

令和5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5年12月

1	審査業務関係	P 2
2	安全対策業務関係	P32
3	レギュラトリーサイエンス業務関係	P41
4	MID-NET®関係	P49
5	国際関係	P53

1 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>

【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	令和5年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	8.7月	9.0月	8.5月	8.9月	8.4月
承認件数	40件	39件	56件	61件	15件

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	8.8月	9.0月	8.8月	8.9月	8.4月
承認件数	33件	34件	49件	40件	12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	令和5年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11.8月	11.9月	11.7月	11.7月	12.0月
承認件数	86件	84件	88件	75件	43件

<新医薬品に係る取下げ状況>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
取下げ件数	6	9	10	4	3

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、令和4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大きな変動はなかった。
- 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30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
開発ラグ	0.7年 (0.7年)	0.5年 (0.4年)	0.5年 (0.5年)	0.3年 (0.3年)	0.4年 (0.4年)
審査ラグ	0.2年	0.1年	0.2年	0.1年	0年
ドラッグ・ラグ	0.9年	0.6年	0.7年	0.4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。

- (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

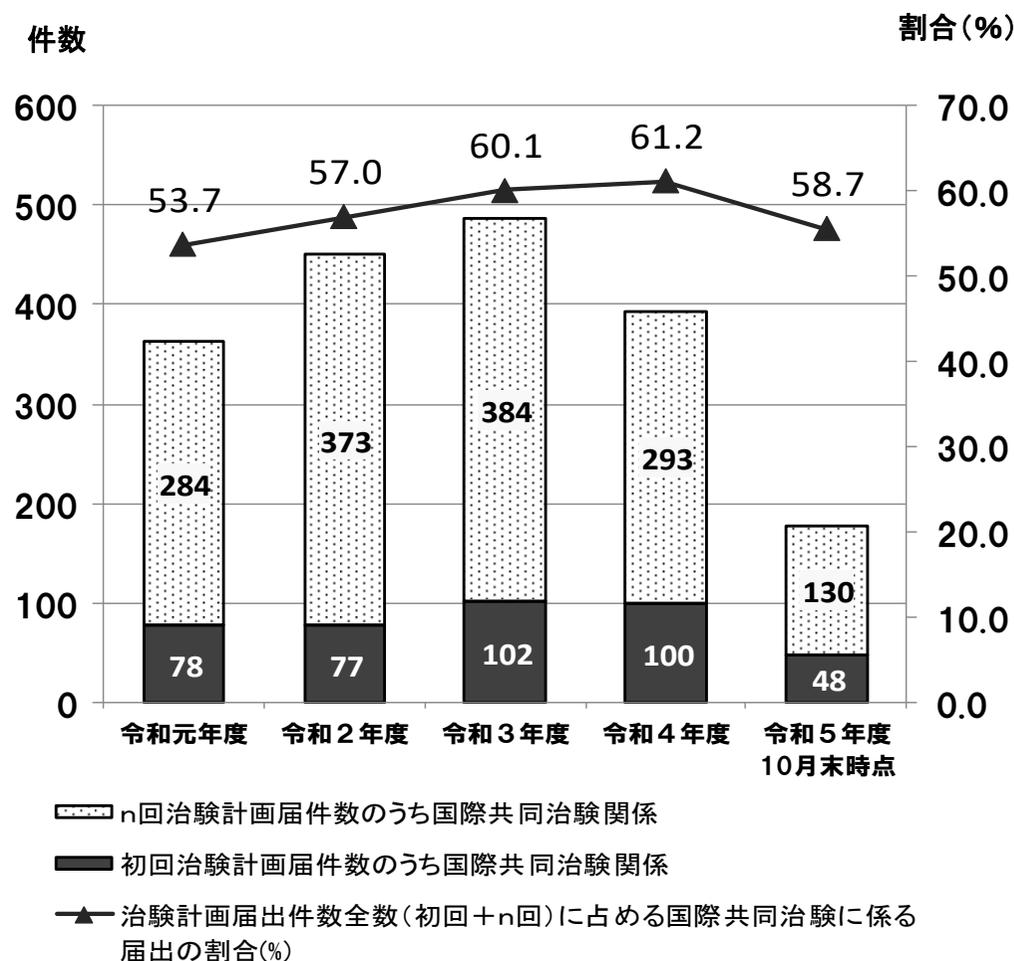
薬物の国際共同治験の状況

- ・令和5年度10月末までに承認された新医薬品は59件、うち、国際共同治験を実施したものは29件。
- ・同時期までに提出された治験計画届は303件、うち、国際共同治験に係る治験計画届は178件。

【治験計画届件数】

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 10月末時点
初回治験 計画届	162	186	194	179	87
n回治験 計画届	512	603	614	463	216
計	674	789	808	642	303

【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】



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5年9月末現在)

承認状況(品目数)

	H29年度	H30年度	H31年度 (R元年度)	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度 (9月末まで)	合計
医薬品	2	2	4	4	1	0	0	13
再生医療等製品	0	1	1	0	1	0	0	3
医療機器・体外診断用医薬品	1	1	2	0	0	0	1	5

参考： 指定品目数(承認済品目含む)

医薬品	23
再生医療等製品	12
医療機器・ 体外診断用医薬品	15

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（2023年9月現在、18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）

○アブロシチニブ

アトピー性皮膚炎 2021年11月（2023年1月改訂）

○アベルマブ（遺伝子組換え）

腎細胞癌 2019年12月（2023年2月改訂）
メルケル細胞癌 2017年11月（2023年2月改訂）
尿路上皮癌 2021年2月（2023年2月改訂）

○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）

○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（2022年11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（2022年11月改訂）

