

令和4年度のこれまでの事業実績及び 今後の取組みについて

＜審査・安全対策等業務＞



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和4年12月

1	新型コロナウイルス感染症関連・・・・・・・・・・	P 2
2	審査業務関係・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P 1 1
3	安全対策業務関係・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P 5 7
4	レギュラトリーサイエンス業務関係・・・・・・・・・・	P 6 6
5	MID－NET®関係・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P 7 8
6	国際関係・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P 8 4

1 新型コロナウイルス感染症関連

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	9 件（2 件）
ワクチン	8 件（3 件）
医療機器	2 7 件（1 件）
体外診断用医薬品	1 2 2 件（2 2 件）
一般用医薬品（一般用検査薬）	9 件（9 件）

※令和 4 年11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。

※（ ）は令和 4 年度承認品目数。

(URL)

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

日本における新型コロナウイルスワクチンの承認・開発状況

(2022年11月末日現在)

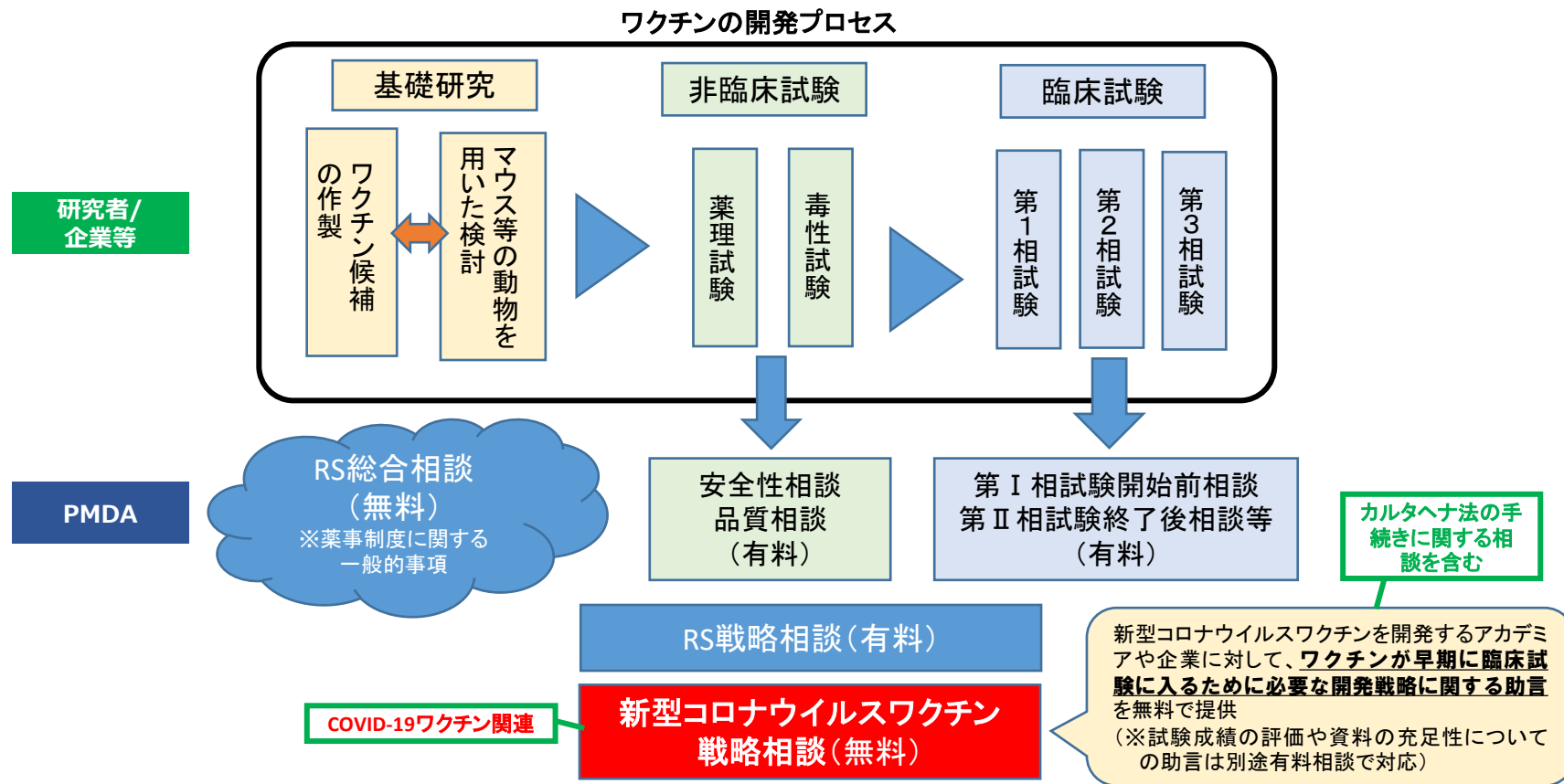
ワクチン	申請者・開発者（敬称略）	状況
コミナティ筋注	ファイザー	2020年12月18日申請 2021年 2月14日承認 2021年11月11日承認（追加接種）
コミナティRTU筋注	ファイザー	2021年10月26日申請（剤型追加） 2022年 1月21日承認（含追加接種） <u>2022年 9月12日承認（2価BA.1）</u> <u>2022年10月 5日承認（2価BA.4-5）</u>
コミナティ筋注 5～11歳用	ファイザー	2021年11月10日申請 2022年 1月21日承認 <u>2022年 8月30日承認（追加接種）</u>
コミナティ筋注6カ月～4歳用	ファイザー	2022年 7月14日申請 <u>2022年10月 5日承認</u>
バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	2021年 2月5日申請 2021年 5月21日承認
スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン	2021年 3月5日申請 2021年 5月21日承認 2021年12月16日承認（追加接種） <u>2022年 9月12日承認（2価BA.1）</u> <u>2022年11月 1日承認（2価BA.4-5）</u>
ヌバキソビッド筋注	武田薬品工業 （ノババックス）	2021年12月16日申請 <u>2022年 4月19日承認（含追加接種）</u>
ジェコビデン筋注	ヤンセンファーマ	2021年 5月24日申請 <u>2022年 6月20日承認（含追加接種）</u>

これらの外、塩野義製薬、第一三共、KMバイオロジクス、VLPセラピューティクス等が国内開発を進めている。

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



	令和2年度 (10月1日～)	令和3年度	令和4年度 (9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	186	79	377

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンの評価に関する考え方

背景

- 我が国で接種されるワクチンの有効性及び安全性を担保するとともに、ワクチンの早期開発を進めるため、臨床試験の開始や、承認申請の際に必要な非臨床試験、臨床試験の評価の考え方をまとめ、2020年9月2日に初版を発出。
- その後、今般の社会情勢やSARS-CoV-2ワクチン開発における最新の知見を踏まえ、初版を補完する補遺を作成し、これまでに補遺1、補遺2、補遺3、補遺4を発出した。

タイムライン

2020年9月2日

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンの評価に関する考え方(初版) 発出

2021年4月5日

補遺1_変異株に対するワクチンの評価について 発出

- 既存のワクチンを改良した変異株ワクチンについて、我が国での有効性及び安全性の評価に関する考え方を示した。

2021年6月11日

補遺2_プラセボ対照試験の被験者等に対する倫理的配慮について 発出

- 我が国での公的接種プログラムが開始されたことを踏まえ、すでに実施されている、又は今後実施されるSARS-CoV-2ワクチン開発に係る臨床試験において、プラセボ群を設定する際等の倫理的配慮について示した。

2021年10月22日

補遺3_免疫原性に基づく新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方 発出

- プラセボ対照試験で臨床的イベント(発症等)に基づくワクチンの予防効果を治験で確認することは困難となりつつあることを踏まえ、ICMRAのコンセンサスに基づき、新たに開発されるSARS-CoV-2ワクチンを初回免疫に用いる際、免疫原性に基づき有効性を評価するための検証的臨床試験のデザイン等を示した。

2022年7月15日

補遺4_変異株に対するワクチン及び新たな追加接種用ワクチンの免疫原性に基づく評価について 発出

- 補遺1発出から、ワクチン接種の普及、ワクチンに求める効果、企業のワクチン開発戦略など、社会情勢等の大きな変化があった。それを踏まえて22年1月にICMRAで変異株ワクチン開発について当局間で新たなコンセンサスが得られたことを踏まえ、変異株ワクチンの有効性評価を更新した。また、追加接種から新たなワクチンを開発するケースを踏まえ、免疫原性に基づき追加接種用ワクチンの有効性を評価するための検証的臨床試験のデザイン等を示した。

以下の安全性情報について、PMDAのHPに掲載 ○新型コロナウイルス感染症対応品目の安全対策

- 2022年4月 コミナティ筋注5～11歳用、コミナティ筋注 間違い接種防止のお願い(企業によるお願い文書)
- 2022年6月 コミナティ筋注、コミナティ筋注5～11歳用及びスパイクバック筋注のギラン・バレー症候群に係る添付文書改訂
- 2022年6月 パキロビッドバックのアナフィラキシーに係る添付文書改訂
- 2022年6月 ラゲブリオカプセル200mgのアナフィラキシーに係る添付文書改訂
- 2022年7月 ヌバキソビッド筋注の心筋炎・心膜炎に係る添付文書改訂



※PMDAメディアナビでも配信

・医薬品の安全対策に関する情報

【PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について】

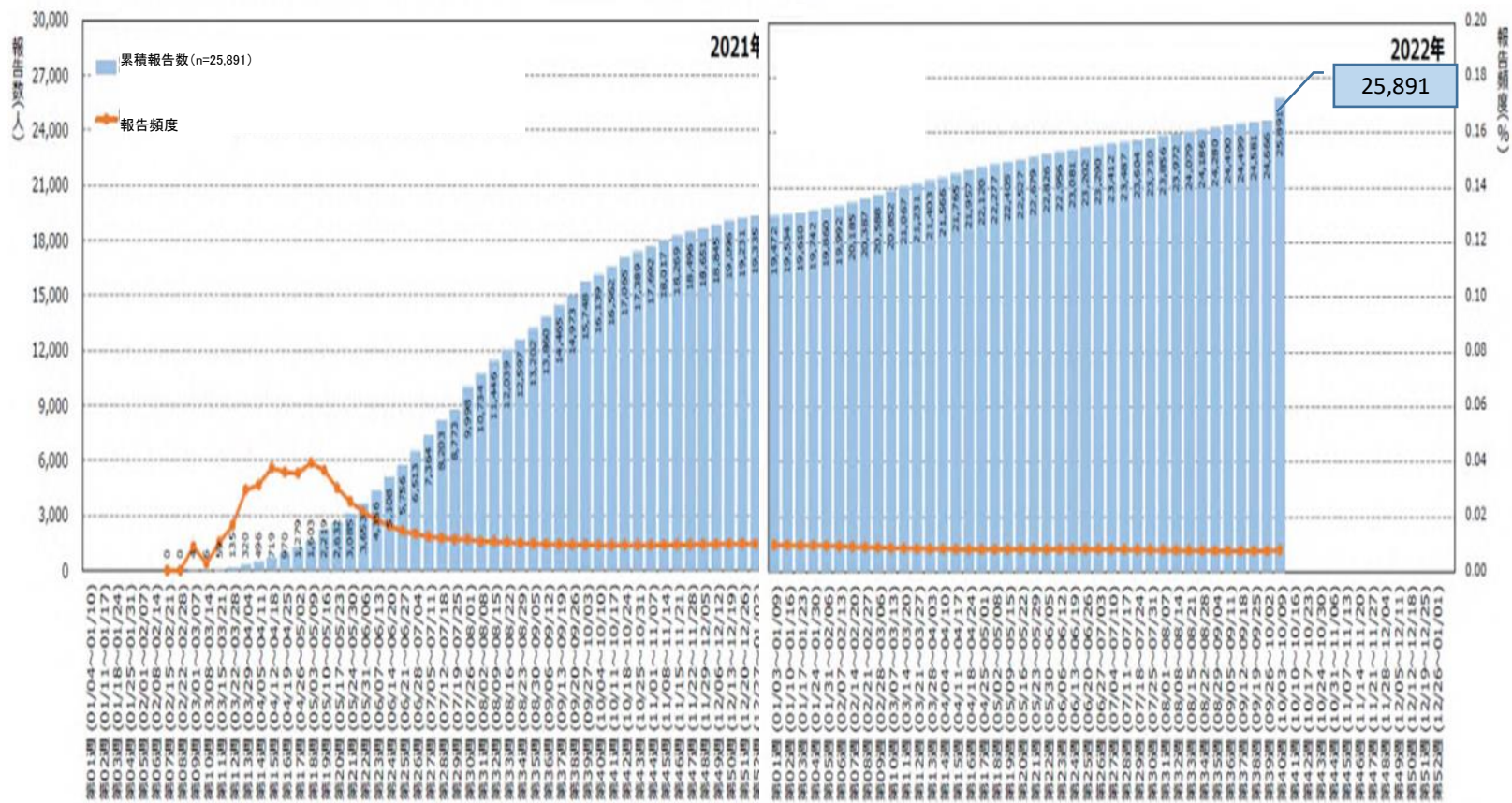
<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html>

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

週別累計報告数(報告日:2021年2月17日~2022年10月9日)(n=25,891)



2022年11月11日開催 第88回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料を一部加工

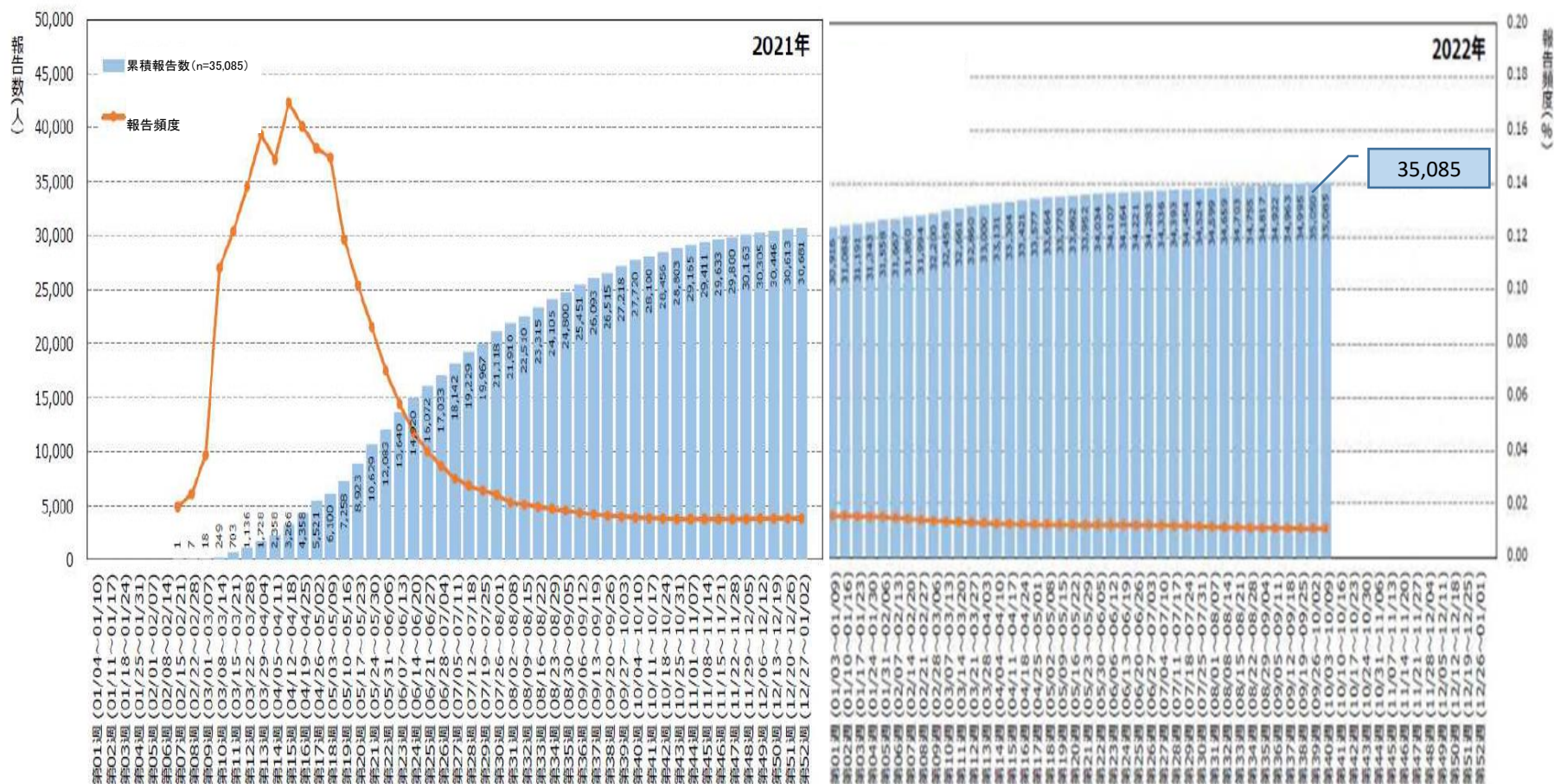
新型コロナワクチン副反応疑い報告件数

医療機関報告

2021年4月1日より電子報告を開始。

2021年4月1日～2022年10月9日までの間の電子報告の割合は約13% [速報値]
(なお、直近3ヵ月間の電子報告の割合は約21%[速報値])

週別累計報告数(報告日:2021年2月17日～2022年10月9日)(n=35,085)



届出週

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り組みを実施
 - 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ワクチン開発に関するワークショップの共同議長として、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関する国際的なコンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19に関する複数のステートメント（COVID-19ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方法のICMRA-WHO共同ステートメント等）や報告書（COVID-19パンデミック下におけるGCP及びGMP調査のリモート対応の経験に関するリフレクションペーパー等）を共同で作成した。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
 - 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り組みを実施
 - 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

2 審査業務関係

新医薬品に係る審査状況

＜第4期中期計画＞

世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

各年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で優先品目は9ヶ月、通常品目は12ヶ月を達成する(ただし、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。)

＜新医薬品(優先品目)に係る審査状況＞

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%
総審査期間	8.7月	9.0月	8.5月	8.6月
承認件数	40件	39件	56件	37件

【参考】先駆け審査指定品目及び医療上の必要性の高い
未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を除いた場合

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%
総審査期間	8.8月	9.0月	8.8月	8.9月
承認件数	33件	34件	49件	22件

＜新医薬品(通常品目)に係る審査状況＞

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11.8月	11.9月	11.7月	11.9月
承認件数	86件	84件	88件	43件

＜新医薬品に係る取下げ状況＞

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度 9月末時点
取下げ件数	12	6	9	10	1

ドラッグ・ラグの試算

OPMDAでは、令和3年度におけるドラッグ・ラグの実態を把握するため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。

○新有効成分含有医薬品のドラッグ・ラグは昨年度と比較して短縮された。これは、開発ラグが短縮したため。

○世界で同時に開発が行われるよう国際共同治験による開発の推進や世界に先駆けての承認を目指し、相談業務の拡充を図る。

【新有効成分含有医薬品】

	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
開発ラグ	0.2年 (0.3年)	0.7年 (0.7年)	0.5年 (0.4年)	0.5年 (0.5年)	0.3年 (0.3年)
審査ラグ	0.2年	0.2年	0.1年	0.2年	0.1年
ドラッグ・ラグ	0.4年	0.9年	0.6年	0.7年	0.4年

()の数値は、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目を除いた場合の値を参考までに示したものの。

- (注) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
 審査ラグ : 当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の新規承認された総審査期間（中央値）の差
 FDAのNew Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvalsに掲載されている品目から総審査期間（中央値）を算出した値を使用
 ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

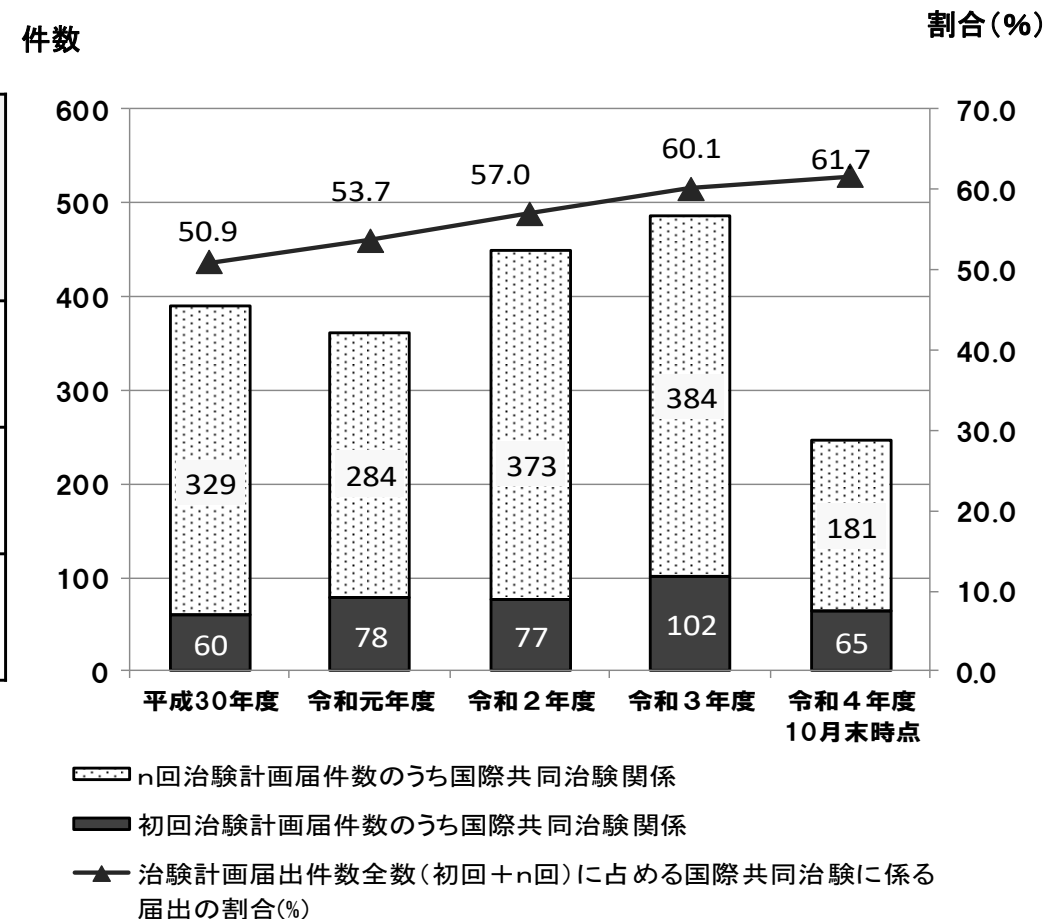
<国際共同治験への対応>

- ・令和4年度10月末までに承認された新医薬品は81件、うち、国際共同治験を実施したものは37件。
- ・同時期までに提出された治験計画届は399件、うち、国際共同治験に係る治験届は246件。

