | 101調査 |
| 企業利活用 (製造販売後調査) | 2 | 1 | 1 | 2 | 6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 |

*令和元年度の1件は、平成30年度に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ているため、令和元年度に記載している。

■ 令和3年度（12月末まで）に承認された利活用案件

＜行政利活用**＞

✓ MID-NET®に基づくCOVID-19 治療薬の処方実態調査及びベネフィット・リスク評価

**早期安全性シグナルモニタリングに係る共通の調査計画の申出が行われ、令和3年12月の有識者会議にて利活用が認められた

＜企業利活用（製造販売後調査）＞

✓ テセントリク点滴静注1200 mg 小細胞肺癌患者（カルボプラチン・エトポシド併用）を対象とした製造販売後データベース調査

✓ レキサルティの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

◆ 令和2年4月より、製造販売後調査にMID-NETの利活用を検討する際の参考情報として、集計情報（医薬品や傷病等のクロス集計データ、販売品目の処方件数）を提供開始している。令和3年12月末までに、20品目に提供した。

MID-NET®の利活用促進に向けた取組み

MID-NETの課題と改善策の三本柱

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

<MID-NET改善策の3本柱>

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

(1) 将来像の明確化

- 患者規模の拡大

<連携方法>

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



MID-NETの徳洲会グループ10病院の追加データは2024年度より利活用可能とする予定
NCDA(国立病院機構が運営するDB)との連携は2023年度より一部データを利活用可能とする予定

(2) 利便性の向上

<2021年4月にルール改定を実施>

- 利活用者のニーズに応じた利活用ルールの見直し(利活用前の情報提供の充実、手続きの効率化、リモートアクセスによる解析への対応 等)
- 利活用目的の拡大(公益性の高い調査・研究の範囲の拡大、製造販売後調査の対象の拡大)



2022年度より企業オフィスからのリモートアクセスによる解析環境を整備

(3) 行政利活用の活性化

<早期安全性シグナルモニタリングの実施に向けて>

- 安全対策措置のより早期段階における安全性情報の蓄積に貢献する調査を実施するための調査計画を検討
- 得られる結果については探索的な情報であることから、臨床現場において混乱を生じることが懸念されるため、MID-NETの結果の公表に関して取扱いの特例を設ける



2021年度中に早期安全性シグナルモニタリングを開始

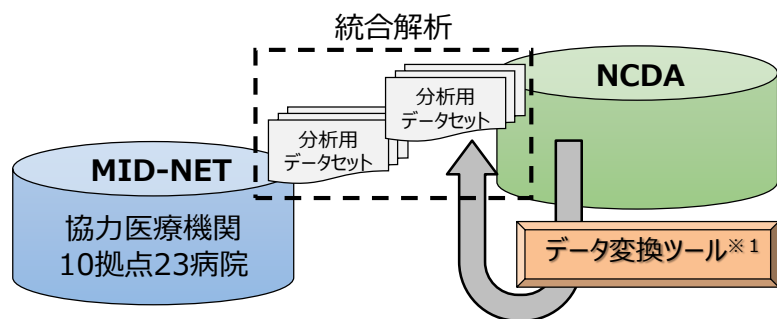
MID-NET®とNCDAのデータ連携

- ◆ MID-NETとNCDAの管理運営は、PMDAとNHOがそれぞれの責任により実施
- ◆ データ品質が比較的確保し易いレセプト・DPCデータに関する利活用を2023年度から先行して開始予定
- ◆ レセプト・DPCデータに関する連携用データ変換ツールの改修作業等を実施中
- ◆ 具体的な連携の枠組み（GPSP対応、利用料、運用ルール等）は今後検討予定

- ◆ データ規模等の観点から、厚生労働省がMID-NETの連携する既存の医療情報データベースとして、国立病院機構が運営する**NCDA**（66施設、約260万人※）を選定