○セミプリマブ（遺伝子組換え）

子宮頸癌 2023年3月

○テゼペルマブ（遺伝子組換え）

気管支喘息 2022年11月

○デュピルマブ（遺伝子組換え）

気管支喘息 2019年3月（2023年9月改訂）
アトピー性皮膚炎 2018年4月（2023年9月改訂）
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 2020年3月（2023年9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（2022年12月改訂）
小細胞肺癌 2020年8月（2022年12月改訂）
肝細胞癌 2022年12月
胆道癌 2022年12月

○トラロキヌマブ（遺伝子組換え）

アトピー性皮膚炎 2023年3月

○ニボルマブ（遺伝子組換え）

非小細胞肺癌 2017年2月（2023年3月改訂）
悪性黒色腫 2017年2月（2023年3月改訂）
頭頸部癌 2017年3月（2023年3月改訂）
腎細胞癌 2017年4月（2023年3月改訂）
古典的ホジキンリンパ腫 2017年4月（2023年3月改訂）
胃癌 2017年9月（2023年3月改訂）
悪性胸膜中皮腫 2018年8月（2023年3月改訂）
MSI-Highを有する結腸・直腸癌 2020年2月（2023年3月改訂）
食道癌 2020年2月（2023年3月改訂）
原発不明癌 2021年12月（2023年3月改訂）
尿路上皮癌 2022年3月（2023年3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（2022年11月改訂）

○ペムプロリズマブ（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（2023年6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）
原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 2023年6月

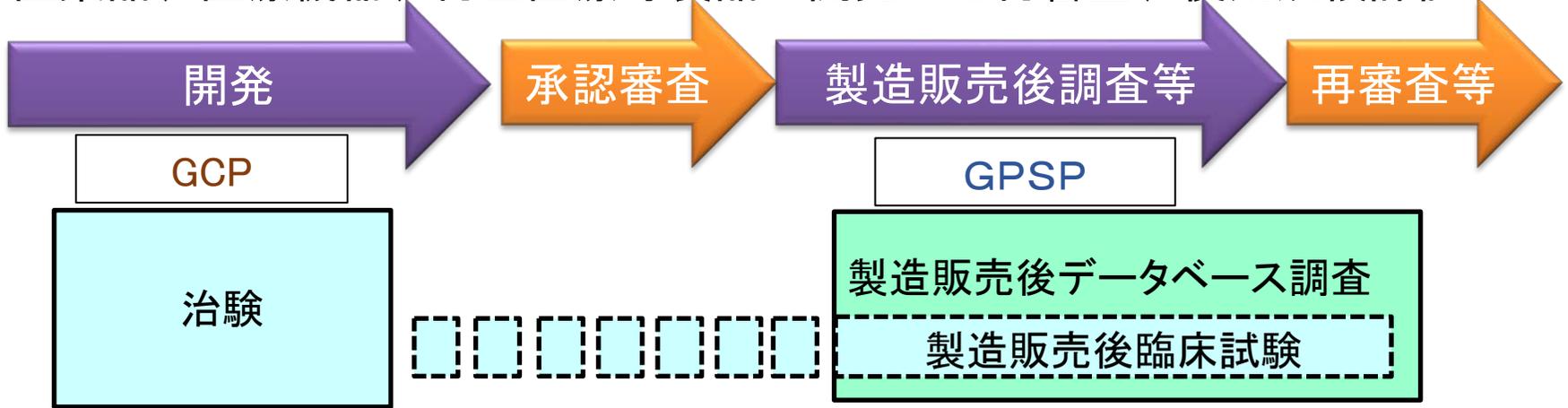
（注）赤字は令和4年度第2回運営評議会以降にガイドラインが作成された成分、効能

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

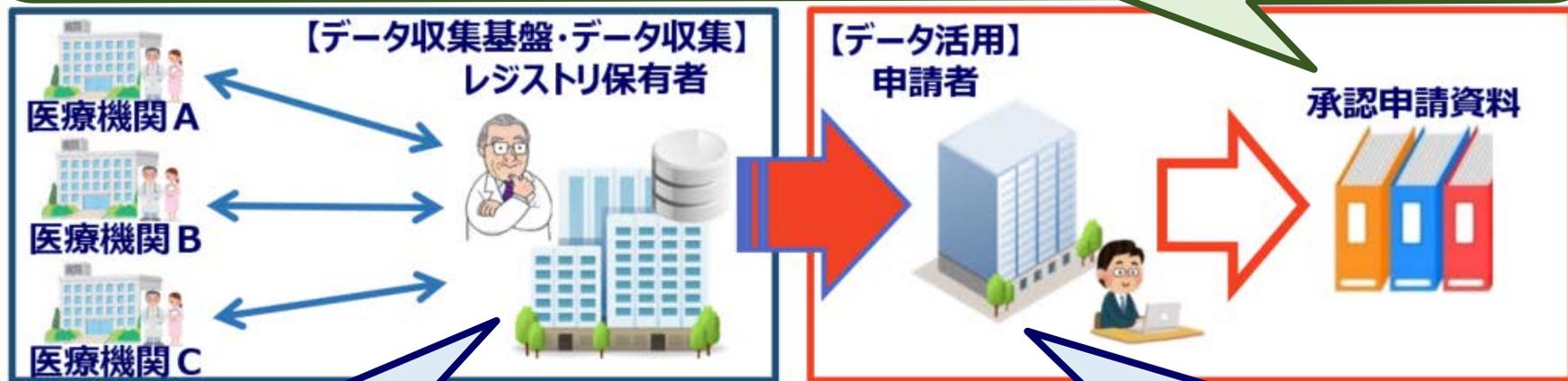
承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方