【治験計画届件数】

	平成 30年度	令和 元年度	令和 2年度	令和 3年度	令和 4年度 10月末時点
初回治験 計画届	175	162	186	193	115
n回治験 計画届	589	512	603	615	284
計	764	674	789	808	399

【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】



今回の新型コロナウイルスの対応において、治療薬やワクチンを迅速に承認・供給するため、治療薬等について「特例承認」を行ってきた。一方で、より早期に承認することができれば、さらに有効な感染症対策が行える可能性があることから、特例承認より更に迅速に承認を行うことができる制度として、「緊急承認制度」を創設。

	通常承認	医薬品の性質に応じた平時の承認		緊急時の迅速な承認	
		条件付き承認	再生医療等製品 条件・期限付き承認	特例承認	緊急承認
対象	全ての医薬品等	希少疾病用医薬品、 先駆的医薬品又は特 定用途医薬品その他の 医療上特にその必要 性が高いと認められ るもの	均質でない再生医療 等製品	外国（日本の薬事制 度と同等の水準の制 度を有する国）で流 通している医薬品等	全ての医薬品等
制度趣旨	科学的なエビデンス に基づき、医薬品等 の有効性・安全性が確 認された医薬品等に 承認を与えるもの。	医療上特にその必要 性が高い医薬品等だ が、有効性・安全性 を検証するための十 分な人数を対象とす る臨床試験の実施が 困難であるものに承 認を与えるもの。	再生医療等製品の特 性（製品の品質や薬 理作用物の発現量が 不均一）に鑑み、少 数例による安全性が 確認された上で有効 性が推定されるもの に承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の 拡大を防止するため、 外国において販売等 が認められている医 薬品等に承認を与え るもの。	緊急時に健康被害の 拡大を防止するため、 安全性が確認された 上で有効性が推定さ れる医薬品等に承認 を与えるもの。
有効性 ・ 安全性	有効性 確認 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認
各種特例	—	第Ⅲ相試験無しで 企業からの申請が可能	—	GMP調査 国家検定 容器包装 等	GMP調査 国家検定 容器包装 等

※ 米国においては、緊急時の制度として、緊急使用許可（EUA＝Emergency Use Authorization）が存在。

緊急承認制度承認品目

医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
ゾコーバ錠125 mg (エンシトレルビル フマル酸) (塩野義製薬株式会社)	新型コロナウイルス感染症はSARS-CoV-2による感染症である。発症時の症状は、以前は発熱、呼吸器症状、倦怠感、頭痛等の順に多くみられたが、オミクロン株では鼻汁・鼻閉、咽頭痛などの感冒様症状の頻度が増加し、嗅覚・味覚障害の頻度が減少したと報告されている。 本薬は、北海道大学と塩野義製薬の共同研究から創製されたSARS-CoV-2の増殖に必須な3CLプロテアーゼの阻害薬である。	SARS-CoV-2による感染症

<緊急承認までの経過>

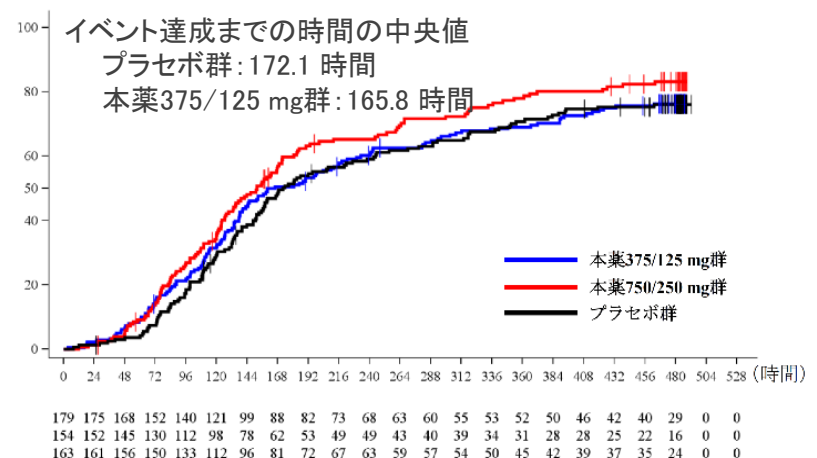
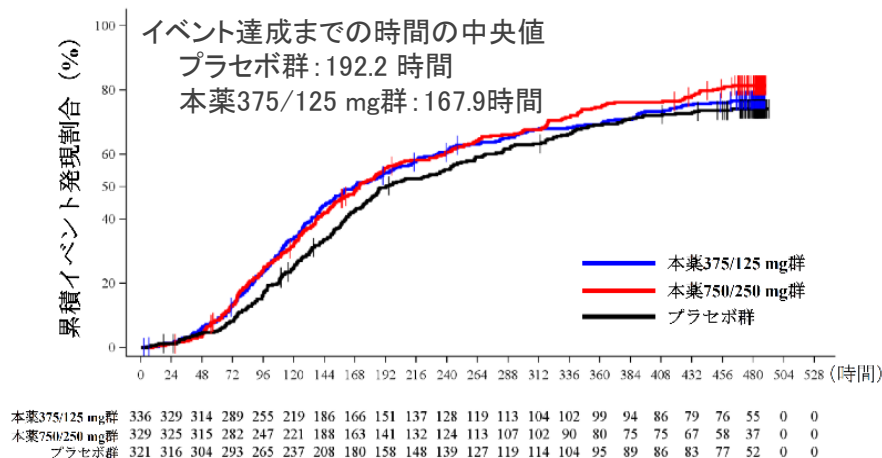
- ・ 令和 4年 2月 25日: 製造販売承認申請
- ・ 令和 4年 5月 27日: 緊急承認制度の適用要望
- ・ 令和 4年11月22日: 緊急承認制度に基づく製造販売承認取得
(緊急承認の期限は1年)

<作用機序>

エンシトレルビル フマル酸は、SARS-CoV-2の増殖に必須な3CLプロテアーゼを阻害することで、SARS-CoV-2の増殖を抑制する。

(a) 全体集団

(b) 日本人部分集団



SARS-CoV-2による感染症の5症状が快復するまでの時間 (主要評価項目) の累積快復割合
(第III相パート: ITT集団のうち、SARS-CoV-2による感染症の症状発現が無作為化前72時間未満の被験者)

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。

先駆的医薬品等及び先駆け審査指定品目 承認状況

(令和4年9月末現在)

承認状況(品目数)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度 (9月末まで)	合計
医薬品	2	2	4	4	1	0	13
再生医療等製品	0	1	1	0	1	0	3
医療機器・ 体外診断用医薬品	1	1	2	0	0	0	4

参考:これまでの指定品目数(承認済品目含む)

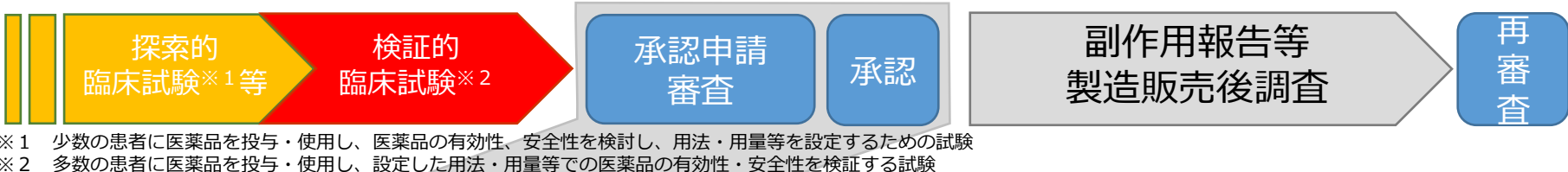
医薬品	21
再生医療等製品	12
医療機器・ 体外診断用医薬品	15

医薬品の条件付き承認制度

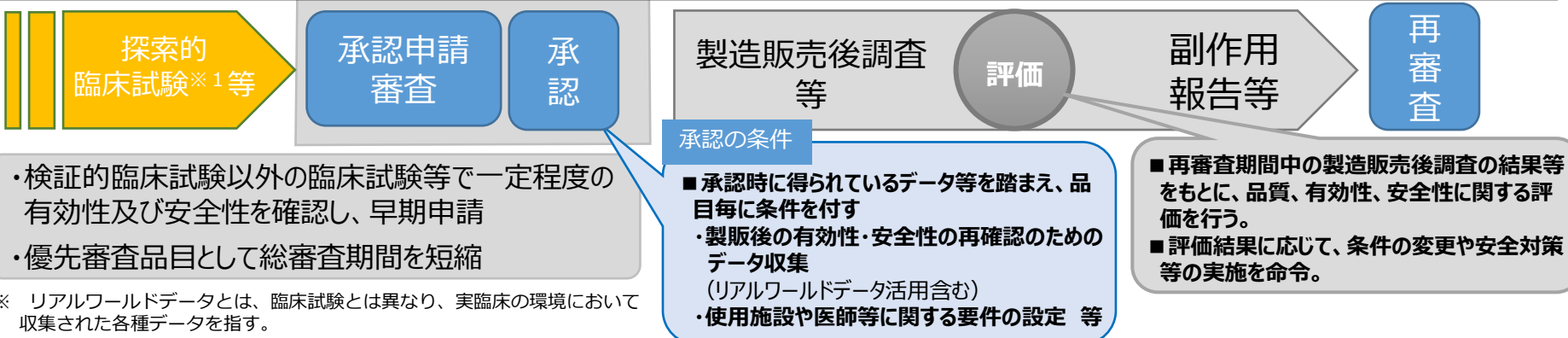
令和元年12月公布
令和2年9月施行

- 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



条件付き承認制度



【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承認が適用された医薬品はなし（令和4年9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日薬生薬審査発1020第1号）審査管理課長通知に基づく条件付き早期承認

革新的医薬品最適使用促進事業（最適使用推進ガイドライン）

○革新的医薬品を使用する際、より有効・安全に使用することが重要であることから、承認審査から医薬品の上市までの間に「どのような患者への使用が必須、もしくは最適なのか」について、関係学会の協力を得て革新的医薬品の最適使用を進めるためのガイドラインの作成を行い、国民がより最適な医療を安全に享受できる環境を整備する。

＜最適使用推進ガイドライン作成実績（2022年9月現在、16成分）＞

○アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

小細胞肺癌 2019年8月（2022年5月改訂）
非小細胞肺癌 2018年4月（2022年5月改訂）
乳癌 2019年11月（2022年5月改訂）
肝細胞癌 2020年9月（2022年5月改訂）

○アリロクマブ（遺伝子組換え）

家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
2017年3月（2018年11月改訂）

○アブロシチニブ

アトピー性皮膚炎 2021年11月

○アベルマブ（遺伝子組換え）

腎細胞癌 2019年12月
メルケル細胞癌 2017年11月（2019年12月改訂）
尿路上皮癌 2021年2月

○ウパダシチニブ水和物

アトピー性皮膚炎 2021年8月（2021年11月改訂）

○エレヌマブ（遺伝子組換え）

片頭痛発作の発症抑制 2021年8月

○エボロクマブ（遺伝子組換え）

家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
2017年3月（2020年12月改訂）

○オマリズマブ（遺伝子組換え）

季節性アレルギー性鼻炎 2019年12月（2022年4月改訂）

○ガルカネズマブ（遺伝子組換え）

片頭痛発作の発症抑制 2021年4月

○デュピルマブ（遺伝子組換え）

気管支喘息 2019年3月（2020年11月改訂）
アトピー性皮膚炎 2018年4月（2020年11月改訂）
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 2020年3月（2020年11月改訂）

○デュルバルマブ（遺伝子組換え）

非小細胞肺癌 2018年8月（2020年8月改訂）
小細胞肺癌 2020年8月

○ニボルマブ（遺伝子組換え）

非小細胞肺癌 2017年2月（2022年5月改訂）
悪性黒色腫 2017年2月（2022年5月改訂）
頭頸部癌 2017年3月（2022年5月改訂）
腎細胞癌 2017年4月（2022年5月改訂）
古典的ホジキンリンパ腫 2017年4月（2022年5月改訂）
胃癌 2017年9月（2022年5月改訂）
悪性胸膜中皮腫 2018年8月（2022年5月改訂）
MSI-Highを有する結腸・直腸癌
2020年2月（2022年5月改訂）
食道癌 2020年2月（2022年5月改訂）
原発不明癌 2021年12月（2022年5月改訂）
尿路上皮癌 2022年3月（2022年5月改訂）

○ネモリズマブ（遺伝子組換え）

アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 2022年5月

○バリシチニブ

アトピー性皮膚炎 2020年12月

○フレマネズマブ（遺伝子組換え）

片頭痛発作の発症抑制 2021年8月

○ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

非小細胞肺癌 2017年2月（2022年9月改訂）
悪性黒色腫 2017年2月（2022年9月改訂）
古典的ホジキンリンパ腫 2017年11月（2022年9月改訂）
尿路上皮癌 2017年12月（2022年9月改訂）
MSI-Highを有する固形癌及び結腸・直腸癌
2018年12月（2022年9月改訂）
腎細胞癌 2019年12月（2022年9月改訂）
頭頸部癌 2019年12月（2022年9月改訂）
食道癌 2020年8月（2022年9月改訂）
乳癌 2021年8月（2022年9月改訂）
子宮体癌 2021年12月（2022年9月改訂）
子宮頸癌 2022年9月
TMB-Highを有する固形癌 2022年2月（2022年9月改訂）

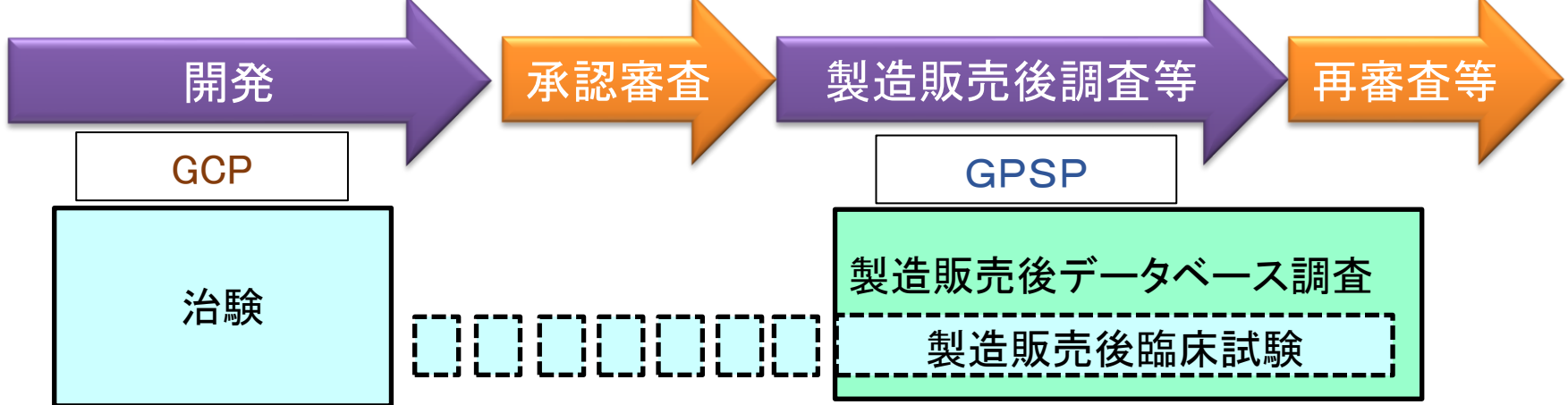
（注）赤字は令和3年度第2回運営評議会以降にガイドラインが作成された成分、効能

最適使用推進ガイドライン（医薬品）について、最新版をHPIに公表

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>

リアルワールドデータ活用推進に向けた取組

医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発から再審査、使用成績評価まで



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

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

国際的な動向 ～規制判断へのリアルワールドデータ活用の方向性～

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

平成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
・「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q&A)」について(R4.9.14医薬品審査管理課事務連絡)の発出に協力

レジストリの活用及び信頼性担保に関する通知

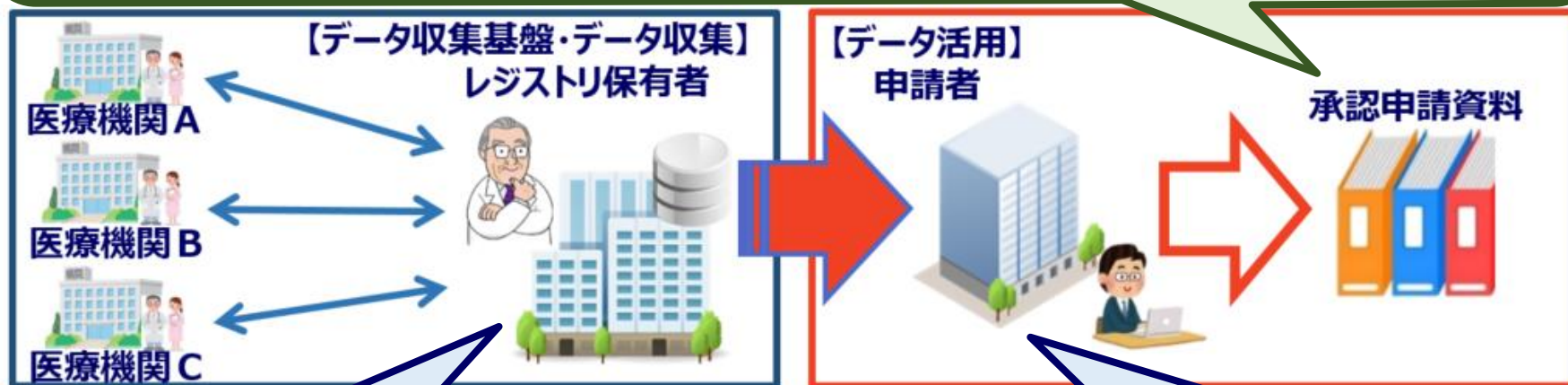
承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方

(令和3年3月23日付薬生薬審発0323第1号 薬生機審発0323第1号)

承認申請等にレジストリデータを活用する場合の**考慮すべき内容**を示すもの

【承認申請等にレジストリデータを活用する場合について】

- 臨床試験計画時における実施可能性の調査等にレジストリデータを活用
- 臨床試験においてレジストリデータを外部対照等として承認申請等における有効性及び／又は安全性の評価に活用
- レジストリを臨床試験の補完又は代わりとして承認申請等における有効性及び／又は安全性の評価に活用
- 条件付き承認を受けた医薬品及び医療機器並びに条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品における評価にレジストリデータを活用
- 製造販売後における有効性及び／又は安全性の評価にレジストリデータを活用



【申請者等が確認すべきレジストリ保有者の状況】

- 組織体制
- コンピュータシステム
- データの品質管理
- レジストリの品質保証
- データの抽出及びデータセットの作成
- 個人情報の保護に関する配慮 など

【申請者等が対応する事項】

- レジストリ保有者のデータの品質管理状況の確認
- レジストリ保有者との契約
- 承認申請資料の作成
- 統計解析
- 記録の保存 など

レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点

(令和3年3月23日付薬生薬審発0323第2号 薬生機審発0323第2号)

承認申請資料等のうち臨床成績に関する資料（評価資料）として利用する場合の**留意点**を示すもの

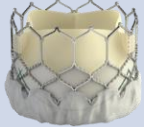
レジストリ・データベースに関する相談 (令和4年9月末時点)

相談の種類＜担当部署＞	内容
レジストリ活用相談 ＜信頼性保証部、医療機器・調査基準部＞ 2019年4月～ 【実施件数：13件】	医薬品等の承認申請又は使用成績評価申請への利活用を前提とした計画の考え方及びその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方 ●主にアカデミア(レジストリ保有者)が対象
レジストリ使用計画相談 ＜医薬品・再生医療等製品審査担当部署※＞ 2019年4月～ 【実施件数：3件】※※	医薬品・再生医療等製品の承認申請又は再審査申請において、個別品目の有効性及び安全性の評価にあたり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等について指導及び助言を実施 ●主に製造販売業者が対象
レジストリ信頼性調査相談 ＜信頼性保証部、医療機器・調査基準部＞ 2019年4月～ 【実施件数：13件】	レジストリを用いた承認申請又は再審査・使用成績評価申請を予定している医薬品等の個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性について確認及び助言を実施 ●主に製造販売業者が対象
データベース活用相談 ＜信頼性保証部＞ 2020年4月～ 【実施件数：1件】	医薬品の承認申請又は再審査申請に利活用される可能性のあるデータベースについて、データベース利活用を前提とした計画の考え方、また、その際のデータベースの質の向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について助言を実施 ●主にデータベース事業者が対象
データベース信頼性調査相談 ＜信頼性保証部＞ 2020年12月～ 【実施件数：4件】	医療情報データベースを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査の信頼性に関する確認を実施 ●主に製造販売業者が対象
医薬品の疫学調査相談 ＜審査担当部署＞ 2017年11月～ 【実施件数：40件】	製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する手続きや調査計画に関する指導及び助言を実施 ●主に製造販売業者が対象