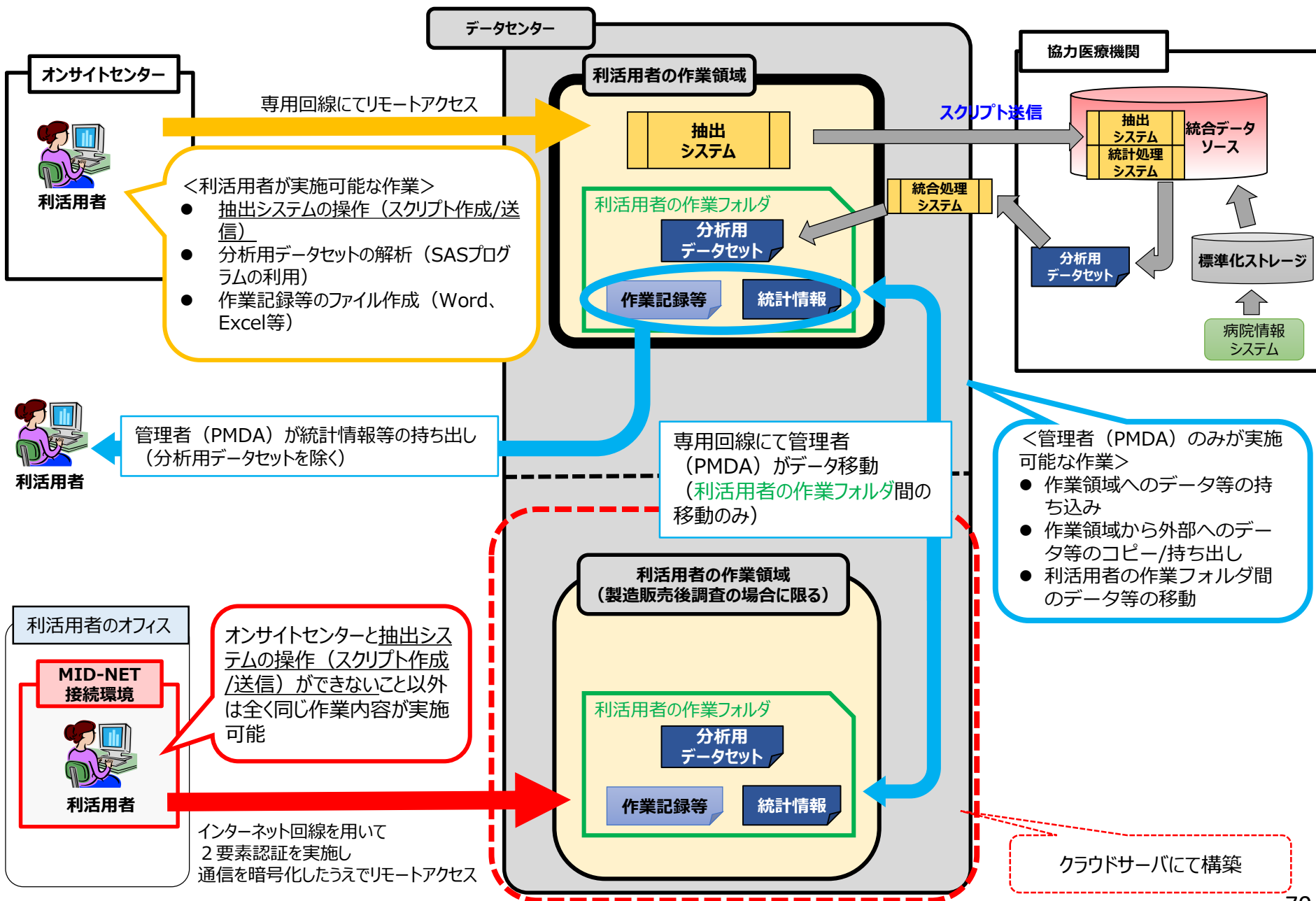
※ 2020年3月現在

- ◆ データベース間の物理的連携ではなく、「MID-NETと異なる医療情報データベースから抽出されたデータ」とMID-NETのデータを統合解析するために必要な環境の構築を目指すもの
- ◆ 「分析用データセットフォーマット」を介したデータ連携により統合解析を実施



- ✓ NHOにより、「連携用データ変換ツール」を開発
- ✓ 具体的には、①NCDAから出力した抽出データを、「連携用データ変換ツール」により、MID-NETで読み込み可能な分析用データセットのファイル様式に変更し、また②患者IDと日付に対する匿名化を行う。これにより、③MID-NETで統合解析可能な分析用データセットファイルを作成する。