(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

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

GMPラウンドテーブル会議の開催

第2回：令和5年11月 2日（木）

大阪開催

→テーマ：試験

第3回：令和6年 2月16日（金）

東京+富山：サテライト開催→テーマ：製造

製薬企業

アカデミア

医薬品等の品質確保に向けた
課題解決・意見交換の場

PMDA
都道府県

大阪開催

Web参加：約500名

会場参加：168名
（内、都道府県20名）

- ✓ 企業が苦労している事例を題材に、PMDA／都道府県職員とフラットな議論を展開
- ✓ 科学的な議論を通じて得られた解決策を共有



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

2023年 11月 2日 大阪開催(テーマは試験)

第1回の結果を踏まえ、

- ・会場規模、募集定員を拡大(10テーブル→20テーブル)
- ・都道府県調査員も現地参加
- ・関西に拠点を置く企業からの参加も多数。定期的な大阪開催を求める声もあった。

10:30-11:15

【講演①】

題目：製薬企業における品質管理業務の現状について（仮）

講師：岡崎 晴之 氏（関西医薬品協会）

11:15-12:00

【講演②】

題目：分析法バリデーションについて（仮）

講師：香取 典子 先生（国立医薬品食品衛生研究所）

12:00-13:00

昼休憩（Web参加者はココまで）

13:00-13:30

グループディスカッションの概要説明

- ・グループ内で自己紹介
- ・グループディスカッションの進め方の説明
- ・役割分担の設定 等

13:30-15:20

【グループディスカッション】

テーマ：

受入試験における先行サンプルの利用、試験省略に関して

15:20-15:35

休憩

15:35-16:45

グループディスカッションの発表・質疑応答

16:45-17:00

本日のまとめ

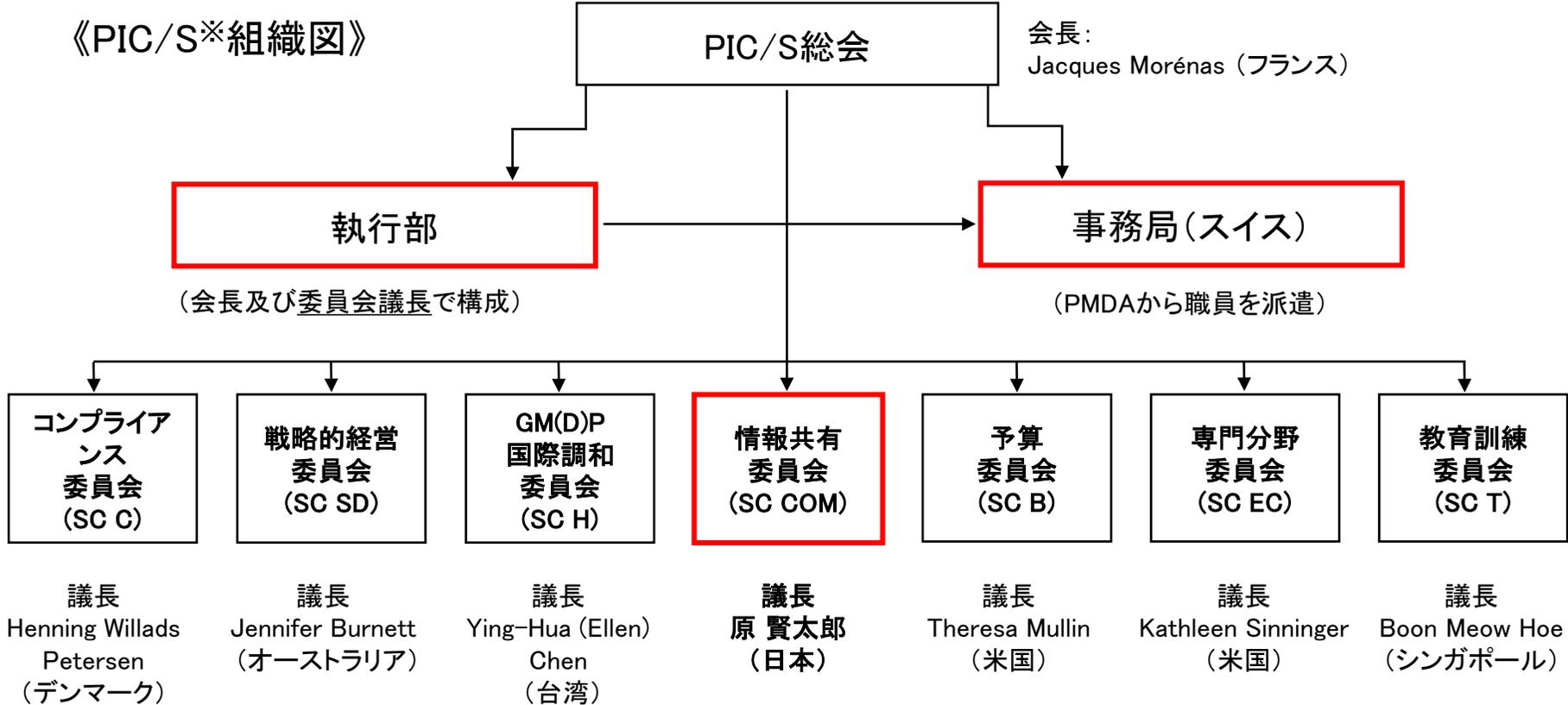
17:00-17:15

全体討議・質疑応答

- 産官学間の情報共有
- 事例を用いたグループディスカッション

PIC/S執行部及び事務局（2024-2025）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56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4年間(任期2年。2期(2022-2023年、2024-2025年))、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
- PMDAは、令和6年から2年間、事務局に職員を派遣。組織運営の実務を担当