※医療機器については「医療機器臨床試験要否相談」等の中で対応。(実施件数：14件)

※※医薬品については他の治験相談の中でも同内容について対応。(実施件数：29件)

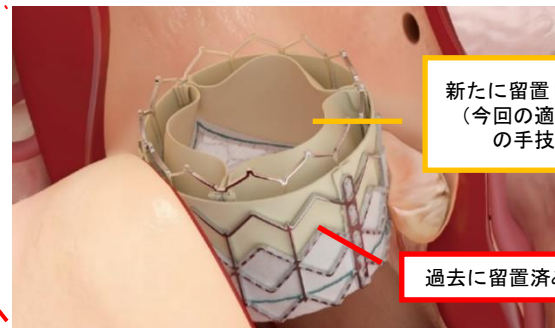
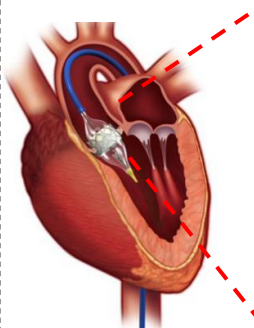
レジストリデータを臨床試験の代替として活用した承認品目（医療機器）

品目名 (製造販売業者)	品目の概要	使用目的 (適応追加部分を抜粋)
エドワーズ サピエン3 (エドワーズライフサイエンス株式会社) 	経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVR)などに使用する医療機器。 ウシ心臓の膜弁とバルーン拡張型の金属製フレーム等から構成される。	外科的又は経カテーテル的に留置した大動脈生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。 TAV in TAVの適応追加(下線部): 承認年月日 2022/9/27

2013年に外科的手術が施行できない患者に対する治療として経カテーテル的大動脈生体弁(TAV)が本邦に導入。

留置したTAVの耐久性にも限界があり、劣化により再治療を必要とする症例が現在生じている。

TAVの内側に経カテーテル的にTAVを重ねて留置する手技(TAVinTAV)による治療のニーズが高まる。



新たに留置したTAV
(今回の適応追加の手技)

過去に留置済みのTAV

TVT Registryのデータを活用

- TVT Registry(Transcatheter Valve Therapies Registry)は、米国胸部外科学会及び米国心臓学会主導で、2011年12月より米国にて実施されているレジストリ。
- TAV in TAVの対象となる患者は限定的であり、かつ対象となる患者の年齢等を考慮すると臨床試験の実施には困難を伴うと考えられる。一方で、本治療のニーズが高いこと、日米におけるTAVRの医療環境等が大きく異なること等を踏まえ、TVT Registryのデータを活用して評価を行うことは可能と判断。
- 本申請に先立ち「医療機器レジストリ信頼性調査相談」が実施され、レジストリデータの信頼性について確認等を行った。その結果、データの信頼性については担保されていると判断。

信頼性基準への適合性調査におけるリモート調査の活用について

導入経緯、実施方法について

- 適合性調査はコロナ禍であっても法令上省略できないため、令和2年5月に**リモート調査※を試行的に導入**。

※クラウド等のシステムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する調査方法

「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施要領に関する取扱いについて」（令和2年5月12日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課／医療機器審査管理課事務連絡）

実施方法について

- 既に、**リモート調査を適合性調査の調査方法の一つとして位置付けている状況**。適合性調査に係る関連通知を新設・改正し、具体的な実施方法及び平時にもリモート調査を選択実施できることを明確化。
- 実施方法については、調査対象者等の意見を踏まえ、適宜見直しながら対応中。

● 医薬品に係る適合性調査の関連通知（最新）

- 1) 「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPSP実地調査等に係る実施要領について」（令和4年5月20日付け薬生薬審発0520第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）
- 2) 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」（令和4年5月20日付け薬機発第0520001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）

● 再生医療等製品に係る適合性調査の関連通知（最新）

- 1) 「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のGCP実地調査及び再生医療等製品のGPSP実地調査に係る実施要領について」（令和4年5月20日付け薬生機審発0520第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）
- 2) 「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」（令和4年5月25日付け薬機発第0525001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）

● 医療機器に係る適合性調査の関連通知（最新）

- 1) 「「医療機器基準適合性書面調査及び医療機器GCP実地調査に係る実施要領について」の一部改正について」（令和4年8月8日付け薬生機審発0808第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）
- 2) 「「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（令和4年8月24日付け薬機発第0824032号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）

● リモート調査の実施方法の関連通知（最新）

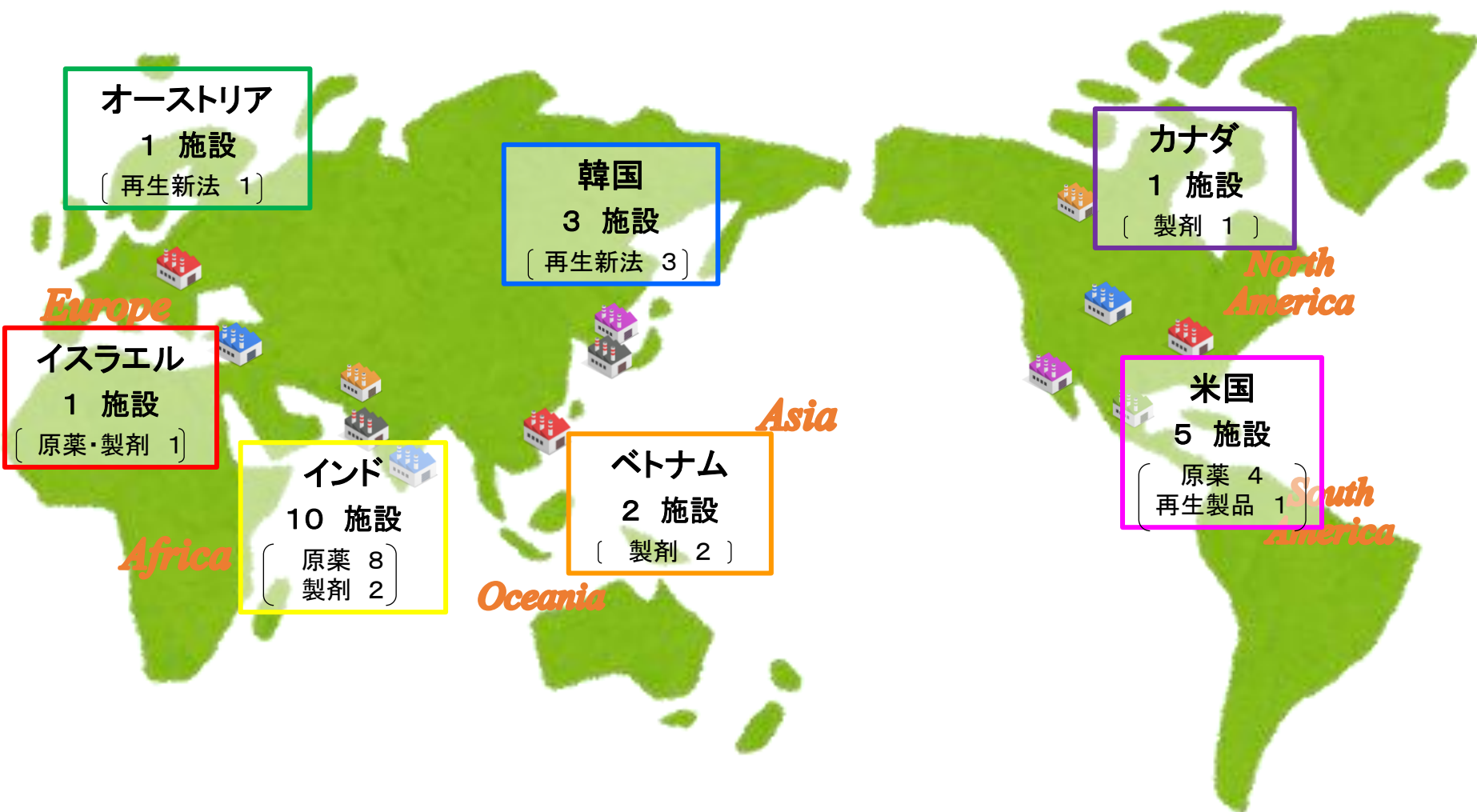
- 1) 「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」（令和4年5月25日付け薬機審長発第0525001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）
- 2) 「医療機器の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」（令和4年8月24日付け薬機審長発第0824001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）

リモート調査の実施状況について

※リモート調査の件数は、いずれも令和2年5月以降の通算

- 医薬品・再生医療等製品の調査については、**申請者、自ら治験を実施する者等に対して、約800件実施**。また、コロナ感染状況・移動制限等の状況や品目の特性を踏まえ、**リモート調査と訪問調査を併用した運用に切替中**。
- 医療機器についての調査については、**申請者、自ら治験を実施する者等に対して約150件を実施**。

GMP等調査実績 《2022年9月末現在》



GMP適合性調査(実地)は、2022年5月に再開
2022年9月末時点で、**7か国 23施設**に調査を実施

医薬品の品質管理・リスク関連情報の公開

PMDAホームページにGMP指摘事例速報を掲載

ORANGE Letter

(Observed Regulatory Attention/Notification of GMP Elements)

No.	発行年月日	タイトル
1	2022/4	<u>医薬品の原料が適正であることの確認の重要性について</u>
2	2022/5	<u>薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて</u>
3	2022/7	<u>不十分なCAPAによる品質リスクの見落としについて</u>
4	2022/9	<u>外部委託する際の委託管理の徹底について</u>

2022年9月末現在

リンク先

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>

■ PMDA医薬品品質管理部 No. 1 2022年 4月

pmda
GMP指摘事例速報
＜ ORANGE* Letter ＞
(独)医薬品医療機器総合機構

* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements

医薬品の原料が適正であることの確認の重要性について

＜関連するGMP省令**条項：第十条第五号＞
** 省令中「医薬品及び医療機器の製造等に関する事項」の欄に「(四) 原料の品質管理」の記載がある。

指摘事例 原料の受入時に供給元の確認を適切に行わなかった事例

＜背景＞

- ◆ GMP省令では、原料について、ロットごとに適正である旨を確認し、その結果に関する記録を作成することを要求。
- ◆ 当該製造所の手順では、原料の受入時に、容器に貼付されたラベルにより、供給元のメーカー名を確認し、その記録を残すことを規定。

＜確認された事例＞

- ◆ 原料Aの容器に貼付されたラベルには、メーカー名が未記載。しかし、受入記録では、容器に貼付されたラベルにより、メーカー名を確認したように記録。
- ◆ 実際には、受入担当者は容器に貼付されたラベルを直接確認せず、原料Aの試験成績書により、メーカー名を確認。

＜問題点・リスク＞

- ◆ 容器に貼付されたラベルの確認を怠った場合、本来入荷すべき原料と異なる原料が入荷されたとしても、検知できないリスクが存在。
- ◆ 本来入荷すべき原料と異なる原料を使用した場合、当該原料を使用した製品の品質に、重大な影響を及ぼす危険性が存在。

(国内ノ原薬製造所)

Check Point 

- 手順どおりにラベルの確認、記録を行っているか(行っていない場合、原因調査、適切な改善、影響評価が必要)
- 作業者は、自らが行っている業務の意味(ラベルの確認を徹底する意味)を理解しているか
- 製造所全体に、手順を遵守する意識(コンプライアンス)が浸透しているか

あなたの、その一つの“カクニン”が、品質を創る!!

- ✓ 近年、原料の取り換えにより、経口抗真菌剤に腫瘍導入剤が混入し、服用した患者が死亡する事案が発生。
- ✓ 原料の取り換えのリスク低減のため、原料の受入～製造工程での仕込みまでの間、複数部署によるラベルの確認等を経ることが必要。一方、ラベルの表示内容や入荷した原料がそもそも適正でなければ、こうしたリスク低減策はその意義を喪失。
- ✓ 従って、原料の受入れ時に、ラベルの表示内容を徹底して確認することは極めて重要であり、原料の取り換え防止のための基本中の基本!

原料の受入  → 検出からの入庫  → 製造部門による受入  → 製造工程での仕込み 

医薬品等の品質確保に向けたリスクコミュニケーションの促進

品質管理教育を目的としたシンポジウム(2022年11月2日開催)



GMPラウンドテーブル会議

(会場参加: 約100名、Web参加: 約280名)



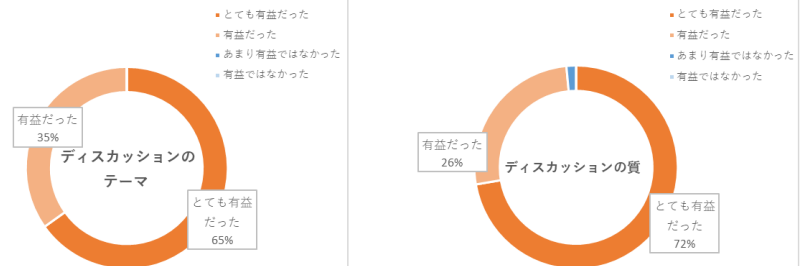
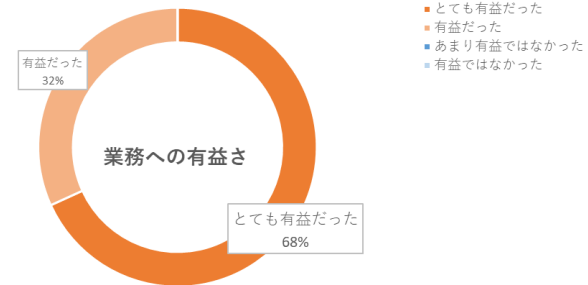
開催日時: 令和4年11月2日(水) 10:30-18:00 (受付 10:00~10:30)

開催場所: 全社協・灘尾ホール (新霞が関ビル内)

時間	内容
10:00-10:30	受付
10:30-10:35	開催挨拶
10:35-10:40	留意事項の説明
10:40-11:30	【講演】(質疑応答含む) 題目: 審査の観点から見た承認申請書 講師: PMDA ジェネリック医薬品等審査部
11:30-12:30	昼休憩 (Web参加者はココまで)
12:30-13:00	グループディスカッションの説明 ・グループディスカッションの進め方 ・自己紹介 ・役割分担の設定 等
13:00-14:15	【グループディスカッション1】 テーマ: 逸脱管理について
14:15-14:45	グループディスカッション1の発表
14:45-15:00	休憩
15:00-16:15	【グループディスカッション2】 テーマ: 安定性モニタリングについて
16:15-16:45	グループディスカッション2の発表
16:45-17:20	全体討議・質疑応答
17:20-17:25	閉会挨拶
17:25-17:30	アンケート

※意見交換会*

B(2) グループディスカッション1 (逸脱管理)



(全体的なコメント)

- 各社の運用、方針の情報収集やPMDAと同じ目線で議論ができ、自社でのGMP体制構築のヒントが多く得られた
- 単独では解答できなかった内容についても参加者の方々との議論を通じ、解決に導くための様々な手法を学ぶことができた

(個別テーマに関するコメント)

- 逸脱の原因調査の際、見落としていた部分が発見できた
- 原薬納入後、製剤メーカーでの安定性試験の起点や、製品回収の考え方など興味深く議論できた

- 官民間の情報共有
- 模擬事例を用いたグループディスカッション

都道府県職員等に対するGMP調査に関する教育支援の提供

GMP管理体制強化等事業 支援メニュー

4/1GMP教育支援課を設置。都道府県GMP担当者等に対し、以下の支援メニューの提供を開始。

実施状況(令和4年4月～9月)

【1】 実地調査の支援

PMDA調査への参加

- ・ 3件

合同調査の実施

- ・ 2件

都道府県調査へのPMDA調査員派遣

- ・ 1件 (調整中)

【2】 PMDAの 研修資料等の提供

GMP導入研修

- ・ 4月:118名参加(Web118名)

PMDA専門教育

- ・ 7月(第一回):32名参加
(対面4名、Web28名)

教育マテリアル

- ・ GMP導入研修動画を、都道府県に提供

【3】 講習会等

外部講師による講義

- ・ 7月(DI講習):104名参加
(対面9名、Web95名)

国立保健医療科学院 研修(和光研修)

- ・ 5～6月: 5名講師派遣

【4】 講師派遣・相談支援

県・ブロック主催の講習会・模擬査察への講師派遣

- ・ 2件講師派遣 (県・ブロック主催の講習会・模擬査察)

調査における疑義事項の相談窓口の設置

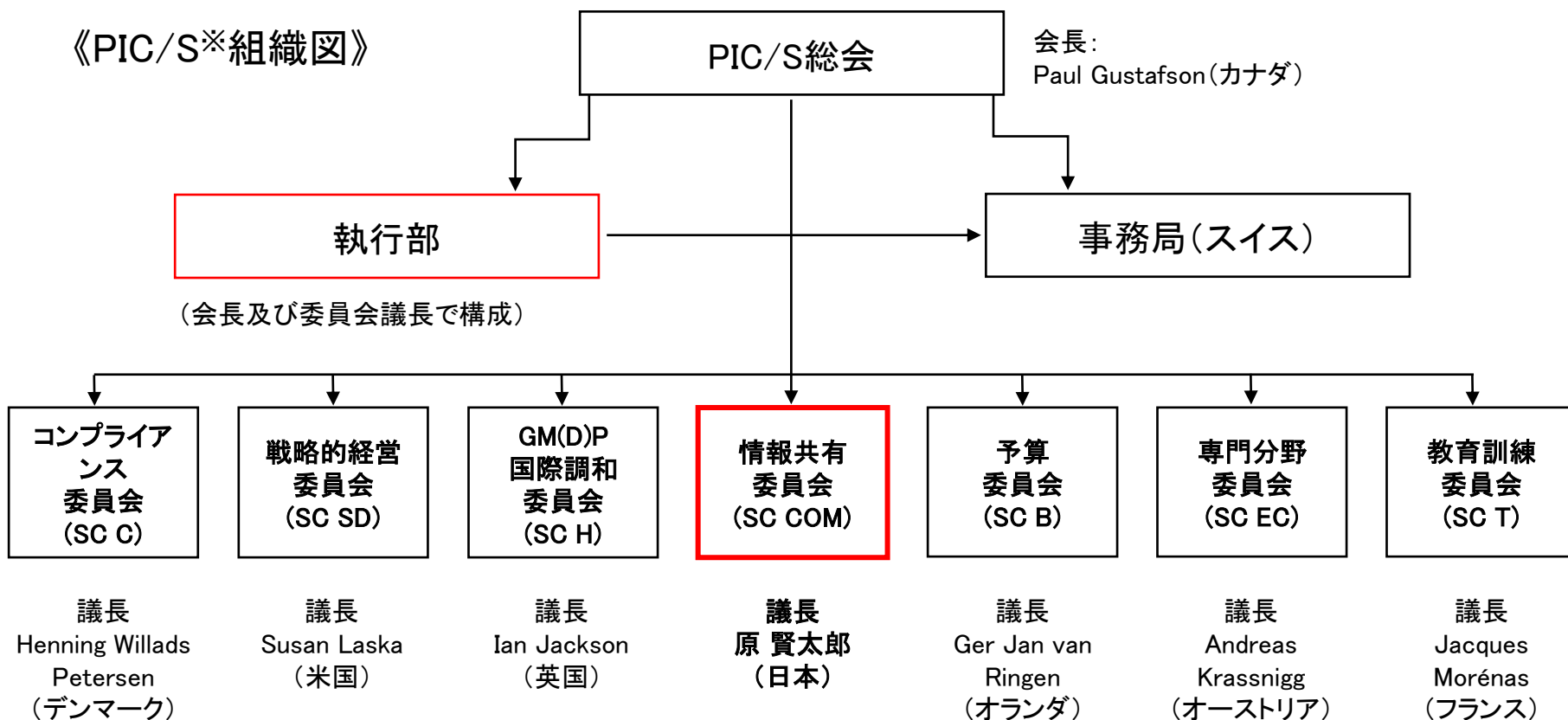
- ・ 2件相談受付 (調査で認められた疑義事例に関する相談)

【5】 海外(特にアジア地域)当局への教育支援

- ・ 2名 GCTP調査にアジアGMP当局(マレーシア)の同行

PIC/S組織図及び執行部について

《PIC/S※組織図》



*PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme(医薬品査察協同スキーム)

- PIC/Sには、医薬品製造所に対する査察を担うGMP調査当局(世界54組織)が参加
- PIC/S執行部は、会長及び7つの委員会議長で構成。査察情報の交換、査察官のトレーニング、GMP基準の調和を推進
- PMDAは、令和4年1月から2年間、執行部メンバー(情報共有委員会議長)として、組織運営に参画するとともに、情報共有の促進活動をリード

GMP/GCTP分野： PIC/S加盟国としての国際調和の推進



Sub-committee on Communication議長に就任 (PMDA)

PIC/S Seminar 2022講師 (1名) を派遣 (PMDA)

PIC/S EXPERT CIRCLE on QUALITY RISK MANAGEMENT 2022講師 (2名) を派遣 (PMDA)

Working Group on Remote Assessmentに参画 (PMDA)

Working Group on ICH Q12 Training Materialに参画 (PMDA)