企業オフィスからのリモートアクセスによる解析環境

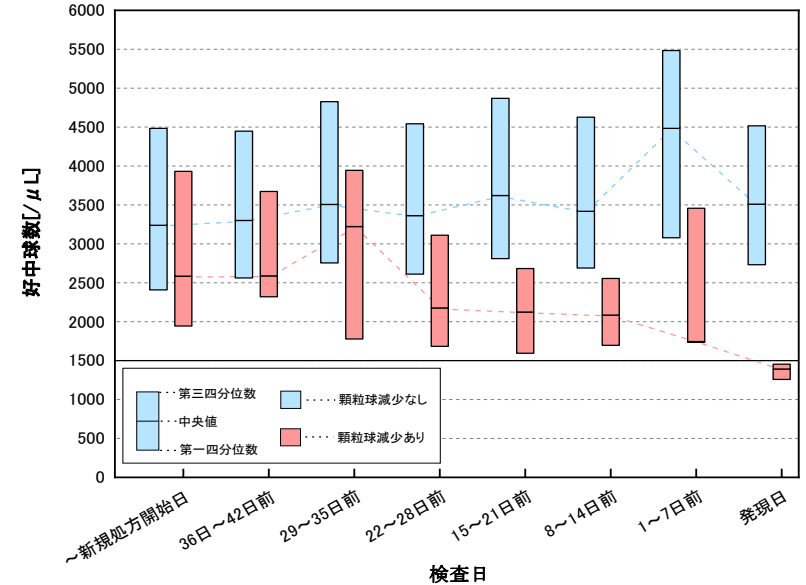
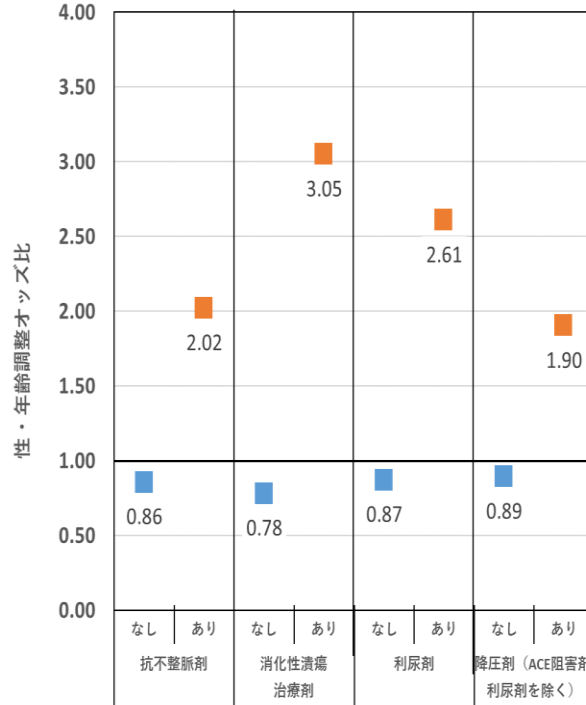
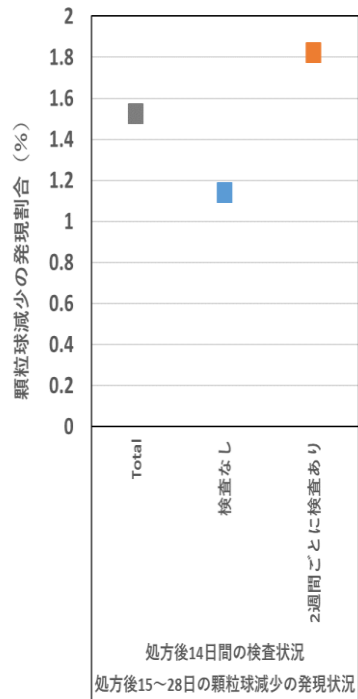


MID-NET®の安全対策への貢献

チアマゾールと顆粒球減少

*顆粒球減少
好中球数が1,500/ μ L以下であること

- チアマゾール投与時に定期的な血液検査の実施が求められているが、検査の実施状況と顆粒球減少発現リスクとの関連を検討
- また、チアマゾールによる顆粒球減少の発現に関連する因子は何かを検討



定期的に検査を実施していても顆粒球減少は一定程度発現

抗不整脈薬、消化性潰瘍治療薬、利尿剤又は降圧剤併用時にリスクが上昇傾向

顆粒球減少が発現した患者では、その前から好中球数は低い傾向

MID-NET®の調査結果から、リアルワールドでのチアマゾールによる顆粒球減少の発現状況及びその関連因子を検討

MID-NET®を活用した早期安全性シグナルモニタリング

—対象となる検討項目—

予め定めて定型的な解析により迅速に結果を得る

シグナル検出

(安全性情報の蓄積:なし)