PIC/S事務局（ジュネーブ）への職員の派遣

GMPの国際調和活動に従事

PIC/S査察チーム員として、加盟申請国への査察に参加



WHOと情報共有・議論



職員を派遣

PMDAの調査能力向上

WHOの協力を得ながら、アジア当局との連携強化

PMDAの調査能力向上



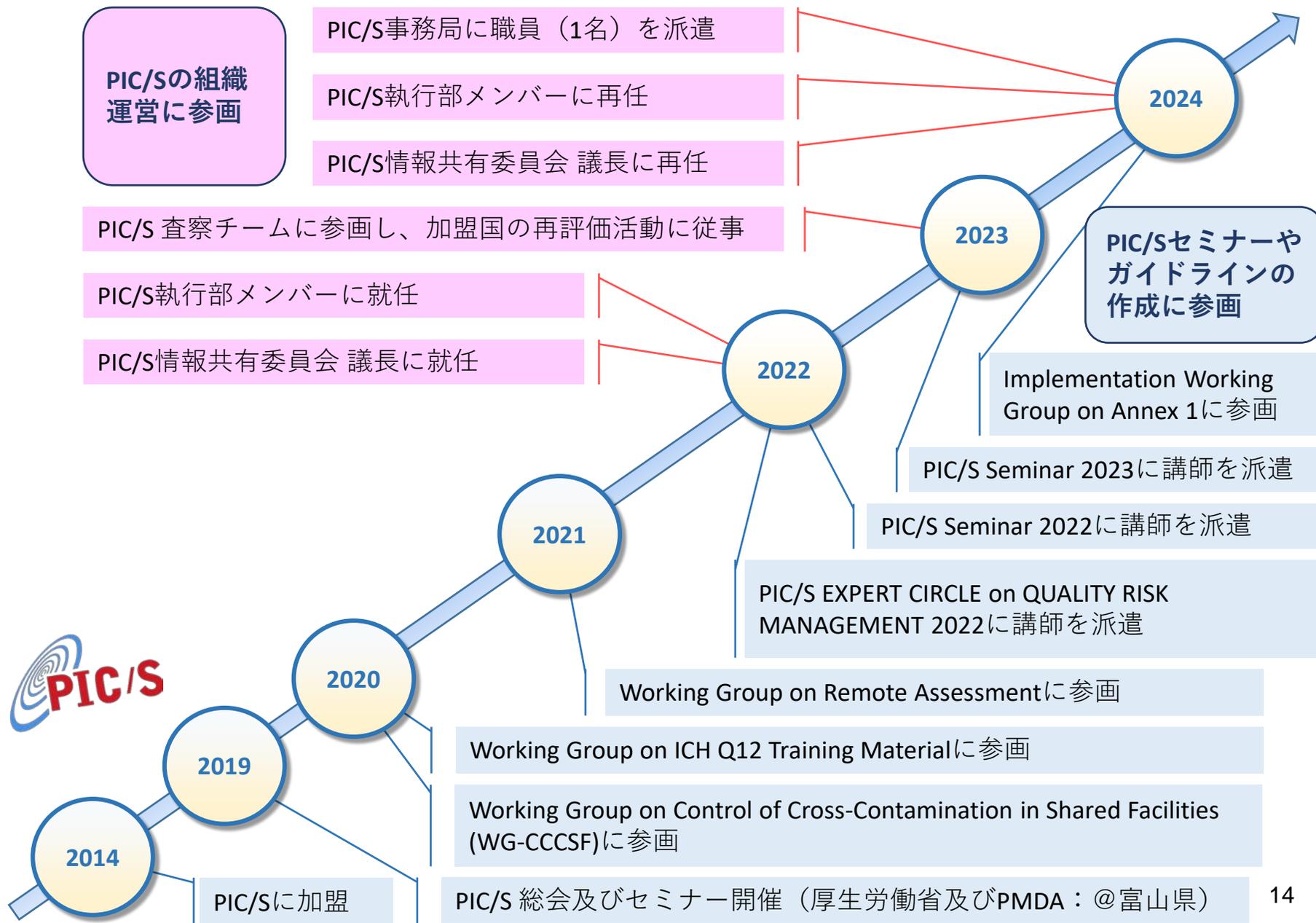
アジア当局とのリライアンス向上



【強力なアドバンテージ】

- ✓ GMP分野の最新の国際動向を入手
- ✓ アジア地域の医薬品製造所に対するGMP調査を日本が主導的に実施するための調査体制の確保
- ✓ 海外規制当局との協働的取組の強化及びリライアンス体制構築のための戦略的取組の実施

PIC/S加盟国としてのGMP基準の国際調和の推進



GMP分野の主な国際活動

PIC/Sの運営

- PIC/S執行部メンバー（任期2年。2期（2022～2023年、2024～2025年））
- PIC/S執行部 情報共有委員会 議長（任期2年。2期（2022～2023年、2024～2025年））
- PIC/S事務局メンバー（2024年～2025年）