Working Group on Control of Cross-Contamination in Shared Facilities (WG-CCCSF)に参画 (PMDA)

PIC/S 総会及びセミナー開催
(厚生労働省及びPMDA：@富山県)

Sub Committee on Training (SC-T)に参画 (PMDA)

Expert Circle on Quality Risk Managementに参画 (PMDA)

Working Group on Annex 2に参画 (PMDA)

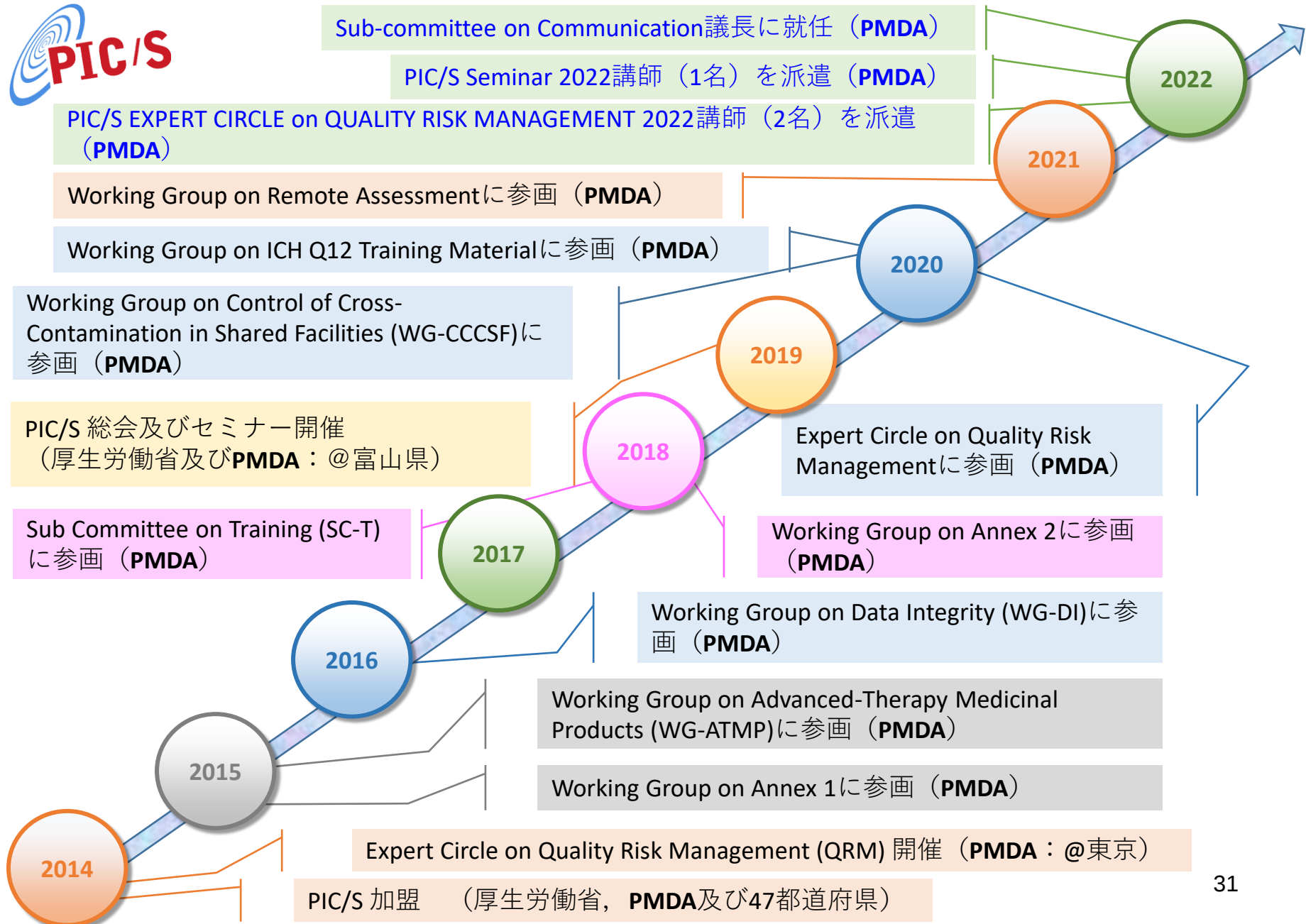
Working Group on Data Integrity (WG-DI)に参画 (PMDA)

Working Group on Advanced-Therapy Medicinal Products (WG-ATMP)に参画 (PMDA)

Working Group on Annex 1に参画 (PMDA)

Expert Circle on Quality Risk Management (QRM) 開催 (PMDA：@東京)

PIC/S 加盟 (厚生労働省, PMDA及び47都道府県)



GMP/GCTP分野： PIC/S加盟国としての国際調和の推進

●日本での会議開催

- 2014年12月 QRM(Quality Risk Management)Expert Circleの開催
- 2019年11月 PIC/S総会・セミナー(富山)の開催

●PIC/SガイドラインWorking Groupへの参画

- ANNEX1 2015年3月～
- Data Integrity
- 指摘事項の分類
- ATMP Aide memoire(査察の手引き)
- PIC/S ICH Q12 Training material 2020年8月～

●アジア地域での役割

- 2022年10月 PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおける査察官のトレーニング
- 2022年9月 GCTP調査にアジアGMP当局(マレーシア)が同行

●査察情報の交換

- 海外製造所に対するPMDAによる査察計画の提供
- PIC/S加盟国等からの査察情報の入手
- PIC/S加盟国等へのPMDAによる査察情報の提供

医療機器に係る審査状況

＜第4期中期計画＞

世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

以下に掲げる課題を解決しつつ、総審査期間目標を堅持する

- ・ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用
- ・ RS戦略相談等の実施
- ・ 後発医療機器の審査の合理化
- ・ 次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応

＜第4期の目標・実績＞

① 新医療機器（優先品目）

各年度に承認された品目の総審査期間： 80%タイル値で10ヶ月
（ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%
総審査期間	7.3月	8.4月	8.9月	－月

② 新医療機器（通常品目）

各年度に承認された品目の総審査期間： 80%タイル値で14ヶ月
（ただし、申請者側が14ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11.1月	10.8月	11.9月	12.0月

③ 改良医療機器（臨床あり）

各年度に承認された品目の総審査期間： 60%タイル値で10ヶ月
（ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%
総審査期間	8.6月	8.6月	8.8月	8.8月

④ 改良医療機器（臨床なし）

各年度に承認された品目の総審査期間： 60%タイル値で6ヶ月
（ただし、申請者側が6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%
総審査期間	5.5月	5.6月	5.7月	5.8月

⑤ 後発医療機器

各年度に承認された品目の総審査期間： 60%タイル値で4ヶ月
（ただし、申請者側が4ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%
総審査期間	3.6月	3.4月	3.6月	3.5月

＜新医療機器に係る取下げ状況＞

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度 9月末時点
取下げ件数	0	2	2	1	0

デバイス・ラグの試算

- PMDAでは、令和3年度におけるデバイス・ラグの実態を把握するため、企業に対しアンケート調査等を実施した。
- 新医療機器の開発ラグは、米国での上市を優先した品目が多かった等の理由から長くなった。また、審査ラグは0年であった。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があると考えている。
 - ・開発ラグ解消支援のため、相談業務を適切に実施していく
 - ・審査の予見性を維持するとともに、さらなる質の向上を図る(注2)

	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
開発ラグ (注1)	2. 6年	1. 4年	0. 6年	2. 3年	4. 1年
審査ラグ (注1)	0年	0年	0年	0年	0年
デバイス・ラグ (注1)	2. 6年	1. 4年	0. 6年	2. 3年	4. 1年

(注1)開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。

審査ラグ : 当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器の審査期間の平均値の差

デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

(注2)第4期中期計画及び協働計画においても引き続き、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を80%タイル値とした。 34

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画（概要）

（2019年度から2023年度までの5年計画）

令和元年7月25日記者発表

1. 申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取り組み

- (1) 研修の充実による申請及び審査の質の向上（医療現場や医療機器製造現場における研修等）
 - 関係諸団体等の協力を得ながら実施方法及び対象分野の拡大、透明性の確保等研修の充実に向け調整を図り、令和3年度は5件（内2件は研修プログラムを統合し同日に実施）の研修を実施した。今年度も研修を実施予定。
- (2) 医療機器の特性に応じたあらたな承認制度の導入
 - （①他領域・部位への迅速な応用、②改善改良を続ける機器、③市販後に恒常的に性能が変化する機器）
 - ①～③に対応した制度の法制化（IDATEN 及び PHOENIX）、令和2年9月1日施行。制度適用事例の公表について検討中。
- (3) 審査の課題の抽出・改善による審査側、申請側の双方の負担の最適化
 - （臨床評価のあり方、RWDの治験・承認審査への活用、信頼性調査の改善策等の検討）
 - 患者レジストリを活用した承認申請のためのガイドラインの策定に協力し、令和3年3月23日通知発出。
 - 「令和3年度 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画における信頼性調査に関する講習会」を開催（令和4年3月14日～4月14日）。
 - 医機連の使用成績評価制度のガイダンス作成WG及びリアルワールドエビデンス利活用WGによる「医療機器使用成績評価制度ガイダンス」の改訂作業に協力（令和4年4月1日 医機連ホームページ掲載）。
 - 業界のプログラム医療機器規制対応Sub WGに協力し、プログラム医療機器に関する課題等について検討開始。
 - 臨床試験の適合性調査に係る実施要領通知の作成に協力（令和4年8月8日発出）
 - 臨床試験の適合性調査に係る手続き通知及びリモート調査に係る通知を作成（令和4年8月24日発出）

2. 医療機器の特性を踏まえた安全対策の充実に向けた取り組み

- (1) 医薬品医療機器法の制度改正に関するとりまとめにもとづく安全対策の検討
 - （添付文書情報の電子化、UDIの法制化等）
 - 添付文書情報の電子化については、令和3年8月1日改正薬機法施行により、クラスⅠ～Ⅲ医療機器の添付文書も機構ホームページへの掲載が必須となった。製品の外箱等に表示されたGS1バーコードをアプリで読み取り、最新の電子化された添付文書にアクセスできるよう機構ホームページを改修した。
 - UDIについては、業界と連携してその運用に係る通知案を検討し、厚生労働省から「医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について」（令和4年9月13日付け）が発出された。

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画（概要）

3. その他医療機器のアクセスの改善、申請業務の合理化・効率化、国際整合に向けた取組み

(1) 届出制度等の合理化

- 変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届け出制度の法制化、並びにそれに応じた対面助言（医療機器IDATEN届出前相談）の設置

(2) 国際整合を推進し、海外進出のための国際化並びに日本のリファレンスカントリー化の推進を

目指した試み（IMDRF/ISO・IECに対する意見発信の強化やMDSRP等の推進、HBDの活動の周知等）

- APECの優良研修センターとしてセミナーを開催するとともに、AMDC向けセミナーや一国対象のセミナーを開催
- 医療機器の認証、承認基準、審査ガイドライン等の英語版、ISO/IEC規格の開発動向の発信
- リエゾン関係にあるISO/IECの各国内委員会のエキスパートが連携して対処すべき課題に関する情報交換を行う「エキスパート意見交換会」の開催
- 令和4年からMDSAP議長国（任期は2年間）として、同プログラムの運営を主導。新たなメンバーシップ基準の開発、デジタル技術を活用した調査の実施などを推進
- MDSRP推進の一環として、IMDRF GRRP WGにおいて、審査報告書の記載内容に関するガイダンス文書の作成に協力

(3) 小児用医療機器等医療上未充足なニーズへのアクセスの改善

- 小児などの研究開発の促進のために特定用途医療機器の制定制度の法制化、並びにそれに応じた対面助言（開発前相談等）の設置
- 小児用の医療機器の日米同時開発に係る課題抽出等に関する研究（AMED事業）に参画。令和3年度末に報告書を公表。

4. 標準的事務処理期間の設定（世界最速レベルの審査期間の堅持）

標準的な総審査期間について、以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%タイル値）

区分	新医療機器 （通常）	新医療機器 （優先）	改良（臨床 あり）	改良（臨床 なし）	後発（新規）	後発（一変）
目標値	12か月	9か月	9か月	7か月	5か月	4か月

2021年度、全ての区分で期間目標を達成済み

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画（概要）

5. 計画の進捗管理等

○官民の実務者による会合を定期的に開催し、実績データ等に基づき、本計画に掲げた審査最適化に向けた取り組みが実施されていることを継続的に検証するとともに、目標達成に向けた改善策について検討を行う。

○本計画の進捗状況等については、「医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取り組み等について議論を行う。

→ 引き続き業界との協働を進める。

6. プログラム医療機器の特性を踏まえた制度の見直し

(1) 医療機器該当性判断の最適化と透明性の確保

→ SaMD一元的窓口の運用を開始。

(2) 医療機器のリスクに応じた開発と審査の課題の抽出・改善による審査側・申請側の双方の負担の最適化

→ 「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」の通知発出に協力。

→ 患者の行動変容を促す治療補助用アプリを対象とした評価指標の通知発出に協力。

→ 医療機器プログラムの承認事項の一部変更の考え方を取りまとめ、機構HPに掲載済み。

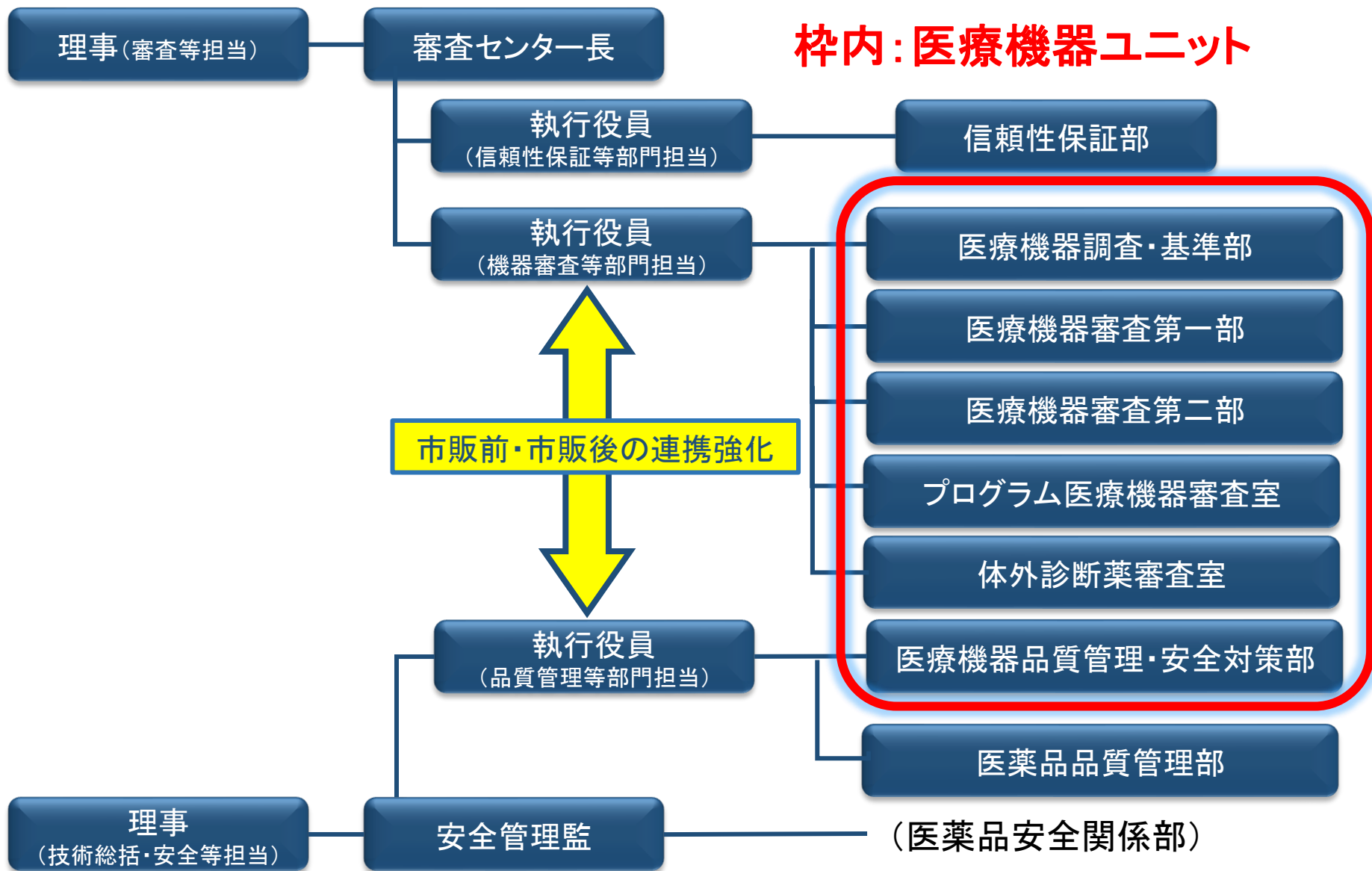
→ IDATEN (AI) Q&A事務連絡発出に協力。

→ プログラム医療機器にかかる認証基準の更なる策定に向け対応中。

(3) 単体医療機器プログラムにおけるQMS上の運用整理

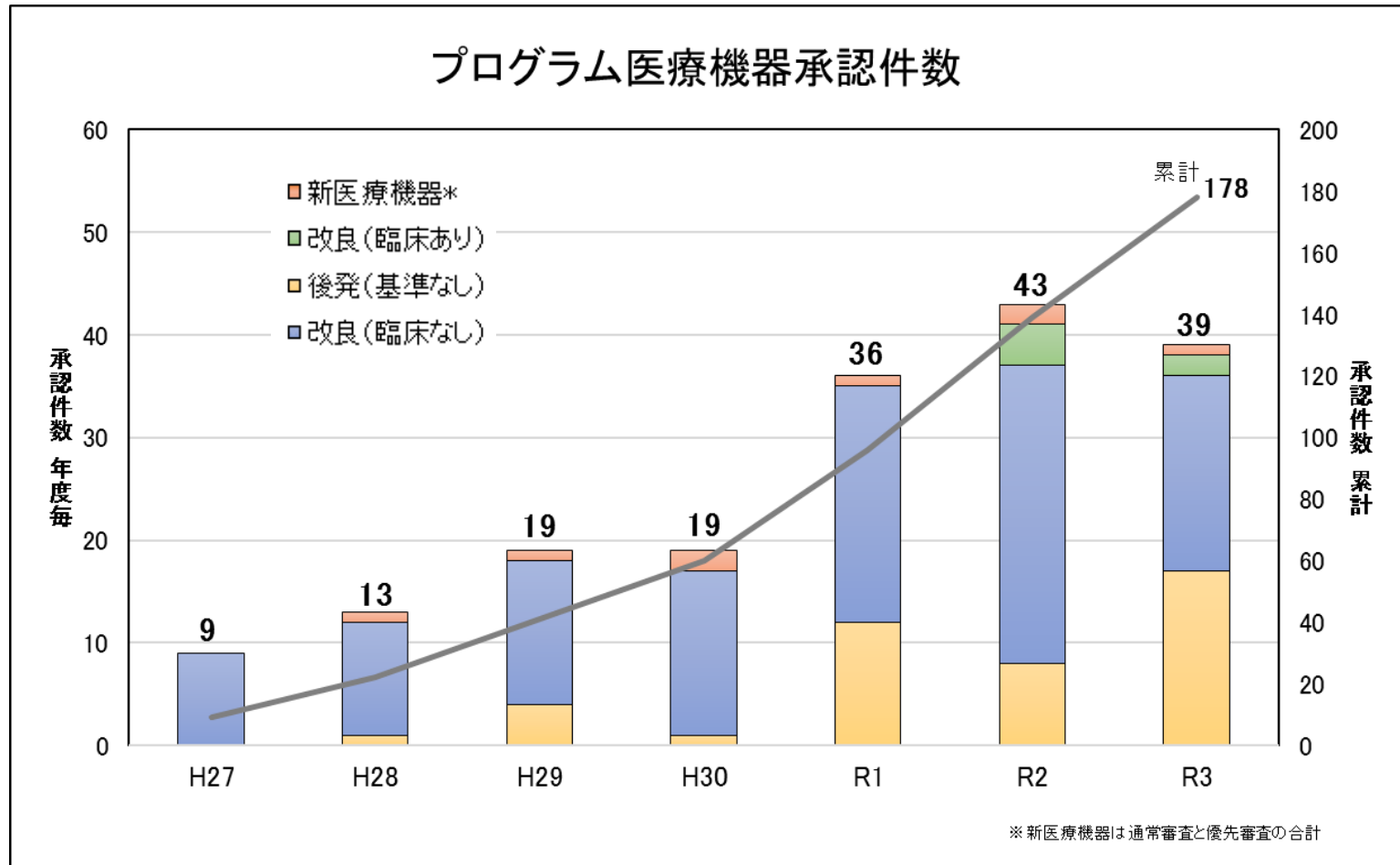
→ 今後、検討開始予定。

医療機器ユニット(4部2室体制)



プログラム医療機器の年度別承認件数推移

令和4年3月末現在



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

□ プログラム医療機器(定義):

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

行動変容アプリ（医療機器）への対応

医療機器の名称 (一般的名称)	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (高血圧症治療補助プログラム)
製造販売業者	株式会社CureApp
使用目的	成人の本態性高血圧症の治療補助