シグナル強化

(安全性情報の蓄積:少ない)

シグナル検証

(安全性情報の蓄積:多い)

安全対策措置

安全対策措置
の影響評価

早期安全性
シグナル
モニタリング

これまでの
行政利活用

系統①:肝機能検査

- 単独の検査項目の検査値異常 (AST、ALT、ALP、T-Bil)
- AST及びALTを組み合わせた定義
- ALP、 γ -GTP及びT-Bilを組み合わせた定義
- Hy's Lawの定義

系統②:腎機能検査

- e-GFRの低下
- 急性腎障害 (KDIGO診断基準の病期1、病期3)

系統③:血球数検査

- 単独の検査項目の検査値異常 (白血球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少、好中球減少、好酸球増加、リンパ球減少)

系統④:その他

- 間質性肺炎のバイオマーカーに関する単独の検査項目の検査値異常 (SP-A, SP-D, KL-6)
- SP-A、SP-D及びKL-6を組み合わせた定義
- 低ナトリウム血症

※CTCAE等の基準を参考に複数の閾値を設定

<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）

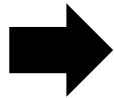
- ・日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、**アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進**する。

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～Eコバーサル・ヘルズ・カバレッジ 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

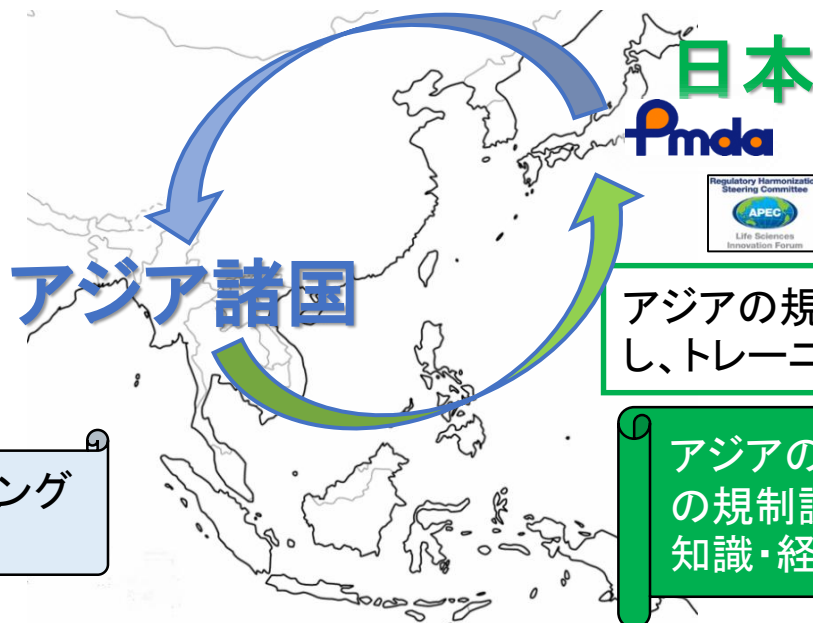
PMDA-ATCの活動方針

➡ 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

■ 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いたします。

1. セミナー

| | セミナーの研修内容 | 開催時期 | 開催場所 | 参加者数 |
|---|--------------------------------------|--------------------------|-------------|-------------------------|
| 1 | 品質管理(ハーバルメディシン) | 2021年 6月22～24日 | オンライン 開催 | 13ヶ国/地域 から 31名が参加 |
| 2 | 医薬品の適切な申請及び審査手続き(GRM) | 2021年 9月14～16日 | オンライン 開催 | 7ヶ国/地域 から 28名が参加 |
| 3 | 小児医薬品の審査*1 | 2021年 9月21～24日 | オンライン 開催 | 11ヶ国/地域 から 32名が参加 |
| 4 | 医療機器の審査、安全対策等*2 | 2021年 11月15～17 | オンライン 開催 | 17ヶ国/地域 から 32名が参加 |
| 5 | GMP (Good Manufacturing Practice) 査察 | 2021年 11月25～26日 | オンライン 開催 | 19ヶ国/地域 から 29名が参加 |
| 6 | 医薬品の審査、安全対策等 | 2021年 12月6～8日 | オンライン 開催 | 12ヶ国/地域 から 34名が参加 |
| 7 | 医薬品の国際共同治験*2, *3 | 2022年 1月18～21日 | オンライン 開催 | 13ヶ国/地域 から 39名が参加 |
| 8 | 医薬品安全性監視(ファーマコビジランス)*2 | 2022年 1月31日 2月2～4日 | オンライン 開催 | 10ヶ国/地域 から 24名が参加 |