PIC/SガイドラインWorking Groupへの参画

- Implementation WG on Annex 1（2024年～）
- WG on ICH Q12 Training material（2020年～）
- WG on Control of Cross-Contamination in Shared Facilities（2020年～）

PIC/Sセミナーへの講師の派遣

- PIC/Sセミナー2023（バンコク）への講師の派遣
- PIC/Sセミナー2022（ダブリン）への講師の派遣
- PIC/S Expert Circle Meeting on QRM 2022（サンパウロ）への講師の派遣

アジア当局への教育訓練の提供

- PMDA-ATC（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター）GMPセミナー 2023 in India
- PMDA-ATC GMPセミナー（2016年～）

海外当局との情報交換、協働作業

- PIC/S加盟国との査察計画及び査察結果の交換（随時）
- 合同実地調査（2023年）
- ICMRA Joint Hybrid Inspection（2023年）
- 原薬製造所の査察計画及び査察結果の交換（2018年～ 毎月1回の定例電話会議）

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	令和5年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	7.3月	8.4月	8.9月	8.8月	8.1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	令和5年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11.1月	10.8月	11.9月	12.0月	11.1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	令和5年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
総審査期間	8.6月	8.6月	8.8月	8.9月	9.0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	令和5年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
総審査期間	5.5月	5.6月	5.7月	5.8月	5.9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	令和5年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
総審査期間	3.6月	3.4月	3.6月	3.6月	3.7月

<新医療機器に係る取下げ状況>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
取下げ件数	2	2	1	0	0

デバイス・ラグの試算

- PMDAでは、令和4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2.0年であり、米国での上市を優先する品目が多くみられた。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30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
開発ラグ (注1)	1. 4年	0. 6年	2. 3年	4. 1年	2. 0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)	1. 4年	0. 6年	2. 3年	4. 1年	2. 0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

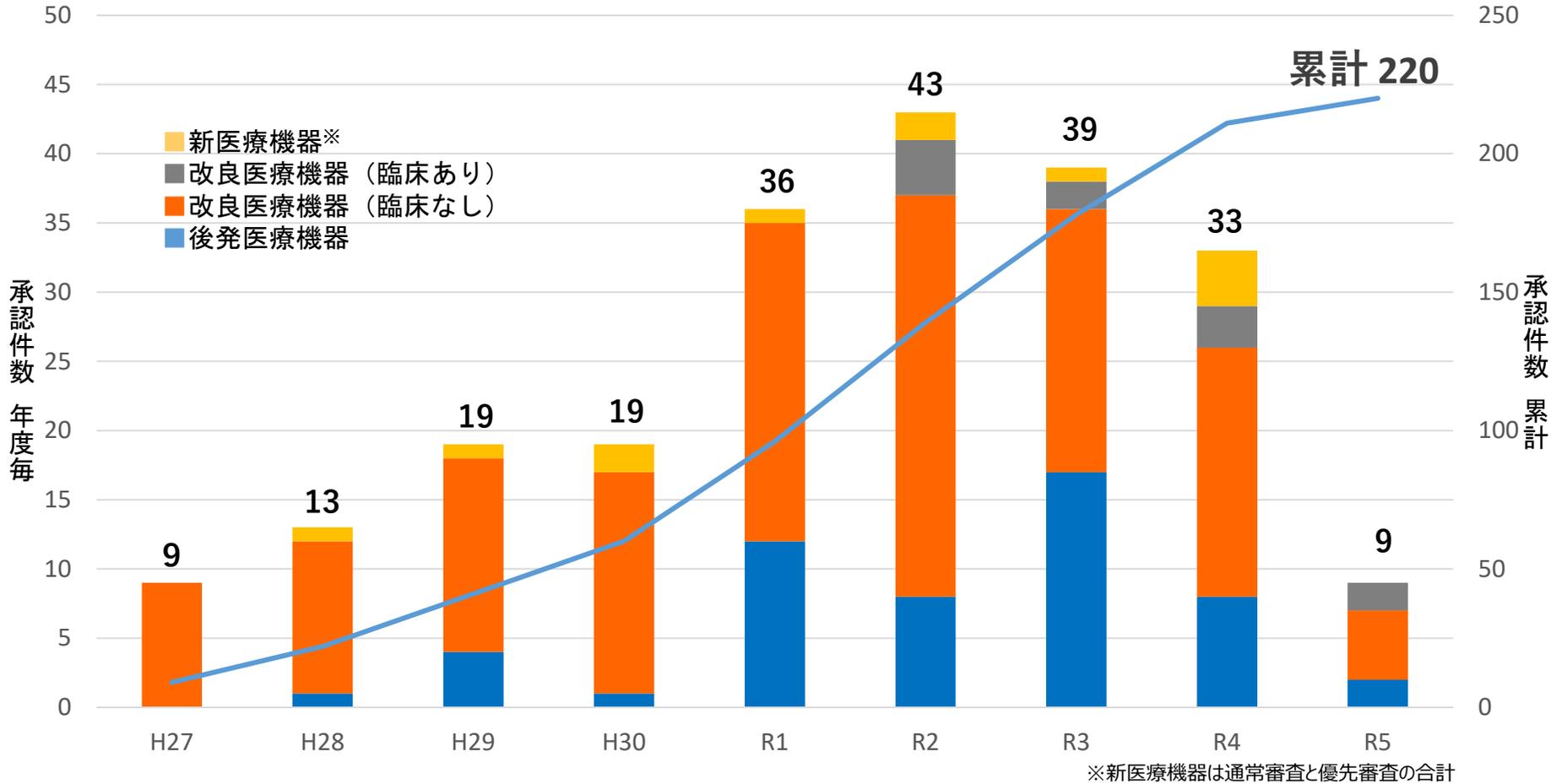
審査ラグ : 当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器の審査期間の平均値の差