- 高血圧治療において、薬物療法を実施を問わずすべての高血圧治療を行う患者に「生活習慣の修正」が推奨されるが、外来時間外の日常生活におけるリアルタイムの指導や長期の指導が困難という課題がある。
- 従来の標準治療とともに本品を使用することで、成人の本態性高血圧症の生活習慣の修正の補助し、より高い降圧効果を得ることを意図したアプリ。
- 本邦における多施設共同並行群間比較試験により、標準治療とともに本品を使用することで有意に高い降圧効果を得られることを実証(治療開始から12週時点)。

- 行動変容を意図した治療補助アプリとしては本邦2品目目の承認。
- 高血圧症に対する治療補助アプリの承認は世界初
- 臨床的位置付け・治療スキームの変更を伴わない仕様変更は、軽微変更届出で良い。
- 有効性が維持されていることを確認するため、市販後の有効性に関する情報を収集・報告(承認条件)。

→迅速なアップデートが可能に

<薬事開発に係る経過>

平成31年4月 治験デザインに関する

対面助言実施

令和 3年5月 承認申請

令和 4年4月 承認



医師用アプリケーション

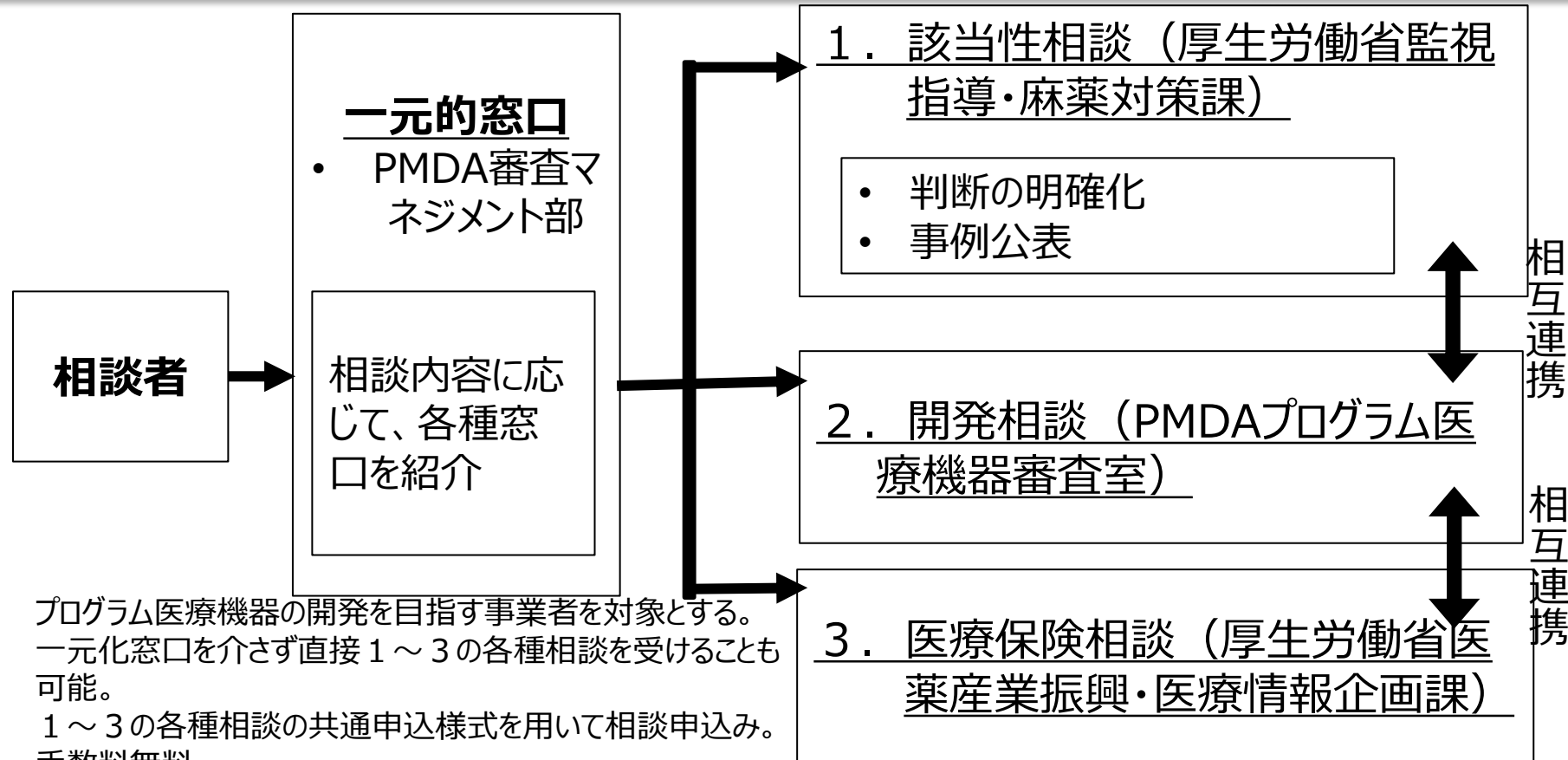


患者用アプリケーション



※令和4年4月 医療機器製造販売承認時の画像

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

年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
2021年度	2 3 8 件	1 7 5 件	1 1 0 件	4 3 件
2022年度	1 1 1 件	8 5 件	4 3 件	1 9 件

※2021年4月～2022年9月末までのデータ

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R4.9末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
1	H30.12.6	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援
2	R1.9.17	医用画像解析ソフトウェアEIRL aneurysm	エルピクセル株式会社	MRIによる頭部血管撮影画像から動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出支援
3	R1.12.25	類似画像症例検索ソフトウェアFS- CM687型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から診断画像（拝結節/びまん性疾患/肝臓腫瘍）の注目領域を解析し、使用施設のデータベースから類似した画像を検索支援
4	R2.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-UC	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡画像から潰瘍性大腸炎の炎症度合い（活動/寛解）を表示支援
5	R2.5.8	肺結節検出プログラム FS-AI688型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
6	R2.6.3 （R2.8.11）	COVID-19肺炎画像解析AIプログラム InferRead CT Pneumonia ※一変時に販売名を変更	株式会社CESデカルト	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
7	R2.6.19	AI-Radコンパニオン	シーメンスヘルスケア株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
8	R2.6.29 （R3.3.29）	内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	サイバネットシステム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の存在の検出支援
9	R2.6.29	COVID-19肺炎画像解析プログラム Ali-M3	株式会社MICメディカル	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
10	R2.7.15	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-Plus	サイバネットシステム株式会社	大腸病変の病理予測（非腫瘍/腺腫・粘膜内癌/浸潤癌）の支援

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R4.9末現在）

No.	承認日（一 変承認日）	販売名	製造販売承認を 受けた者	品目の概要など
11	R2.8.20	医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule	エルピクセル株式 会社	胸部X線画像から肺結節様陰影候補の検出支援
12	R2.9.2 (R4.9.20)	内視鏡検査支援プログラムEW10- EC02	富士フイルム株式 会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出と鑑別 診断の補助支援
13	R2.11.24	乳がん診断支援プログラムRNーデ カルト	株式会社CESデカル ト	乳房超音波画像から病変候補の検出支援
14	R2.11.30	WISE VISION 内視鏡画像解析AI	日本電気株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変（隆起型のみ） の存在の検出支援
15	R3.5.26	COVID－19肺炎画像解析プログラ ム FS－AI693型	富士フイルム株式 会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所 見の可能性を3段階の確信度で表示支援
16	R3.7.7	胸部X線画像病変検出(CAD)プログ ラム LU－AI689型	富士フイルム株式 会社	胸部X線画像から異常所見（結節、浸潤影、気 胸）候補の検出支援
17	R3.9.1	肋骨骨折検出プログラム FS－AI6 91型	富士フイルム株式 会社	X線CT画像から肋骨骨折候補の検出支援
18	R3.10.11	画像診断支援ソフトウェア KDSS－ CXR－AI－101	コニカミノルタ株式 会社	胸部X線画像から肺結節、肺腫瘍等の異常所見 様陰影候補の検出支援
19	R3.12.9	胸部X線肺炎検出エンジン Doctor Net JLK－CRP	株式会社ドクター ネット	胸部X線画像から感染性肺炎に見られる画像所 見の可能性を3段階の確信度で表示支援
20	R3.12.24	HOPE LifeMark－CAD 肺炎画 像解析支援プログラム for COVID －19	富士通Japan株式 会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所 見の可能性を3段階の確信度で表示支援

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R4.9末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
21	R4.4.26	nodoca（ノドカ）	アイリス株式会社	咽頭画像と診療情報から、インフルエンザウィルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、当該感染症を診断支援
22	R4.6.2	COVID－19肺炎解析ソフトウェア SCO－PA01	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を2段階の確信度で表示支援
23	R4.9.20	内視鏡検査支援プログラム EW10－EG01	富士フイルム株式会社	内視鏡画像から食道・胃腫瘍性病変の検出支援

※承認申請時にAIを活用した旨が記述された医療機器プログラムの一部を例示として列挙したものであり、AIを活用した医療機器（プログラム）を網羅するものではない。

AI技術を用いた医療機器への対応について

A I 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、I C T 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）
- 科学委員会AI専門部会で①データ再利用のあり方、②評価データに求められる条件、③市販後に性能変化することを意図するAI(Adaptive AI)の審査のあり方について議論開始（令和4年7月26日～）

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

＜医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等＞

厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、令和4年10月末までに医療機器承認基準等原案検討委員会を3回開催した。(令和4年度は計4回開催予定)そのほか、医療機器審査ガイドライン等専門検討会1回の開催を予定している。また、プログラム医療機器に係る審査ポイント1件(～R4年10月)を公開済。今年度2件以上の公開を予定。

○承認基準等案作成数 (基準課設立以降)

報告年度		H29年度迄	H30年度	R元年度	R2年度	R3年度	累積数 (R3年度末)	R4年度 (4から10月)	R4年度作成 見込み数	累計見込み数 (R4年度末)
承認基準	制定	27	0	0	0	0	27	0	0	27
	改正	27	1	2	2	1	33	2	2	35
認証基準	制定Ⅲ	11	0	0	0	0	11	1	1	12
	改正Ⅲ	0	0	2	0	0	2	1	1	3
	制定Ⅱ	531	0	4	0	0	535	1	2	537
	改正Ⅱ	578	16	25	2	11	632	2	2	634
審査 ガイドライン	制定	10	0	0	0	0	10	0	1	11
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

○制定/改正(告示・通知発出)承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数

(制定数にはPMDA設立前に厚生労働省で作成したものを含む)

報告年度		H29年度迄	H30年度	R元年度	R2年度	R3年度	累積数 (R3年度末)	R4年度 (4から10月)	R4年度作成 見込み数	累計見込み数 (R4年度末)
承認基準	制定	45	0	-1※	0	0	44	0	0	44
	改正	25	2	1	2	0	30	0	5	35
認証基準	制定Ⅲ	11	0	0	0	0	11	0	1	12
	改正Ⅲ	0	0	1	1	0	2	0	1	3
	制定Ⅱ	935	-1※	-1※	1	0	934	0	4	938
	改正Ⅱ	572	13	18	13	15	631	6	8	639
審査 ガイドライン	制定	9	0	0	0	0	9	0	0	9
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※ マイナスとなっているのは基準が廃止(他の基準に統合、移行等)されたため

基準等情報提供ホームページ

- ▶ 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**



医療機器基準等情報提供ホームページ
URL: <https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>



英語版(H30年度)
・検索機能等追加
・掲載情報拡充

★ 基準の検索(関連情報を含む)
★ JMDNの検索 など

体外診断用医薬品に係る情報も公開中

体外診断用医薬品に係る英語版情報サイトを新設(一般的名称約950件)公開開始(2022.3)

掲載情報(2022年9月30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、定義(4423件)	全て発信	全て発信(4406件) ※ ~2021年10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

規格等の更新
(2021年02月26日)
(2020年10月09日)



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

AMDC 会議

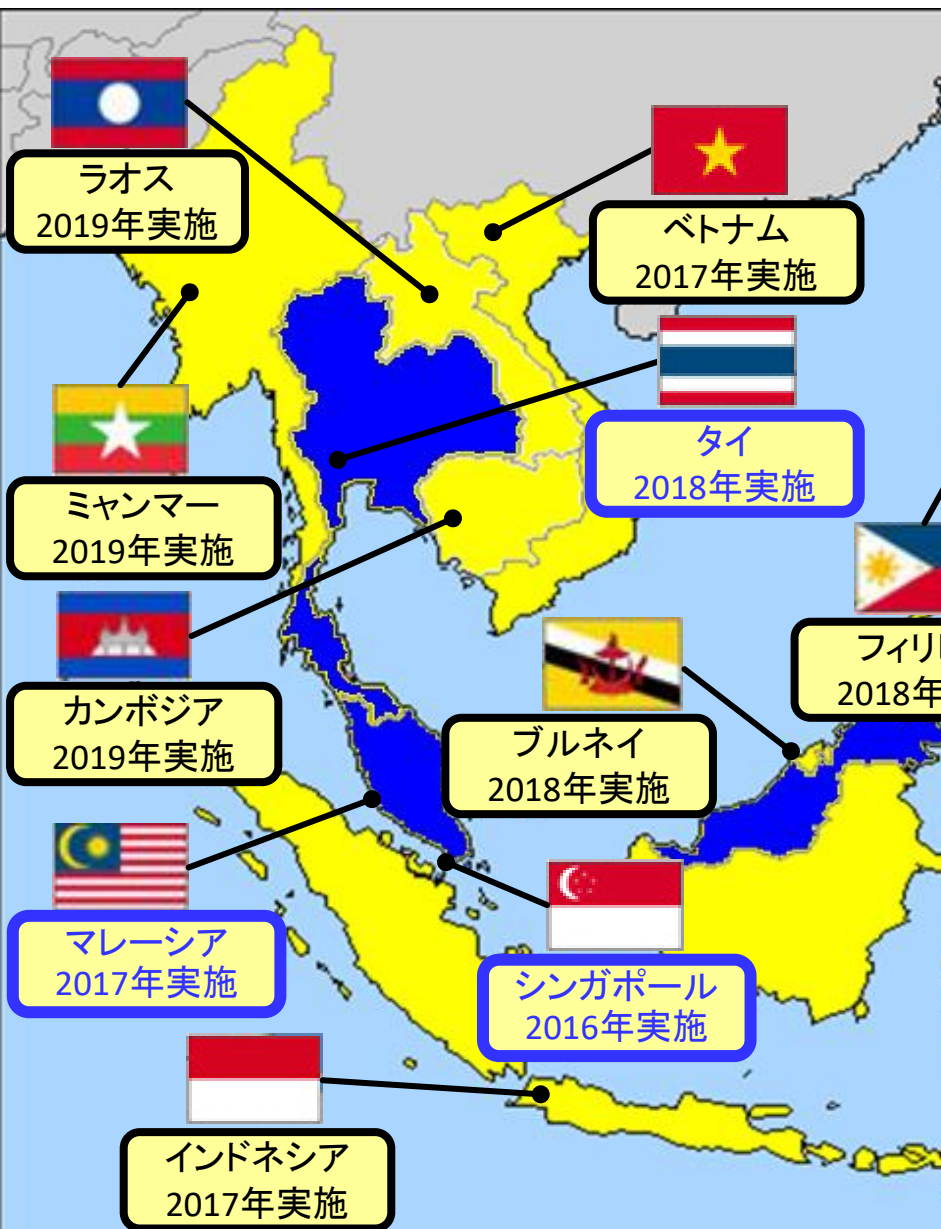
- 2016年 ブルネイ→Workshopの実施を提案
- 2017年 インドネシア→2017年Workshopの報告
- 2018年 シンガポール→2018年計画の提案
タイ→2018年 Workshop の報告
- 2019年 フィリピン→2019年以降の計画を提案
- 2020年 Web会議→Workshopの総括報告等
- 21,22年 Web会議→Workshopにおける要望への対応状況を報告

＜今後の展開＞
各国のニーズに応じた新規プロジェクトを実施予定

国の色	Work Shop	参照国制度対象
青	実施	○
黄	実施	—

人口：IMF - World Economic Outlook Databases (2021年10月版)
名目GDP：IMF - World Economic Outlook Databases (2021年10月版)

WS実施国	日時	参加者(人)	人口2020年(万人)	名目GDP2020年(US億ドル)	参照国対象
シンガポール	2016/2	25	569	3,399	○
ベトナム	2017/8	22	9,741	3,431	
インドネシア	2017/9	55	27,020	10,596	
マレーシア	2017/9	60	3,294	3,370	○
フィリピン	2018/7	43	10,880	3,615	
タイ	2018/8	45	6,980	5,017	○
ブルネイ	2018/8	2	46	12	
ミャンマー	2019/1	30	5,320	813	
ラオス	2019/11	20	728	188	
カンボジア	2019/12	20	1,568	252	



○ 登録認証機関に対する立会検査の実施

目的：登録認証機関のQMS調査の更なる質の向上及び調査実施者間の力量を平準化すること

- 令和4年度から新たに実施（10月時点で3機関に対して実施）
- 登録認証機関が実施するQMS調査を現地で観察し、より質の高いQMS調査の実施のために必要な助言を提供

○ 登録認証機関に対するトレーニングの実施

目的：登録認証機関に、共通の認識の下で基準適合性認証業務を実施してもらうこと

- 令和3年度までに、全13回実施
- 令和4年度は、**新規制定の認証基準**に関する審査員向けトレーニングを実施（令和4年度下半期に予定）
- 前年度トレーニング以降に寄せられた「**登録認証機関からの照会**」及び「**認証基準該当性簡易相談**」の事例をもとに、認証基準への該当性の考え方をトレーニング（令和5年2～3月頃を予定）
- 過去のトレーニング資料は、PMDAのHPにおいて公開中
（<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0001.html>）

MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

MDSAPとは

Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)

- MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）がQMS調査機関（MDSAP認証機関）を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、
- MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果（MDSAP調査報告書）の各国での活用を目指す

（参考） MDSAP Official Observers: WHO、EU、英国

MDSAP Affiliate Countries: 韓国、アルゼンチン、シンガポール、イスラエル

- MDSAP参加国が協力してMDSAP認証機関の認定・監督を行う。参加国のうちの複数国の監督者（規制当局）がMDSAP認証機関への監督業務（立入調査）を実施する。
- × 各国がそれぞれ認定したMDSAP認証機関を、相互に認め合う（外国の認定結果を受け入れる）スキーム（MRA、相互承認）ではない。
- × 民間のISO 13485認証スキーム（IAFスキーム）の認定・認証を受け入れるものでもない。
- MDSAP認証機関がQMS調査を実施する際に、複数国のQMS要件をカバーした調査を一度に実施する。
- × 他国のQMS要件に基づくQMS調査結果の相互受け入れではない。
（各国それぞれのQMS要件に基づく調査が行われる。）

MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

5か国の認定機関(規制当局)

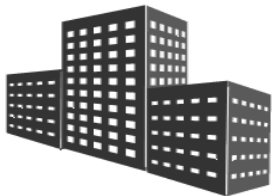


**認定に係る人件費及び旅費
の一部は規制当局の持出し**

※従来、我が国は厚労省補助金等により補填

**認定
査察**

MDSAP認証機関



**MDSAPの
仕組み**

調査手数料



MDSAP調査
(5か国の要求事項
を一度に調査)

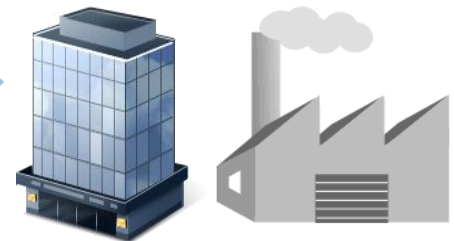
製造業者



MDSAP報告書

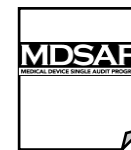


製造販売業者及び製造所



QMS調査申請
MDSAP報告書

MDSAP報告書を
活用したQMS調査



これまでのMDSAPの主な経緯

時期	経緯
2014年1月	米国、カナダ、オーストラリア及びブラジルにより「MDSAP Pilot」が試行的に運用開始
2015年4月13日	革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話において、医療機器産業界から「MDSAP Pilotへの正式メンバー参加を求める」旨要望
2015年6月23日	MDSAP Pilotに日本が正式参加を表明 (米国ワシントンDCで行われたMDSAPフォーラムの場で、日本も正式メンバーとして参加することを表明)
2015年8月以降	MDSAP意見交換会を複数回開催 (日本におけるMDSAPの受け入れの在り方について議論し、MDSAPの調査結果を試行的に受け入れることを決定)
2016年6月22日	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ開始（※ 1）
2019年12月以降	MDSAP意見交換会を複数回開催 (試行的受入れの結果のレビューを行い日本におけるMDSAPの本格受入れの在り方について議論の上合意)
2021年9月29日	令和4年4月よりMDSAPの本格受入れを開始する旨の通知（※ 2）発出

※ 1：平成28年6月22日 薬生監麻発0622第3号・薬生機審発0622第1号「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについて」

※ 2：令和3年9月29日薬生監麻発0929第7号・薬生機審発0929第2号「MDSAPの調査報告書の受入れについて」

2022年4月 MDSAPの本格受入開始

本格受入開始後のMDSAP報告書の利活用：

- PMDAが実施するQMS適合性調査において、MDSAPにおける調査報告書や製造所の法令遵守状況が適切な場合、**書面による調査・書面調査時の提出資料の削減等**の調査手続きの合理化を図る。