2. 特定国向けセミナー

| | セミナーの研修内容 | 開催時期 | 開催場所 | 参加者数 |
|---|--------------------------------------|---------------------|------------------------------|------|
| 1 | 医薬品の審査、安全対策等 | 2021年5月～ 2022年3月 | サウジアラビア SFDA向け オンライン開催 | 約30名 |
| 2 | 再生医療等製品の審査等 | 2021年 6月3日 | インドCDCSO向 け オンライン開催 | 39名 |
| 3 | 医療機器の審査等(再製造単回使用医療機器(R-SUD)) | 2021年 7月16日 | タイFDA向け オンライン開催 | 8名 |
| 4 | GMP (Good Manufacturing Practice) 査察 | 2021年 7月27日 | FDAフィリピン 向け オンライン開催 | 51名 |
| 5 | 医療機器の審査、安全対策等 | 2021年 8月25～26日 | AMDC向け オンライン開催 | 100名 |
| 6 | 医療機器の審査等(再製造単回使用医療機器(R-SUD)) | 2021年 9月1日 | マレーシアMDA 向け オンライン開催 | 32名 |
| 7 | GCP (Good Clinical Practice) 査察 | 2021年 9月8日 | FDAフィリピン 向け オンライン開催 | 59名 |
| 8 | 医薬品安全性監視(ファーマコビジランス) | 2021年 10月4日 | マレーシア NPRA向け オンライン開催 | 41名 |
| 9 | COVID-19関連体外診断用医薬品の審査 | 2022年 2月8日 | マレーシア MDA向け オンライン開催 | 66名 |

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

*3 国立がん研究センターとの共催

※ 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。

令和4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、ハイブリッド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 | 医薬品のリスク管理計画(RMP) | 2022年5月 | 2日間 | (ASEAN PPWG向け) オンライン開催 |
| 2 | 医薬品の審査、安全対策等*1 | 2021年7月 | 4日間 | オンライン開催 |
| 3 | 品質管理(ハーバルメディシン) | 2021年8月 | 3日間 | オンライン開催 |
| 4 | 小児医薬品の審査*2 | 2021年9月 | 4日間 | オンライン/ 対面 ハイブリッド開催 |
| 5 | GMP (Good Manufacturing Practice) 査察 | 2021年10月 | 2日間 | オンライン開催 |
| 6 | 医療機器の審査、安全対策等*3 | 2021年11月 | 3日間 | オンライン開催 |
| 7 | 医療機器の審査、安全対策等 | 2021年11月 | 3日間 | オンライン開催 |
| 8 | 医薬品の審査、安全対策等 | 2021年12月 | 3日間 | オンライン開催 |
| 9 | 医薬品の国際共同治験*3, *4 | 2022年1月 | 4日間 | オンライン開催 |
| 10 | 医薬品安全性監視 (ファーマコビジランス)*3 | 2022年2月 | 4日間 | オンライン開催 |

*1 JICAとの共催, *2 U.S.FDAとの共催, *3 APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop として実施, *4 国立がん研究センターとの共催

※ 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 オンライン教材

- 2020年1月より、オンライン教材として、PMDA-ATC e-ラーニングシステムの提供を開始しました。
バーチャルセミナーの事前学習として活用するとともに、セミナー参加者以外にも公開し、PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等に関するコンテンツを提供しています。

オンライン教材 (一般公開)

最近のトピックやPMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等について、PMDA YouTubeチャンネルにて紹介しています。

| カテゴリ | コンテンツ数 | You Tube再生回数 (2021年4月～2022年2月) |
|--------------|--------|-----------------------------------|
| 審査 | 10 | 3,649 |
| 安全対策 | 1 | 341 |
| 救済 | 3 | 287 |
| 医療機器 | 6 | 2,814 |
| GXP | 5 | 3,359 |
| PMDA Efforts | 8 | 1,732 |
| 総再生回数 | | 12,182回 |

E-ラーニングコース (事前登録制、規制当局担当官のみ)