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%マイル値とした。

プログラム医療機器の年度別承認件数推移

令和5年9月末現在

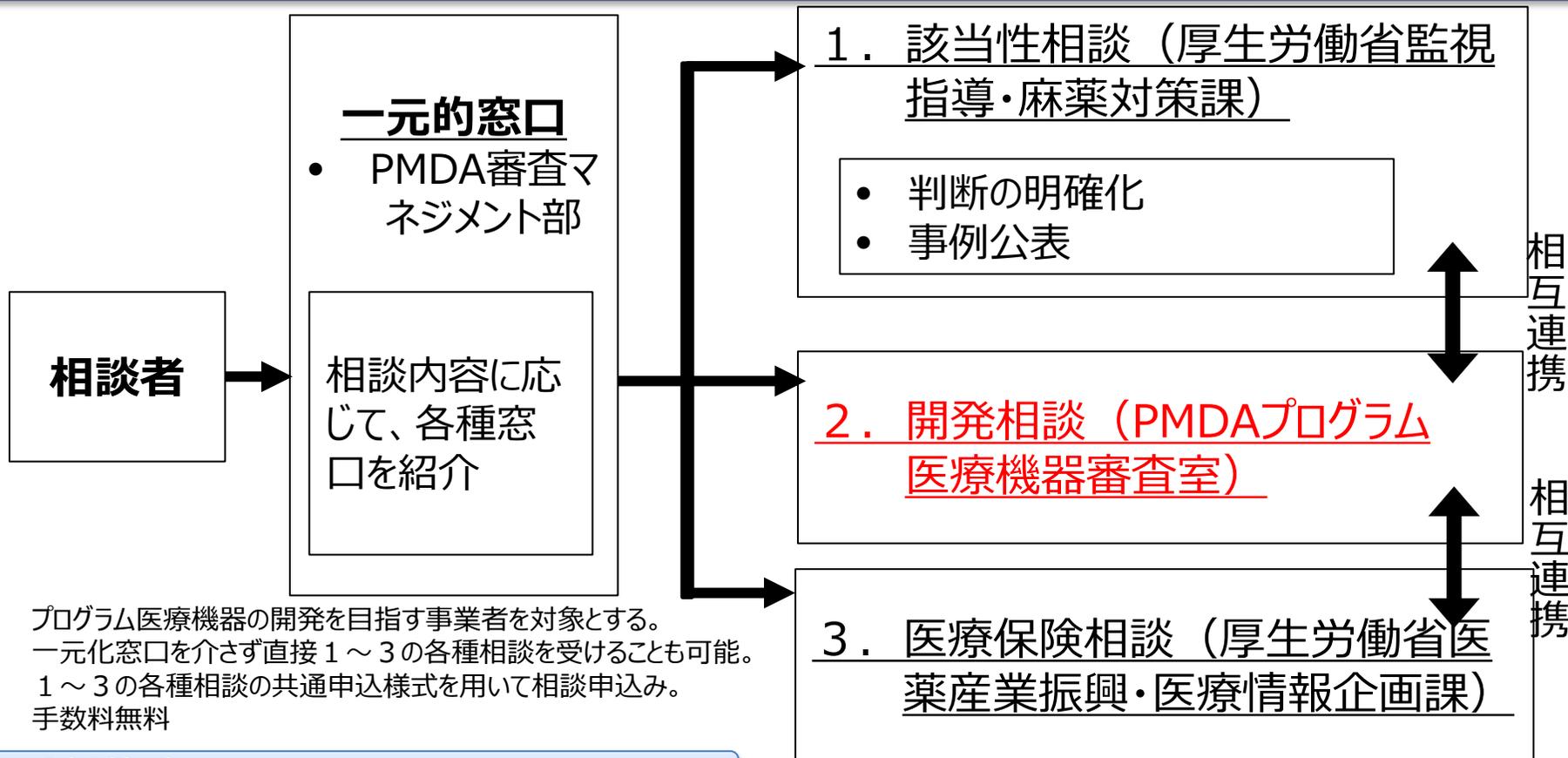


□ プログラム医療機器は平成25年11月27日公布(平成26年11月25日施行)「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により次の通り新たに定義された。

□ 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。

相談窓口の一元化



- プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- 一元化窓口を介さず直接1～3の各種相談を受けることも可能。
- 1～3の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。
- 手数料無料

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	238件	175件	110件	43件
2022年度	216件	166件	79件	36件
2023年度	116件	90件	45件	15件

※2021年4月～2023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（R5.9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（R5.9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-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-AI691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（R5.9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
24	R4.11.14	医用画像解析ソフトウェア EIRL Colon Polyp	エルピクセル株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ候補の検出支援
25	R4.12.16	医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest XR	エルピクセル株式会社	胸部X線画像から肺結節、無気肺等の異常所見様陰影候補の検出支援
26	R5.1.17	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-X	サイバネットシステム株式会社	大腸内視鏡画像から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援
27	R5.5.23	Appleの不規則な心拍の通知プログラム	パシフィックブリッジメディカル株式会社	脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラム

※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

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、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（平成28年12月～）
- 科学委員会AI専門部会で「AIとしての新要素」について検討・報告書公表（平成29年度）、英文学術誌にも掲載（平成30年5月）
- 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する次世代評価指標などについての報告書公表（平成31年3月）
- AI技術を用いた医療機器の特性に応じ、医薬品医療機器等法の改正で新たな制度^注を導入（令和2年9月施行）
注）変更計画確認手続制度：プログラム医療機器のバージョンアップに速やかに対応できる制度
- 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）
- 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)の審査のあり方等について検討。「AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書」を取りまとめ、PMDAホームページ上に掲載（令和5年8月28日）

＜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5年11月末までに医療機器承認基準等原案検討委員会を1回開催した。(令和5年度は計3回開催予定)。また、医療機器に係る審査ポイント2件(～R5年11月)を公開済。今年度3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)

作成年度		H30年度迄	R元年度	R2年度	R3年度	R4年度	累積数	R5年度	R5年度作成	累計見込み数
							(R4年度末)	(4から10月)	見込み数	(R5年度末)
承認基準	制定	27	0	0	0	0	27	0	0	27
	改正	28	2	2	1	7	40	0	1	41
認証基準	制定Ⅲ	11	0	0	0	1	12	0	0	12
	改正Ⅲ	0	2	0	0	1	3	0	0	3
	制定Ⅱ	531	4	0	0	2	537	0	0	537
	改正Ⅱ	594	25	2	11	41	673	1	304	977
審査 ガイドライン	制定	10	0	0	0	1	11	0	0	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		H30年度迄	R元年度	R2年度	R3年度	R4年度	累積数	R5年度	R5年度作成	累計見込み数
							(R4年度末)	(4から10月)	見込み数	(R5年度末)
承認基準	制定	45	-1*	0	0	0	44	0	0	44
	改正	27	1	2	0	3	33	7	8	41
認証基準	制定Ⅲ	11	0	0	0	1	12	0	0	12
	改正Ⅲ	0	1	1	0	1	3	0	0	3
	制定Ⅱ	934	-1*	1	0	4	938	1	1	939
	改正Ⅱ	585	18	13	15	8	639	39	343	982
審査 ガイドライン	制定	9	0	0	0	0	9	1	1	10
	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

掲載情報 (2023年11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	

英語版含めて、体外診断用医薬品に係る情報を随時更新 (2022.3公開開始、一般的名称約950件)

その他のお知らせはこちら

(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
- 21-23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GDP 2020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
- 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
- 令和6年度以降も継続的に実施

○ 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4年度までに、全16回実施
- 令和5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5年9月に実施済）
- 登録認証機関の認証審査の強化を目的に、認証基準への該当性の考え方や認証審査の留意事項をトレーニング（令和6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)

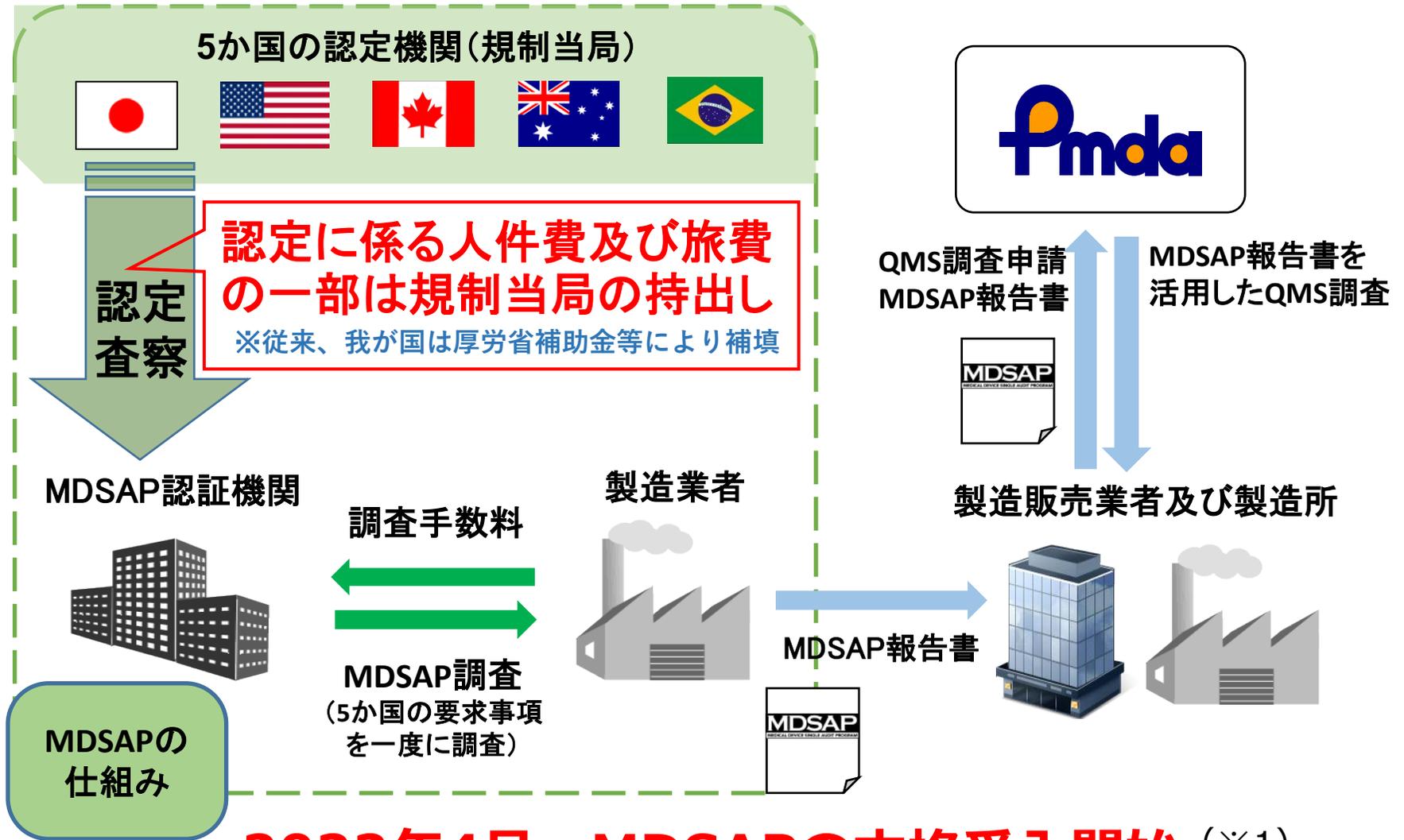
- MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）がQMS調査機関（MDSAP認証機関）を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、
- MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果（MDSAP調査報告書）の各国での活用を目指す