関連通知：

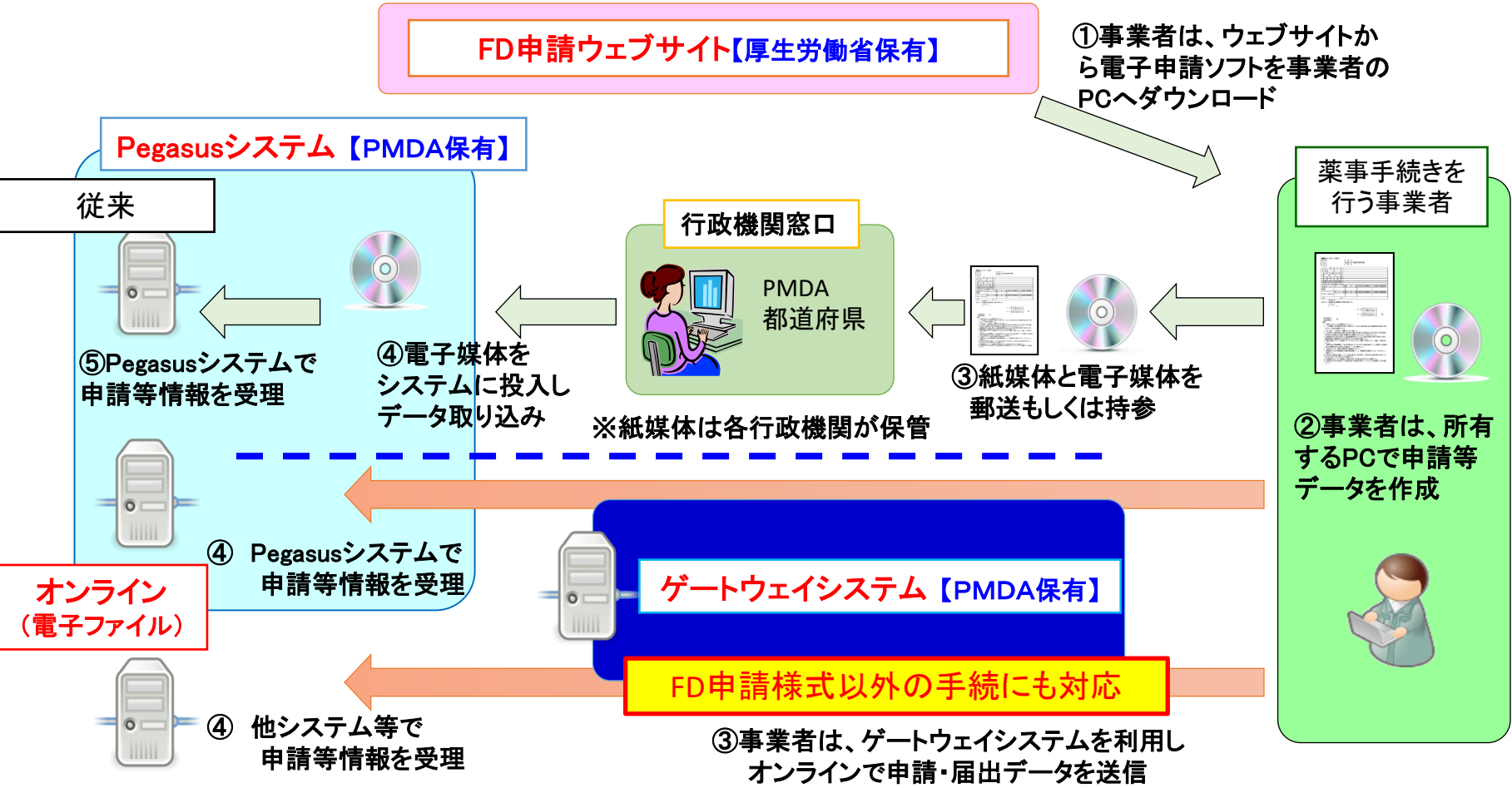
- 令和3年9月29日薬生監麻発0929第7号・薬生機審発0929第2号
「MDSAPの調査報告書の受入れについて」
- 令和3年11月29日事務連絡
「MDSAPの調査報告書の受入れに係る質疑応答集（Q&A）について」
- 令和3年11月18日薬機発1118022号
「QMS適合性調査におけるMDSAP報告書の利用手続きについて」

MDSAP利用申請における手数料の新設

- MDSAP参加以降、日本はMDSAP認証機関に対する認定評価活動（実地でのMDSAP認証機関に対する認定評価等）に協力。
- 本活動に要した人件費・旅費について、令和3年度末までの試行的受入れ期間については、行政側で負担していたところ。令和4年度以降の**本格受入れ期間について、当該費用を受益者が負担する**（即ち、MDSAP利用申請を行う申請者が当該費用を負担。MDSAP利用申請を行わない申請者からは負担させない。）。
- 上記を目的として、**MDSAP報告書利用申請手数料(※)**として新たに1施設あたり、200,000円徴収する。（ただし、複数同時申請において同一の調査対象施設に対して重複して徴収しない。）

（※：医薬品医療機器総合機構審査等業務・安全対策業務関係業務方法書第102条）

申請・届出等のオンライン化について



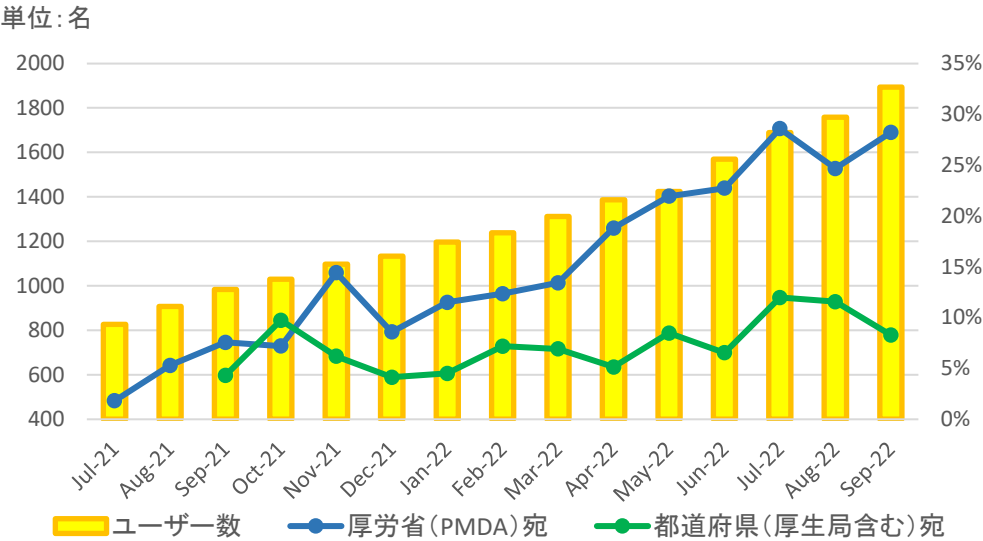
【各システムの機能説明】

- ・FD申請ウェブサイト ⇒ FD申請様式の申請等データの作成ソフトを提供
- ・Pegasusシステム ⇒ FD申請様式等の申請等データの受付、保管を行う
- ・ゲートウェイシステム ⇒ FD申請様式等の申請等データをオンラインでPegasusシステムに送信するためのシステム

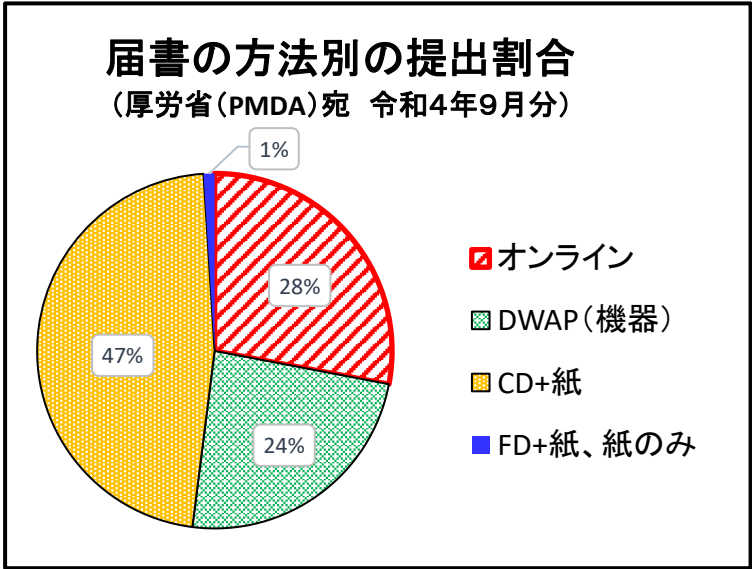
オンライン提出の現状と今後

現状

登録ユーザー数と届のオンライン提出率の推移



届書の方法別の提出割合
(厚労省(PMDA)宛 令和4年9月分)



今後の予定

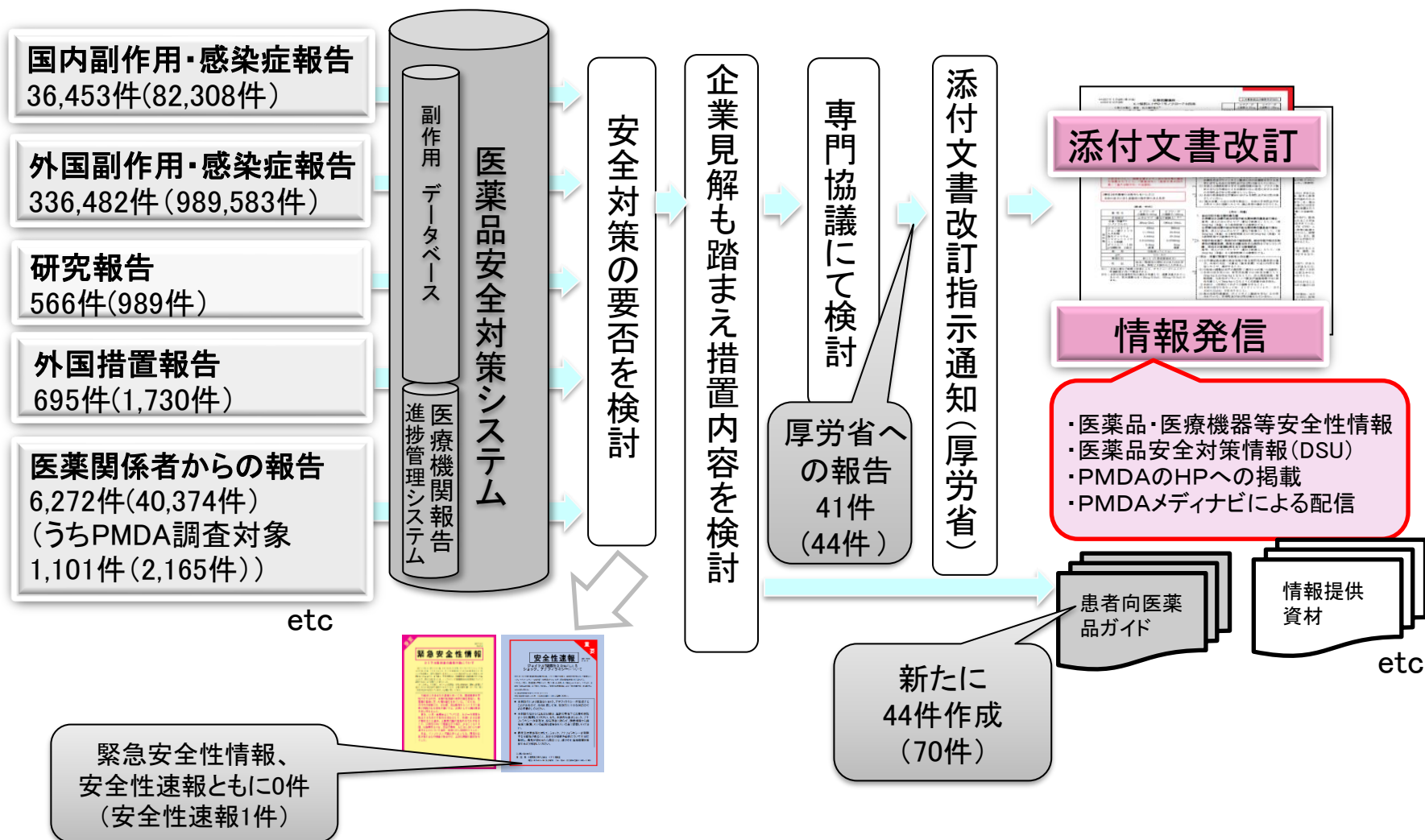
手続	開始時期
FD申請対象の届出	令和3年 7月(9月)
新医薬品承認申請、信頼性調査の一部、再審査申請等	令和4年 7月
後発医薬品の一変承認申請、希少疾病用指定申請等	令和4年10月
上記以外のFD申請対象の申請(業許可、一般薬、GMP調査等)、治験届、安全性定期報告等	令和5年 1月

3 安全対策業務関係

安全対策業務

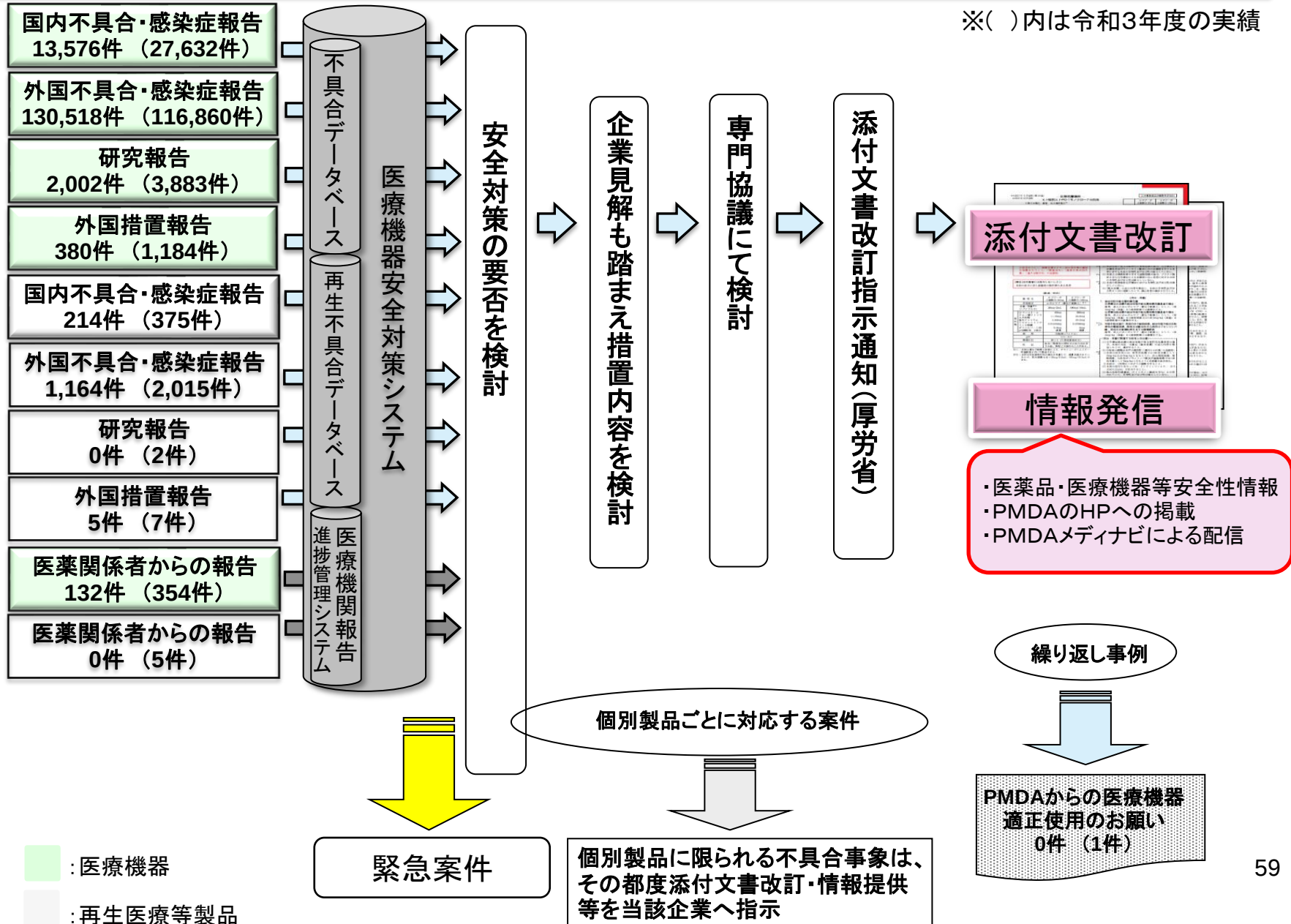
令和4年度(9月末現在) 医薬品関係の主な実績

※()内は令和3年度末の実績



令和4年度(9月末現在) 医療機器・再生医療等製品の主な実績

※()内は令和3年度の実績



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4年度に実施した講演）

第55回日本薬剤師会学術大会、新潟県薬剤師会・新潟県病院薬剤師会リスクマネジメント研修会、薬剤師あゆみの会新人薬剤師研修会

（参考）令和4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（速報値）※1

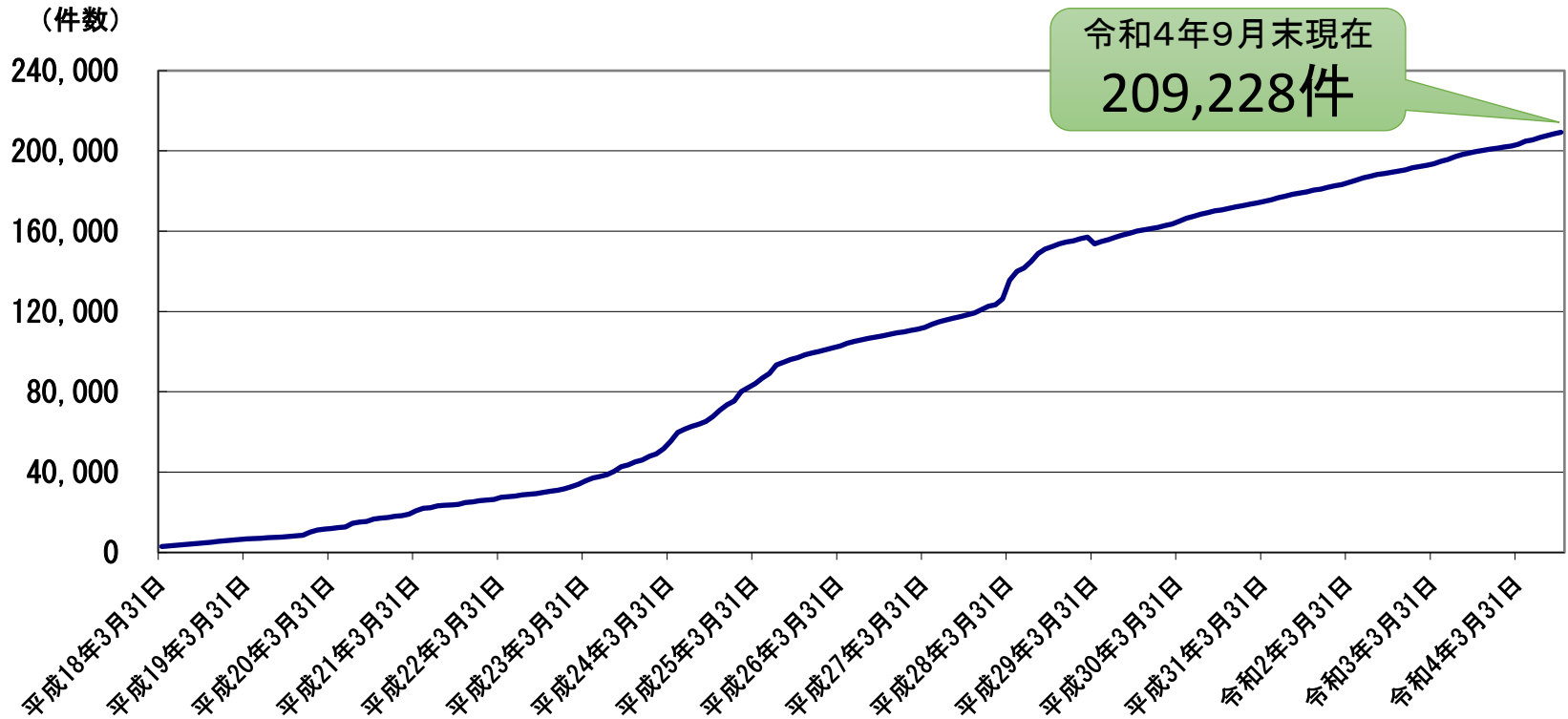
（ ）内は平成29年度 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果

	病院	薬局
RMPの認知度※2	54.4%（48.2%）	25.2%（17.4%）
RMPの活用率※3	61.2%（50.6%）	44.3%（39.4%）
RMPに基づく資材の活用率※4	53.7%（－）	38.2%（－）

- ※1 調査期間は令和4年6月17日～令和4年7月29日。調査結果は現在集計中、令和5年3月末公表予定
調査対象は病院は全国の病院のうち40%無作為抽出した施設（3,282施設）、回答者は医薬品安全管理責任者（回収数1,441施設（43.9%））
薬局は全国の保険薬局うち5%無作為抽出した保険薬局（3,030施設）、回答者は管理薬剤師またはDI担当者（回収数2,102施設（69.4%））
- ※2 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割合
- ※3 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
- ※4 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に基づく資材を活用したことがあると回答した施設の割合

PMDAメディナビの登録推進に向けた取組

- 第四期中期計画では、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指すこととしている。
- 令和4年9月末現在の登録件数は約21万件。



＜本年度の主な広報活動＞

- 医師、歯科医師、薬剤師及び臨床工学技士の免許交付時にリーフレットを配布
- 日本医師会協力のもと、日本医師会開催の医療安全推進者養成講座（web開催）にて、受講者向けウェブサイトにてリーフレット（電子媒体）等を掲載
- 日本医学会分科会開催の学術集会にてwebポスターを掲示・リーフレットを設置
- 日本看護協会開催の医療安全管理者養成研修にてリーフレットを設置