E-ラーニングシステム(PMDA ATCポータル)を通じて、規制当局担当官向けのトレーニングコースを提供しています。

| コース | 所要時間 | 受講者数* (2021年4月～2022年2月) |
|-------------------------|------|----------------------------|
| 品質管理 (ハーバルメディシン) | 108分 | 86 |
| 医療機器 | 134分 | 309 |
| 医薬品審査 | 98分 | 140 |
| 国際共同治験 | 85分 | 52 |
| 医薬品安全監視 (ファーマコビジランス) | 135分 | 42 |
| 総受講者数 | | 629名 |

* 受講中又は受講完了者数

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3年4月・12月) |
| ICH | 副議長として、各種議論をリード(令和4年5月・11月(予定)) |
| IPRP | メンバーとして、各種議論に積極的に参加(令和4年5月・11月(予定)) |
| IMDRF,MDSAP | 議長等として、各種議論をリード(令和4年3月・5月 or 6月・9月(予定)) |
| APEC-LSIF-RHSC | 共同議長として、各種議論をリード(令和4年8月(予定)) |
| PIC/S | 執行部メンバー等として、各種議論をリード(令和4年2月・10月(予定)) |
| アジアネットワーク会合 | リードとして、各種議論をリード(令和4年4月(予定)) |

二国間等

内容

| | |
|---------|--|
| タイ王国 | 第8回日タイ合同Webシンポジウム、日タイ二国間Web会合(令和4年1月)を開催 |
| 中華人民共和国 | 日中二国間Web会合を開催(令和3年4月)、日中ICH合同Webシンポジウムを開催(令和3年6月) 日中二国間Web会合を開催予定(令和4年4月) 特許存続期間延長等の導入 |
| 大韓民国 | 日韓二国間Web会合を開催(令和3年4月) |
| インド | 第5回日インド合同Webシンポジウム、日インド二国間Web会合(令和3年12月) 日インド二国間Web会合を開催予定(令和4年4月) |
| インドネシア | 日インドネシアWeb二国間会合(令和4年4月)を開催予定 |

1) ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織) 2) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)
3) IPRP: International Pharmaceutical Regulators Programme
4) IMDRF: International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム) 5) MDSAP: Medical Device Single Audit Program
6) 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)
7) PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (医薬品査察共同スキーム)

最近の主な国際活動（2）

二国間等

内容

| | |
|---------|--|
| 台湾 | 第9回日台医薬交流会議、規制当局間会合を開催（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） 日越二国間Web会合を開催予定（令和4年4月） |
| マレーシア | NPRA向けに医薬品安全監視ウェビナーを開催（令和3年10月） MDA向けにCOVID-19関連体外診断用医薬品の審査に関するウェビナーを開催（令和4年2月） NPRAと二国間Web会合を開催予定（令和4年4月） |
| フィリピン | 日比二国間Web会合を開催（令和3年4月）、PMDA-ATC GMPウェビナー（令和3年7月）、PMDA-ATC GCPウェビナー（令和3年9月）を開催 日比二国間Web会合を開催予定（令和4年4月） |
| シンガポール | 日星二国間Web会合を開催予定（令和4年4月） |
| ASEAN諸国 | PMDA-ATC 医薬品のリスク管理計画（RMP）ウェビナーをPPWG向けに開催予定（令和4年5月） PMDA-ATC/AMDC 医療機器ウェビナーを開催予定（開催時期調整中） |
| EMA | 日-EMA間Web二国間会合を開催（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Web会議を開催（令和2年10月）、日丁二国間実務者会議を開催（令和3年3月、11月）、日丁二国間AIワークショップWeb会議を開催予定（令和4年3月） |
| 英国 | 日英二国間ウェビナー（医療機器規制関連）を開催（令和3年9～11月） |
| 米国 | 日米二国間Web会合を開催（令和2年12月） |

注：上記の他、各国とも実務者会議を複数回実施

1) MDA: Medical Device Authority（マレーシア医療機器庁） 2) NPRA: National Pharmaceutical Regulatory Agency（マレーシア国家医薬品規制庁）
3) AMDC: ASEAN Medical Device Committee（ASEAN医療機器委員会） 4) EMA: European Medicines Agency（欧州医薬品庁）

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4年3月現在)

| 多国間会合 | | | 獲得した議長・副議長 | | 議長・副議長獲得による メリット |
|----------------|---|--|--------------|--|--|
| 略称 | 正式名称 (日本語) | 概要 | 【任期】 | | |
| ICMRA | International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織) | 世界36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～】 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 |
| 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 | 議長 | 石橋健一 スペシャリスト 【2022年1月～】 | ・日米加豪伯の規制当局の中で中心的な役割を担う ・MDSAP参加国内でのQMS監査の効率的な運用の推進をリード |

COVID-19に関する取組

- COVID-19流行により海外渡航が制限される中、リモートにより以下の取組みを実施
 - 治療薬・ワクチンの開発、承認状況や課題、さらに関連製品の状況等について、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、COVID-19に関するICMRA共同声明及び臨床試験に関するICMRA共同声明の策定等の活動に貢献。また、ICMRAホームページを運営し、広く世界に情報提供を実施
 - 日本は英国MHRAとの共同議長として「ICMRA COVID-19ワクチン開発ワークショップ」を開催し、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用についてコンセンサスを得た。
 - 体外診断用医薬品や医療機器の開発、承認状況や課題、さらに関連製品の状況等について、協力関係にある海外規制当局間でリアルタイムの情報交換を実施
 - その他、ICHやAPEC 会合、二国間会合、ATCにおけるトレーニングなどをリモートで実施
- 海外広報として以下の取組みを実施
 - 理事長ステートメント(英文)として、COVID-19流行下におけるPMDAの対応、考え方をHP掲載するとともに、海外に英語で情報配信
 - 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とした製品の承認情報をHP掲載するとともに、審査概要の掲載等について海外に英語で配信
 - DIA等の学会における理事長・理事の講演や出展ブースの場で、PMDAのCOVID-19対応を英語で紹介

| PMDA's Efforts to Combat COVID-19 | | |
|---|--|-------------------|
| PMDA's Efforts to Combat COVID-19 | | |
| Statement by the Chief Executive Dr. FUJIWARA | | |
| Issue # | Title | Date |
| 9 | Special Approval for Emergency on First COVID-19 Vaccine in Japan | February 16, 2021 |
| 8 | PMDA Reveals Principles on Evaluation of COVID-19 Vaccines | October 12, 2020 |
| 7 | PMDA to Offer Free Scientific Advice for COVID-19 Vaccines Development | October 6, 2020 |
| 6 | For Your Access to Japanese Clinical Trial/Clinical Research Information | June 4, 2020 |
| 5 | First Approval of Antigen Test for COVID-19 | May 13, 2020 |
| 4 | Special Approval for Emergency on Remdesivir for COVID-19 | May 8, 2020 |

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4年3月現在)

1. 医薬品

※括弧内は日本が対象となった年

| 国名 | 制度 |
|----------|---|
| 欧州連合 | • GMP・GLP調査結果受入れ(2002年) |
| スイス | • 医薬品審査の迅速化(2010年) |
| タイ | • 医薬品審査の迅速化(2015年) • 日本薬局方(2019年) |
| 台湾 | • 非臨床試験の審査結果の受入れ(2016年) • 医薬品審査の迅速化(2016年) |
| インド | • インドでの第3相試験の実施免除(2019年) |
| インドネシア | • 医薬品審査の迅速化(2000年) |
| マレーシア | • 適応追加審査の迅速化(2004年) |
| ベトナム | • 日本薬局方の参照化(2018年) |
| オーストラリア | • 医薬品審査の迅速化(2019年) |
| ウクライナ | • 医薬品審査の迅速化(2016年) |
| アラブ首長国連邦 | • 医薬品審査の迅速化(2018年) |

(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つとされている。

・2021年下半期に国際部が実施した製薬協加盟企業対象ヒアリングの結果、アジア(8か国)において日本の審査報告書(英訳)を参照した簡略審査制度での医薬品承認事例は、タイで3件3社であった。

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(2018年) |
| シンガポール | • 医療機器及びIVD審査の迅速化(2010年) |
| マレーシア | • 医療機器及びIVD審査の迅速化(2014年) |
| メキシコ | • 医療機器審査の迅速化(2012年) |
| インド | • 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ(2015年) • インドでの臨床試験の実施免除(2017年) |
| オーストラリア | • 医療機器及びIVD審査の迅速化(2018年) |
| 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(2010年) |
| タイ | • 医療機器及びIVD審査の迅速化(2019年) |

(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」(参考にするべき規制体系)とされている。