電子報告システム（報告受付サイト）

医薬関係者からの『副作用等報告（医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品）』及び『副反応疑い報告』はPMDAホームページ上の専用サイト『報告受付サイト』から電子報告が可能となった。



画面を下にスクロール

専用バナーから報告受付サイトへ



報告書作成から提出まで
Web上で一連の操作完了

利用周知の広報活動も実施



令和4年度 医療機関等における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査について

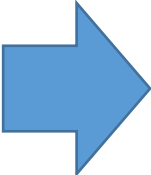
【目的】「添付文書電子化を受けての情報入手状況やRMPの利活用状況のフォローアップ」のため、『**病院**』及び『**薬局**』を対象に、医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の活用策を検討する。

	病院調査	薬局調査
調査期間	令和4年6月17日～令和4年7月29日	
調査対象	- 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 ⇒3,282施設	- 全国の保険薬局（約60,171施設）のうち5% - 都道府県を考慮した無作為抽出 ⇒3,030施設
調査方法	医薬品安全管理責任者宛てに調査票を郵送	管理薬剤師宛てに調査票を郵送
	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
調査内容	今回は主に以下について調査を実施 ◆ 添付文書電子化に関する設問（アプリの利用状況、GS1バーコードからの情報入手の現状（良くなった点や課題、添付文書一括ダウンロード機能の認知度） ◆ RMPおよびRMP資材、重篤副作用疾患別対応マニュアルの活用状況 ◆ PMDAメディナビの活用状況 ◆ 前回までの結果を踏まえた課題 ◆ 薬局については、H29年度調査時に薬局の形態（個人経営、チェーン店など）によっても情報収集の方法が異なるのではないかとこのコメントがあったところ。 ⇒今回の調査では薬局の形態がわかるような設問を基本情報として設定	

海外規制当局とのコミュニケーションと情報発信の強化

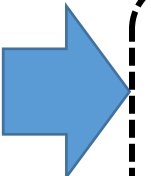
PMDA国際戦略2015等に基づき、以下を実施。

薬事規制の国際化と国際協力の推進 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

- 
- ・国際ファーマコビジランスクラスター(注)へオブザーバー参加(2016年9月から)を経て、2020年1月以降は正式メンバーとして参加を継続し、安全性情報の交換を推進。
 - ・個別医薬品の安全対策等にかかる海外規制当局からの照会に速やかに対応する体制を維持。

(注)クラスターとは、EMAとUS FDAを中心に、日本や他国の規制当局も参加し、医薬品規制に関する特定のトピックについて、定期的な会議を通じて、各種情報共有／意見交換を実施する活動である。国際ファーマコビジランスクラスターでは、医薬品の安全性に関する情報を共有し、予定される規制上の措置、公表情報やコミュニケーションを事前に通知している。

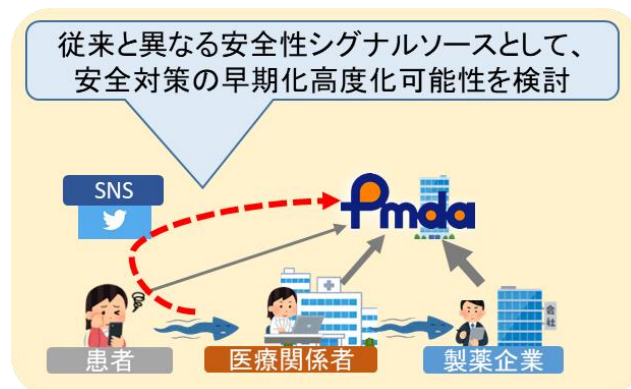
相手国・地域が規制の基盤整備に必要とする情報、トレーニング等の提供

- 
- ・添付文書の改訂指示通知等の安全性情報(英訳)のタイムリーな提供。
令和4年度(9月30日時点) ウェブ掲載43回
医薬品の検討中リスク情報及び改訂指示通知、計12回分は英訳情報を海外規制当局に提供
 - ・PMDA-ATCの講師として、安全対策関係の講義を担当。

**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としての取り組み**

- 調査委託先を6月に決定し、24品目の試行調査に着手
- 対象医薬品及び副作用関連情報のツイート検索により、当該医薬品全体のツイート量や使用患者における副作用に関する情報のツイート量の調査等を実施中
- 今年度の調査結果をまとめ、次年度以降の試行調査実施の継続について検討予定

- 日本ライソゾーム病患者家族会協議会と共同で、新たに承認された「ゼンフォザイム点滴静注用20mg」に関し、右にある資料を作成し、5月31日に同協議会会員向けの情報提供を行った
- 「ファブラザイム点滴静注用5mg」の添付文書改訂（用法及び用量に関連する注意）を速やかに情報提供した
- 8月20日に開催された、第34回MPS患者家族の会／交流会の合同シンポジウムへの講演参加等を行った
- 今後も情報提供・情報収集等、患者会・PMDA双方向の取り組みを実施予定



ゼンフォザイム点滴静注用20mg

製薬開発業者: サノフィ株式会社

品目概要

- ◆ ニーマンピック病A型およびB型の治療薬です。
添付文書の記載: 難治性スフィンゴビリャリナーゼ欠損症とされています。
- ◆ 2週間に1回、点滴静脈注射されます。
- ◆ 投与時間はおよそ18分〜220分です。

有効性について

- ◆ 成人の患者さんを対象とした臨床試験では、肝機能および脾容積¹⁾のいずれも改善効果が認められました。

(注1) ニーマンピック病A型およびB型では、肝臓(肝臓重)や脾臓の大きさ(大きさ)や、脾の静脈の直径などが一般的に増加します。

(a) 肝機能の改善率 (%)

グループ	ベースライン時	52週時
ゼンフォザイム群	0	22
プラセボ群	0	2

(b) 脾容積の増加率 (%)

グループ	ベースライン時	52週時
ゼンフォザイム群	0	-38
プラセボ群	0	-2

※ 対照群はゼンフォザイム点滴静注用20mgの投与を受けていません。

- ◆ 小児の患者さんを対象とした臨床試験でも、投与前と比較して、肝機能や脾容積の改善が認められました。
- ◆ なお、中重症経路系症状に対する有効性は認められていません。

安全性について

- ◆ 重篤のイベント「フェージング」²⁾や、アナフィラキシー³⁾という症状が、本剤の投与中または投与後にみられることがあり、代表的な症状は、以下のとおりです。このような場合には、速やかに医師や看護員に連絡していただくこと。注の「投与後または投与前後に起こるアレルギー反応の予防法」

- ◆ また、本剤の臨床試験では、頭痛、吐き気、腰痛なども認められています。在家中でも、気になる症状がみられたら、医療機関に連絡してください。
- ◆ 投与量を徐々に増やす段階などで、肝臓機能異常があらわれることがあるため、肝臓の検査が行われます。
- ◆ 本剤は、国内の試験例が少なく非常に少ないため、一定のデータ集積がない。この薬を使用された患者さん全員を対象とした調査が行われる予定です。
- ◆ 長期投与における安全性は、まだ十分明らかになっておりませんので、上記の調査において、併せて確認することになっています。

(注2)とは、臣薬品の安全性・有効性情報等に関する、臣薬品の適正な使用や、患者の安全確保が目的となる「副作用」や、「副作用」の発生を報告する「副作用」の報告と、日本プライズ・グループ・研究開発部(本部)が実施、共同で実施したものです。

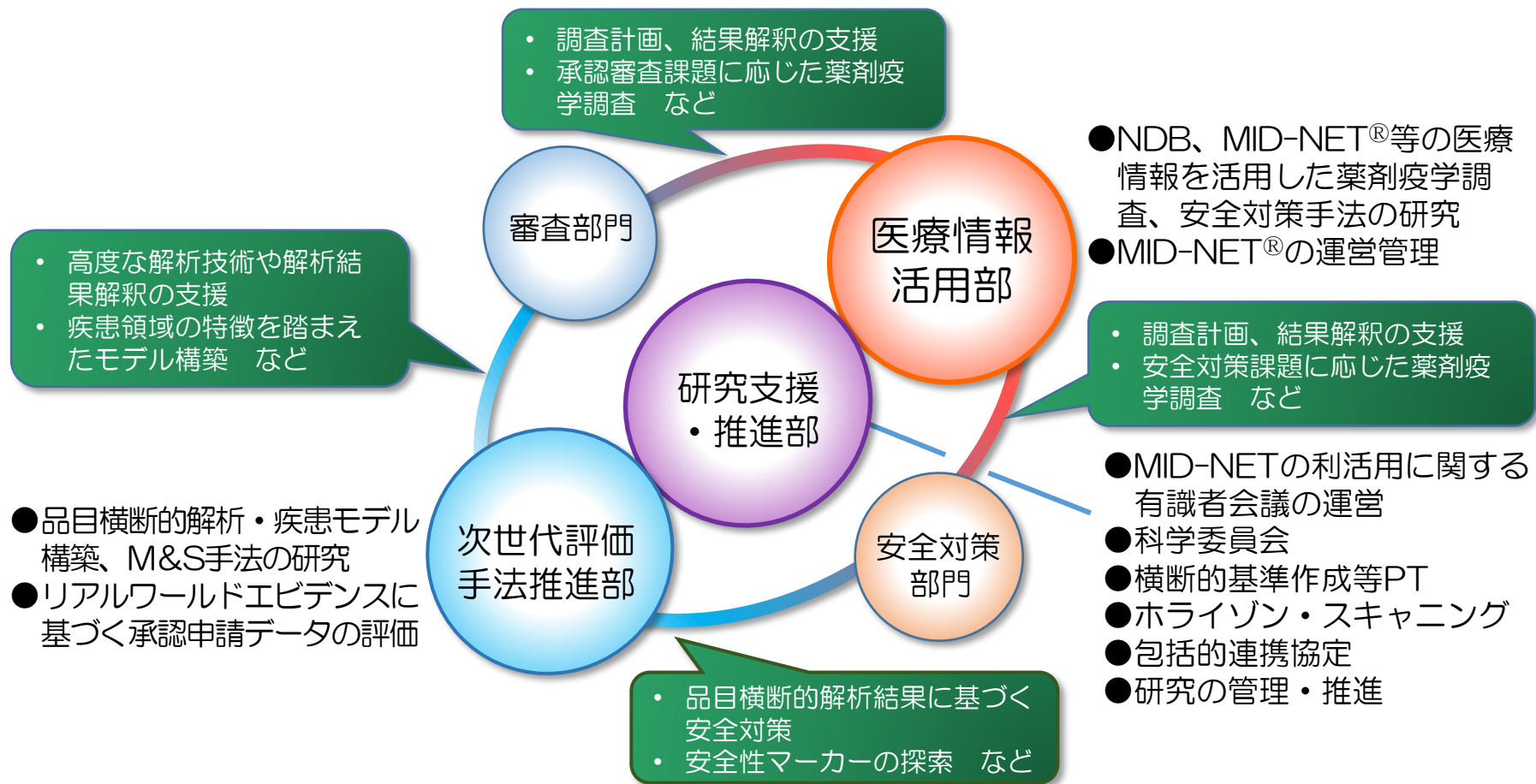
- 臣薬品の臨床試験には、添付文書が添付されています。
- PDA (副作用) 報告書は、患者さんとしてPDAに提出してください。
下部に「添付文書」を添付して、PDAに提出してください。
下部に「添付文書」を添付して、PDAに提出してください。
下部に「添付文書」を添付して、PDAに提出してください。

日本ライゾノーム患者家族会協議会

6

4 レギュラトリーサイエンス業務関係

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。**

第6期科学委員会のテーマ

1 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： 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最終案をとりまとめ整理中。

2 AIを活用したプログラム医療機器

部会長： 佐久間 一郎(東京大学大学院工学系研究科 教授)

副部会長： 伊藤 雅昭(国立がん研究センター東病院 副院長・大腸外科長)

中岡 竜介

(国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 埋植医療機器評価室長)

審査の場で必要となる①データ再利用のあり方②評価データに求められる条件③市販後に性能変化することを意図するAI(Adaptive AI)の審査のあり方を中心に臨床的に役立つ留意事項をまとめる。

横断的基準作成等プロジェクトチームの取組

	WG	□活動目的、■活動状況・今後の予定(令和4年11月現在)
1	RWD WG	□ 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）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	□ 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 ■ PMDA業務への患者参画推進に当たり、PMDA役職員が参照すべき活動指針を示す「PMDA患者参画ガイドランス」（日本語版及び英訳版）を作成（2021.9.7）し、PMDAウェブサイト公開。
3	コンパニオン 診断薬 WG	□ 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 ■ 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 ■ 「医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いに関するガイドライン」の発出に協力（2022.3.31）
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ウェブサイトにて公表済 ■ 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、業界と共催で実施（2022.8.8）
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11月現在)
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）のStep2到達に伴うパブリックコメント（2022.5.26～2022.7.24）及び説明会を実施（2022.6.9） ■ 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	□ 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（2021.3.15）
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ガイドラインがステップ4到達) ■ 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	□ 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	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
11	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
12	医療機器国際業務対応WG	□ 医療機器の国際規制調和にかかるガイドラインの作成に資する検討 ■ IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）WG、GHWP（Global Harmonization Working Party）WG等

横断的基準作成等PTの活動成果-1

横断的PTの各WG活動において、令和4年度9月末まで(直近の半年間)には最新技術の評価に係るガイドライン等の作成を含め、以下の活動を行った。

＜主な活動成果＞

国際共同治験WG:

- ・ワークショップ「第2回「ICH E17ガイドライン: 国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」の考え方」を日本製薬工業協会(JPMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)共催にて開催(令和4年8月8日)

医療機器国際業務対応WG:

- ・医療機器の国際業務案件に関する対応を部横断的かつ組織的に行うことを明確にするため、従来の国際業務対応チーム(医療機器ユニット内に設置)を横断的基準作成等プロジェクトのワーキンググループと位置づけ、「医療機器国際業務対応WG」として設置(令和4年8月～)

小児医薬品 WG:

- ・ICH E11Aガイドライン案がStep2に到達。本ガイドライン案に対する理解の促進、パブリックコメント収集を支援する目的で、ICH E11Aガイドライン案説明会を日本製薬工業協会(JPMA)、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)共催にて開催(令和4年6月9日)

横断的基準作成等PTの活動成果-2

横断的PTの各WG活動において、令和4年度9月末まで(直近の半年間)には最新技術の評価に係るガイドライン等の作成を含め、以下の活動を行った。

<主な活動成果>

コンパニオン診断薬WG:

- ・ ①「医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いについて」(令和4年3月31日付、薬生薬審発 0331 第1号、薬生機審発 0331 第1号、薬生安発 0331 第1号)、②「医薬品横断的コンパニオン診断薬等に関するガイダンス等について」(令和4年7月4日付、事務連絡)及び③「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンスに関する質疑応答集(Q&A)(その3)」(令和4年8月25日付、事務連絡)、の作成に協力

RWD WG:

- ・ 「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和4年9月14日付、事務連絡)の作成に協力

横断的PT・国際共同治験WGでのワークショップの開催

ワークショップ「第2回「ICH E17ガイドライン：国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」の考え方」を日本製薬工業協会(JPMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)共催にて開催(令和4年8月8日)

ワークショップ「第2回「ICH E17ガイドライン：国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」の考え方」の開催について

盛会裏に終了しました。ご参加くださいました皆様には重ねて御礼申し上げます。

「3.プログラム」に当日の講演資料を掲載しています。

今般、日本製薬工業協会(JPMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)共催にて「第2回「ICH E17ガイドライン：国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」の考え方」と題したワークショップを開催いたします。

ICH E17ガイドラインは、本邦では平成30年6月12日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドラインについて」として発出されました。

また、ICH E17ガイドライン本通知の趣旨を広く周知するため、令和元年12月9日に、上記4団体の共催にて「「ICH E17ガイドライン：国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」の考え方」と題したワークショップが開催されました。

本ワークショップは、令和元年のワークショップからこれまでの状況を踏まえ、更なる周知が必要と考えられたため、いくつかの具体的事例も挙げ、説明・質疑応答・議論等を通じて、ICH E17ガイドラインの更なる理解を深めると共に、より効果的・効率的なグローバル開発を行うための本ガイドラインの運用の促進を目的として実施します。これにより、国際共同治験へ日本が円滑に参加し、医薬品開発を効果的・効率的に進められることに寄与するものと考えます。

実務にかかわる皆様にご参加いただき、活発に議論を交わしていただければ幸いです。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0133.html>

横断的PT・医療機器国際業務対応WGの新設

医療機器の国際業務案件に関する対応を部横断的かつ組織的に行うことを明確にするため、従来の国際業務対応チーム(医療機器ユニット内に設置)を横断的基準作成等プロジェクトのワーキンググループと位置づけ、「**医療機器国際業務対応WG**」として設置(令和4年8月～)

レギュラトリーサイエンス・基準
作成調査・日本薬局方

▢ [レギュラトリーサイエンス推進
業務](#)

■ [レギュラトリーサイエンスセ
ンターの概要](#)

■ [レギュラトリーサイエンスに
ついて](#)

■ [研究推進業務](#)

■ [包括的連携・連携大学院](#)

■ **横断的基準作成プロジェ
クト**

■ [革新的医薬品・医療機器・
再生医療製品実用化促進
事業](#)

▢ [科学委員会運営業務](#)

▢ [基準作成調査業務](#)

■ [シンポジウム・ワークショップ](#)

医療機器国際業務対応WG

活動内容

医療機器の国際規制調和にかかるガイドラインの作成に資する検討等を行います。

開始時期

令和4年8月

関連部署

医療機器審査第一及び二部、医療機器調査・基準部、プログラム医療機器審査室、体外診断薬審査室、医療機器品質管理・安全対策部、国際部、研究支援・推進部

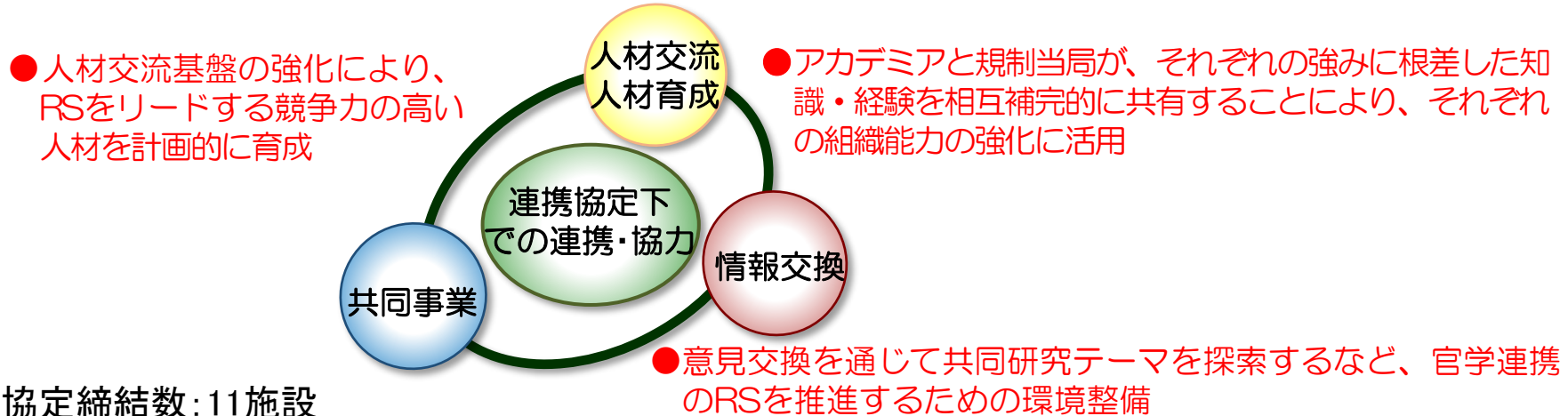
発表実績等

年月	タイトル	講演場所等
令和3年11月	IMDRFの現状と今後の動向について(1)／IMDRFの現状と今後の動向について(2)／医療機器市販前審査(GRRP WG)／AI医療機器(AIMDs WG)／患者個別化医療機器(PMD WG)／サイバーセキュリティ(Cybersecurity WG)／医療機器の臨床評価(MDCE WG)／体外診断用医薬品(IVD WG)／医療機器の不具合用語(AET WG)／医療機器の電子申請(RPS WG)	IMDRF報告 会 2021 、 Web開催

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/cross-sectional-project/0023.html>

包括的連携協定に関する活動

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



○ 協定締結数: 11施設

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

○ 連携事項の概要:

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	備考
共同事業	5件	10件	9件	7件	9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	27件	54件	53件	49件	55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	締結先から30名 PMDAから3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、慶應義塾のファーマコメトリクス人材育成コースへの参加、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

包括的連携協定の締結機関でのPMDA職員の人材育成 (薬剤部・治験管理部門での研修)

令和4年度より、安全対策業務、そして信頼性調査業務に従事するPMDAの職員を対象に、包括的連携協定の締結機関における研修を開始した。

【研修の概要】

- ・ 目的:PMDA職員の人材育成
- ・ 対象:安全対策部門、または信頼性保証部に所属する職員
- ・ 場所:各締結機関の薬剤部 または治験管理部門
- ・ 内容:到達目標を決めた上での実務経験
- ・ 期間:最長1年間

【令和4年度の実績】

- ・ 薬剤部での研修
国立がん研究センター中央病院・東病院、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センターで各1名(合計4名)が研修中
- ・ 治験管理部門での研修
国立がん研究センター中央病院で1名が研修中

レギュラトリーサイエンス研究の成果の発信

レギュラトリーサイエンス研究に従事しやすい環境を整備するとともに、職員による論文の査読付き雑誌への掲載の促進を図っている。

論文の掲載数(共著を含む)

	英語論文	日本語論文
令和3年	34報	37報
令和2年	52報	50報
令和元年	32報	45報

英語論文のリスト: <https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/rs/0004.html>

日本語論文のリスト: <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/research/0006.html>

全ての講演件数

	国際講演	国内講演
令和3年度	35件	595件
令和2年度	9件	471件
令和元年度	117件	540件

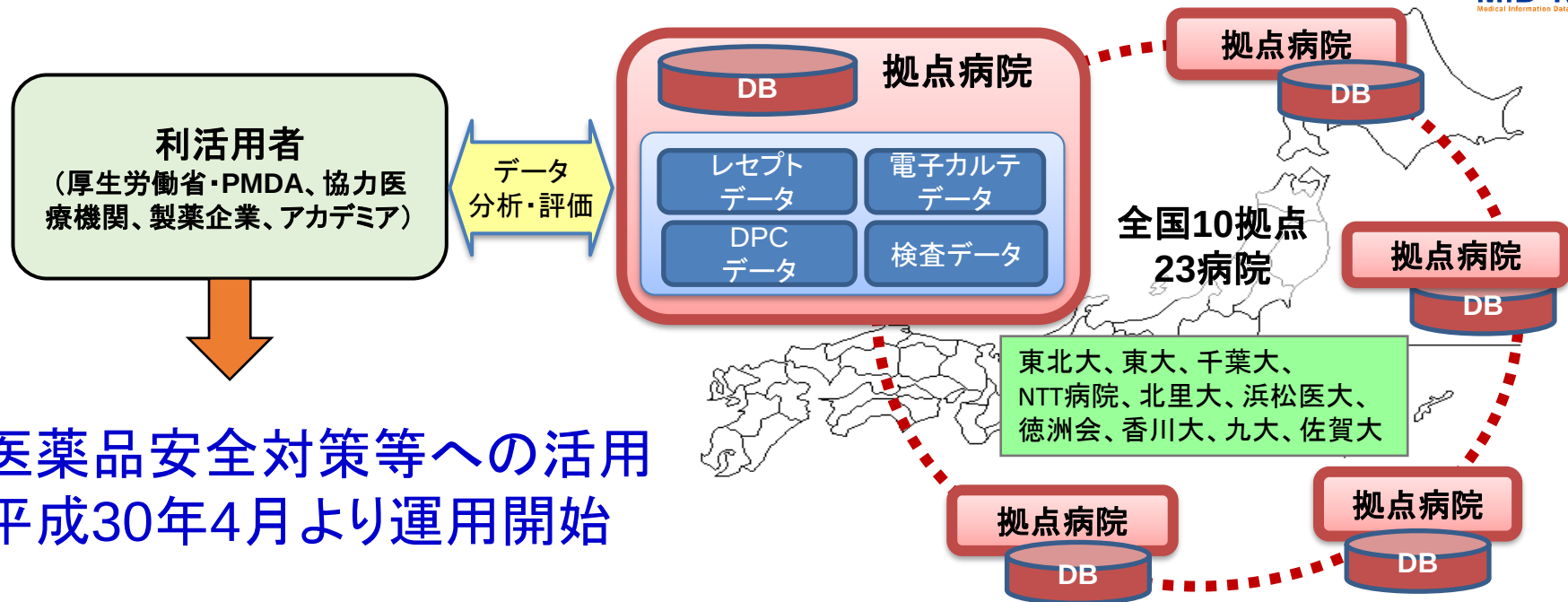
国際講演のリスト(一部): <https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/rs/0002.html>

国内講演のリスト(一部): <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/research/0005.html>

5 MID—NET[®]関係

MID-NET®の概要

MID-NET®: 品質管理された医療情報データベース



- PMDA法第15条第1項第5号ハ及びヘに基づく業務
- 約570万人の規模(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

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	令和4年度 (9月末まで)	運用開始から の合計
行政利活用	33	28	26	30	16	133調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	3	—	7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4年度（9月末まで）に承認された利活用案件

＜行政利活用＞

- ✓ MID-NET®を用いたGLP-1受容体作動薬が処方された2型糖尿病患者における肝機能障害の発現状況の評価
- ✓ MID-NET®に基づくCOVID-19ワクチンに関する安全性プロファイル等の評価
- ✓ MID-NET®を用いたスタチンに属するジェネリック医薬品の安全性評価に関する疫学調査
- ✓ 早期安全性シグナルモニタリング（シグナル強化）：2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4年9月末までに、21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年度下半期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

＜2022年7月に各種サービスのリモートアクセスによる運用を開始＞

- 利活用者のオフィス内(MID-NET 接続環境)から MID-NET システムへリモートアクセスを行うことでデータ解析が可能
- ウェブ会議システムを用いたリモートによる MID-NET 研修の受講
- リモートアクセスによる標準コードマスタ及び GPSP 関連資料の閲覧

➡ 企業のオフィス内で各種サービスをご利用いただくことが可能となった

(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対象拡大＞

- 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として、2022年1月より運用を開始
- 2022年9月までに、早期安全性シグナルモニタリング(シグナル検出)の対象を、緊急承認制度や特例承認制度が適用される医薬品にも拡大

➡ MID-NETを活用した医薬品安全性評価の促進

抗精神病薬と消化管障害

<https://www.pmda.go.jp/files/000246011.pdf>

- 非定型抗精神病薬による消化管穿孔及び腸閉塞について定量的評価がなされていない
- 非定型抗精神病薬と定型抗精神病薬との比較において、消化管穿孔及び腸閉塞のリスクを検討

処方された抗精神病薬の区分	消化管穿孔又は腸閉塞		調整オッズ比 (95%信頼区間)
	あり(人数)	なし(人数)	
非定型抗精神病薬の処方有	50	358	0.49 (0.31-0.77)
非定型抗精神病薬の処方のみ有	35	280	0.48 (0.29-0.80)
非定型抗精神病薬かつ定型抗精神病薬の処方有	15	78	0.51 (0.23-1.16)
定型抗精神病薬の処方のみ有	191	554	1 (reference)

消化管穿孔又は腸閉塞の発現：
消化管穿孔又は腸閉塞の傷病名、治療薬及び消化管
関連の手術、CT撮影等の条件を組合わせて定義に該
当した場合

定型抗精神病薬と比べて、非定型抗精神病薬による消化管穿孔又は腸閉塞の発現リスクは低い



MID-NET®の調査結果からは、リアルワールドでの抗精神病薬による消化管障害リスクの発現状況を確認

<開催概要（案）>

- 日時：令和5年（2023年）2月28日（火）
10：30～17：00
- 開催形式：Web配信システムを用いたオンライン開催
- 定員：2,000名
- 参加費：無料

<プログラム（案）>

Session1：

- MID-NET®これまでの振り返り・集大成、全体の成果（過去）
- MID-NET®のこれから（未来）

Session2：

- MID-NET®の規模拡大に向けた最新の取り組み
- MID-NET®における行政利活用の成果報告

Session3：

利活用促進のためのパネルディスカッション

6 国際関係

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略1）

PMDA国際戦略2015（平成27年6月策定）

（令和4年3月末時点）

【概要】

- 昨年のフォローアップ時と同様、**戦略の記載及びロードマップに沿って国際対応は進んでいる**。なお、戦略の記載の変更を必要とするものはなかった。
- 今後も引き続き、戦略の記載及びロードマップに沿った対応が可能と考えられる。

凡例：  主な取組状況

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。

【～令和4年3月】

- ・ レギュラトリーサイエンスセンターにおいて、RS研究の推進、科学委員会の運営、横断的基準等作成PT等を実施し、科学委員会において、腸内細菌製剤の評価法等についての報告書をとりまとめ、審査業務に活用するとともに、PMDAホームページ等において公表し、情報発信した。
- ・ MID-NETに関し、データの信頼性を継続的に確保し、製薬企業等による利活用が円滑に実施されるとともに、規模拡大に向けた検討を進めた。また、MID-NETの利活用結果は、医薬品安全対策の検討において活用された。
- ・ 日本で承認された医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、日本が世界初承認となる品目等の45品目の審査報告書を英訳し、PMDAホームページにおいて公表した（令和3年度の年間目標を達成）。
- ・ 昨年に引き続き、COVID-19をはじめとした様々な課題に関するPMDAの対応や考えを、理事長ステートメントとして海外向けに英文で発信した。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略2）

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

【～令和4年3月】

1) 日本薬局方の国際化の推進

- ・ 薬局方の国際調和活動の一環として、日米欧三薬局方検討会議（PDG）を通じ、広く使用される試験法（クロマトグラフィー）について調和合意した（令和3年9月）。また、2品目の添加物基準についても調和合意した（令和3年11月）。
- ・ 欧州薬局方（EP）及び米国薬局方（USP）と協働し、日米欧以外の薬局方がPDGにおける調和作業に参加することが可能となるようにメンバーシップ拡大のためのパイロットプログラムを策定し、アジア諸国を含む世界各国・地域の薬局方を当該パイロットプログラムに招待した。また、EP及びUSPと協働し、PDGにおける活動を紹介する3回のウェビナー（令和3年12月及び令和4年2月）を開催し、日米欧以外の7つの国・地域の薬局方と意見交換を実施した。
- ・ USP及び厚生労働省と共催して、「医薬品に果たす品質の役割」に関するワークショップ（参加登録1,000名超）を開催し、日米の定量NMR等に関する取組みについて紹介した（令和3年6月）。
- ・ WHOが主催する世界薬局方会議（IMWP）のIMWPモノグラフ検討サブチームにおいて、EP、USP等と協働し、ファビピラビル及びファビピラビル錠のIMWPモノグラフを作成して、公表した（令和3年8月）。

2) 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

- ・ 米国FDA、欧州EMA等との間で、引き続き、守秘取決め(CA)に基づき、治験相談の情報、審査や安全性に関する情報等を交換し、PMDAにおける最新の科学的知見に基づく的確な審査、安全対策等に役立てた。
- ・ ICMRA、WHO及びEMAのCOVID-19に関する全体的方針や専門的な内容の電話会議に積極的に週に複数回参加し、COVID-19関連製品の承認審査、安全対策に関する情報をいち早く入手・共有し、PMDA業務に活用した。
- ・ 令和3年度においては、審査や安全対策等に関する情報について、FDAやEMA等の守秘取り決めに結んでいる規制当局と43件、守秘取り決めのない当局と4件それぞれ交換し、国内検討に活用するとともに、国際協調に尽力した。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略3）

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

【～令和4年3月】

- PIC/S執行部員（情報共有委員会議長）として、組織運営に参画している。また、PIC/S GMPガイドラインの改定作業のうち、Annex 1（無菌医薬品）、Annex 2（生物学的製剤）、DI（データインテグリティ）、QRM、CCCISF（設備共有における交叉汚染管理）及びICH Q12の教育訓練の各WGに参加し、ガイドライン改訂作業等に貢献している。
（Annex 2 及び DIについて、ガイドライン改定作業を完了。）
- 引き続き欧米GCP initiativeに参加し、査察情報・査察手法に関する情報交換を行った。また、新型コロナワクチンの査察情報については、FDA CBERも含めてad hocに欧米と情報交換を行った。海外規制当局による査察情報を継続して入手し、調査方針の検討に活用している。
- MDSAP 規制当局協議会会議において、デジタル技術を活用した行政監視の効率化を目的として、現地での調査の代替措置としてのリモート調査の実施の可否についての議論を開始した。その際、議長（令和4年1月に就任）として、日本・米国を含むMDSAP参加国と欧州との意見交換を主導し、医療機器QMS調査の国際協調・効率化に積極的に貢献した。
- 我が国におけるQMS適合性調査において、MDSAP調査報告書の活用を推進するため、厚生労働省及び業界団体とともに、これまでの試行的受入れの評価を実施し、MDSAP調査報告書の受入れの本格施行に向けて、意見交換会を実施した。令和4年4月から本格施行することが合意された。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略4）

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

【～令和4年3月】

- ICMRAでは、PMDAは副議長として会合開催や各種プロジェクトの進行に積極的に参画する等、世界の規制当局のトップによる協力の強化に貢献している。COVID-19に関し、ワクチン開発に関するワークショップの共同議長として、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関する国際的なコンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19に関する複数のステートメント（透明性とデータの完全性に関するステートメント、COVID-19治療薬に対する継続した取り組みの必要性に関するICMRAステートメント等）や報告書（ICMRAメンバーにおけるCOVID-19関連製品の緊急時使用のための審査規定及び手順に関する報告書等）を協働で作成した。また、ICMRAウェブサイトの管理者として、ICMRAのステートメント等の成果物や会合結果を掲載することでICMRA活動の一般への認知度向上に貢献した。
- ICHでは、管理委員会の副議長をPMDAが務め、今後のICHの運営等について議論するとともに、有効性・安全性・品質・複合領域に関する各トピックの新規案件の採択、既存案件の作業計画及び成果の確認を継続して行っている。また、ICHガイドラインの世界的な普及による革新的医薬品の実用化促進を目的としたトレーニング活動の一環として、ICHの資金供与のもと厚生労働省・PMDA・日本製薬工業協会共催でフォーラムを開催した。
- APEC-LSIF-RHSCでは、PMDAは共同議長として組織運営やAPEC地域における規制調和活動を主導した。また、3つの優先作業領域のリード国を務め、それらの領域における規制調和活動を主導した。
- IMDRFでは、医療機器の不具合用語作業部会の議長をPMDAが務め、新規作業項目を主導した。IMDRFの管理委員会に出席し、IMDRFガイダンス文書（市販前審査に係る審査機関認定のための評価・決定プロセス）を最終化した。前年度より検討していたIMDRFガイダンス文書（AI医療機器、医療機器市販前審査、患者個別機器、サイバーセキュリティ、電子申請）については、コロナ禍により対面会議が不可能な中、リモート会議によって文書作成を継続した。
- ISO/IECでは、国際標準化を推進すべき領域の国際会議等にリモート参加した。コロナ禍により実施が困難な国際会議等へのアカデミア派遣事業に代わり、複数領域の専門家が横断的に意見交換し、国際会議等で日本代表が密に連携するとともに、日本の意見を国際規格へ効果的に反映するための枠組みとなる「エキスパート意見交換会」を開催した。また、英語版ホームページにおいて、日本の医療機器の認証基準等情報をアップデートし、体外診断用医薬品の情報発信を開始した。
- 医療機器規制の国際標準化に向けて、ASEAN医療機器委員会（AMDC）の場等を通して、医療機器に係る規格基準の考え方を、アジア規制当局等に提供していくための基盤整備を引き続き行った。

「PMDA国際戦略2015」のフォローアップ（戦略5）

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

【～令和4年3月】

- COVID-19による渡航制限のため、引き続きバーチャルセミナー（ウェビナー）をアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、計 18 回開催し、38 の国/地域から延べ 686 名が参加。
- e-ラーニングシステムの一般公開用サイトを、令和3年4月よりアクセス向上のためYou Tube チャンネルに移行し、計 34コンテンツを公開、総閲覧回数は13,000 回以上。また、令和 3年1月より開始した e-ラーニングシステムの海外規制当局者向けサイトは、セミナー参加者以外にも事前登録の上で受講を可能とし、計 5 コースを提供し、600 名以上が受講。
- タイ FDA、台湾 FDA及びインドCDSCOと各々二国間合同シンポジウム等を開催し、薬事規制の理解促進と人的能力向上等について協議を実施した他、ASEAN加盟国向けに医療機器規制をテーマにウェビナーを開催し、10 か国/地域から 100名が参加。
- COVID-19 ワクチンの安全性情報について、海外規制当局向けに安全対策部会が開催されるごとに情報を共有した。
- 令和3年度においては、国内安全対策措置の検討にあたり、海外の動向も踏まえるべく、海外規制当局への照会を14件実施した。また、海外規制当局からの市販後安全対策の照会に5件対応した。
- 英語での安全性情報発出の都度、主にアジア諸国の規制当局に情報を提供した。
- 英国MHRA、デンマークDKMA、中国NMPA、印CDSCO、韓国MFDS、台湾FDA、インドネシアFDA、タイFDA、フィリピンFDA、ベトナムDAV・DMEC、マレーシアNPRA・MDA等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。

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）

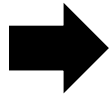
・日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、
アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進する。

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と実行戦略

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）

グランドデザイン施策パッケージ

集中的に取り組むべき課題

対応1：体制・枠組みの確立

プラットフォーム形成

- ・規制当局の責任者で構成されるアジアネットワーク会合の稼働

産業界活動の推進と連携

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

ニーズ把握と活用スキームの確立

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

体制強化

- ・PMDAにアジア各国ごとの専任担当者配置
- ・一定期間の海外派遣や人材交流を検討
- ・市民社会への透明性、発信

体制・枠組みをベースにした各種対応

対応2：治験体制の充実

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

治験拠点の整備支援

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

対応3：規制調和の推進

国際標準化、Reliance*推進

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

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

人材育成

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

対応4：個別領域対応

医薬品

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

医療機器・体外診断薬

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

再生医療等製品

- ・製品の特性に合わせた規制確立の推進
- ・安全性評価試験の浸透

具体的に実行すべき戦略を策定

（**規制調和**と**臨床開発体制の整備**の双方を推進）

「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～ユニバーサル・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）

臨床開発体制の充実

アジア域内で臨床試験実施拠点のネットワークを構築し、医薬品・医療機器開発の迅速かつ低コストな実施へとつなげる。

- 研究拠点のソフト面・ハード面での基盤整備（臨床研究推進部門の構築等）
- がん・感染症領域で拠点・ネットワークを構築

規制調和の推進

アジア域内で国際的に調和した規制の構築により、垣根のないマーケットを整備。優れた製品がアジア諸国に受け入れられ、迅速な患者への提供を目指す。

- PMDA国際部門の強化・再編（令和2年度予算措置済み）
- PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを拡充（令和2年度予算措置済み）
- WHO事前認証（PQ）取得に向けたPMDA・WHO間の協働（令和3年度予算措置済み）

▶「グランドデザイン」に掲げられた施策をさらに加速化

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 (2022年4月～9月)
審査	15	7,145
安全対策	2	1,572
救済	3	257
医療機器	6	2,269
GXP	6	4,909
PMDA Efforts	9	1,288
総再生回数		17,440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	コンテンツ数	受講者数 (2022年4月～9月)
品質管理 (ハーバルメディシン)	16	155
医療機器	12	184
医薬品審査	14	154
国際共同治験	10	236
医薬品安全監視 (ファーマコビジランス)	11	114
総受講者数(のべ)		843名

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12月、令和4年7月・11月）
ICH	副議長として、各種議論をリード（令和3年6月・11月、令和4年5月・11月）
IPRP	メンバーとして、各種議論に積極的に参加（令和3年6月・11月、令和4年5月・11月）
IMDRF,MDSAP	議長等として、各種議論をリード（令和3年9月、令和4年4月・6月・9月）
APEC-LSIF-RHSC	共同議長として、各種議論をリード（令和3年10月）
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・11月）
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）

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)

二国間等	内容
タイ王国	第9回日タイ合同Webシンポジウム、日タイ二国間Web会合を開催予定（令和5年1月予定）
中華人民共和国	日中二国間Web会合を開催（令和4年4月）、日中医薬健康シンポジウムを開催（令和4年5月） 特許存続期間延長等の導入
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（令和4年4月） PMDA-ATC GRMウェビナー開催（令和4年6月）
インドネシア	日インドネシア二国間Web会合を開催（令和4年4月） インドネシアFDA向け新型コロナワクチンセミナー開催（令和4年10月）

最近の主な国際活動（２）

二国間等	内容
台湾	第10回日台医薬交流会議、規制当局間会合を開催（令和4年10月）
マレーシア	NPRAと二国間Web会合を開催（令和4年4月） 日馬合同Webシンポジウム、日馬二国間Web会合を開催（令和4年7月） GCTP調査同行研修開催（令和4年9月）、NPRA向けFirst In Human研修開催（令和4年9月）
フィリピン	日比二国間Web会合を開催（令和4年4月） PMDA-ATC MRCTウェビナー開催（令和4年10月）、PMDA-ATC PVウェビナー開催（令和4年11月）
ベトナム	日越合同Webシンポジウム開催予定（開催時期調整中）
シンガポール	日星二国間Web会合を開催（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（令和4年5月） PMDA-ATC/AMDC 医療機器ウェビナーを開催（令和4年10月）
デンマーク	日丁二国間AIワークショップWeb会議を開催（令和4年3月） 日丁二国間バイ会合、Regulatory Affairs Workshopを開催（令和4年8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	日米二国間バイ会合を開催（令和4年6月、7月）

注：上記の他、各国とも実務者会議を複数回実施

1) NPRA: National Pharmaceutical Regulatory Agency（マレーシア国家医薬品規制庁）

2) PPWG: Pharmaceutical Products Working Group

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）

アカデミアとの連携

	内容
国立がん研究センター（NCC）	ASEAN各国における臨床試験規制及び臨床試験実施環境の整備を目的とした、「アジアがん臨床試験ネットワーク事業（ATLAS）国際シンポジウム」を共催（令和4年4月）
国立国際医療研究センター（NCGM）	ASEAN各国における臨床試験規制及び臨床試験実施環境の整備を目的とした、「ARISE PMDA joint symposium for Asian Clinical Trail」を共催（令和4年7月）

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9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37カ国・地域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
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

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9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)
フィリピン	医薬品審査の迅速化(2022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。

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)
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。