（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、台湾、メキシコ

- 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



2022年4月 MDSAPの本格受入開始 (※1)

※1：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」

MDSAPの本格受入後の実績

	総申請数	総施設数	MDSAP利用 申請数	MDSAP対象施設数
2022年度	759	2,730	250	324
				国内： 16 海外： 308

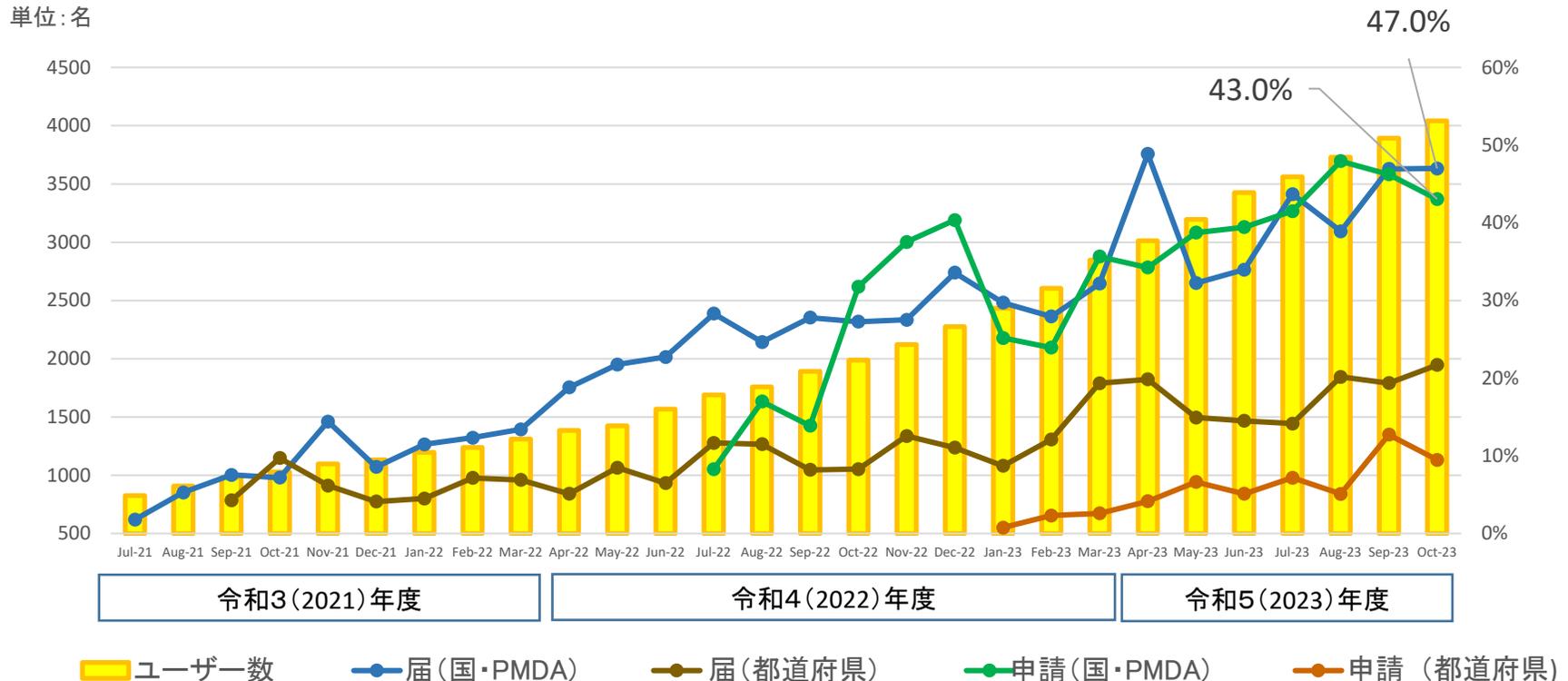
注) 複数同時申請における重複施設数について、「総施設数」はのべ数としてカウントし、「MDSAP対象施設数」は1施設としてカウント

オンライン提出の進捗、現状

届出・申請のオンライン提出

- 令和3年度以降、システム改修や業務手順の見直しを進め、オンライン提出可能な手続きを順次拡大した。
- 令和5年1月には医薬品等電子申請ソフトで作成する申請及び届出は全てオンライン提出が可能となっており、オンライン提出率も増加傾向にある。

登録ユーザー数とオンライン提出率の推移

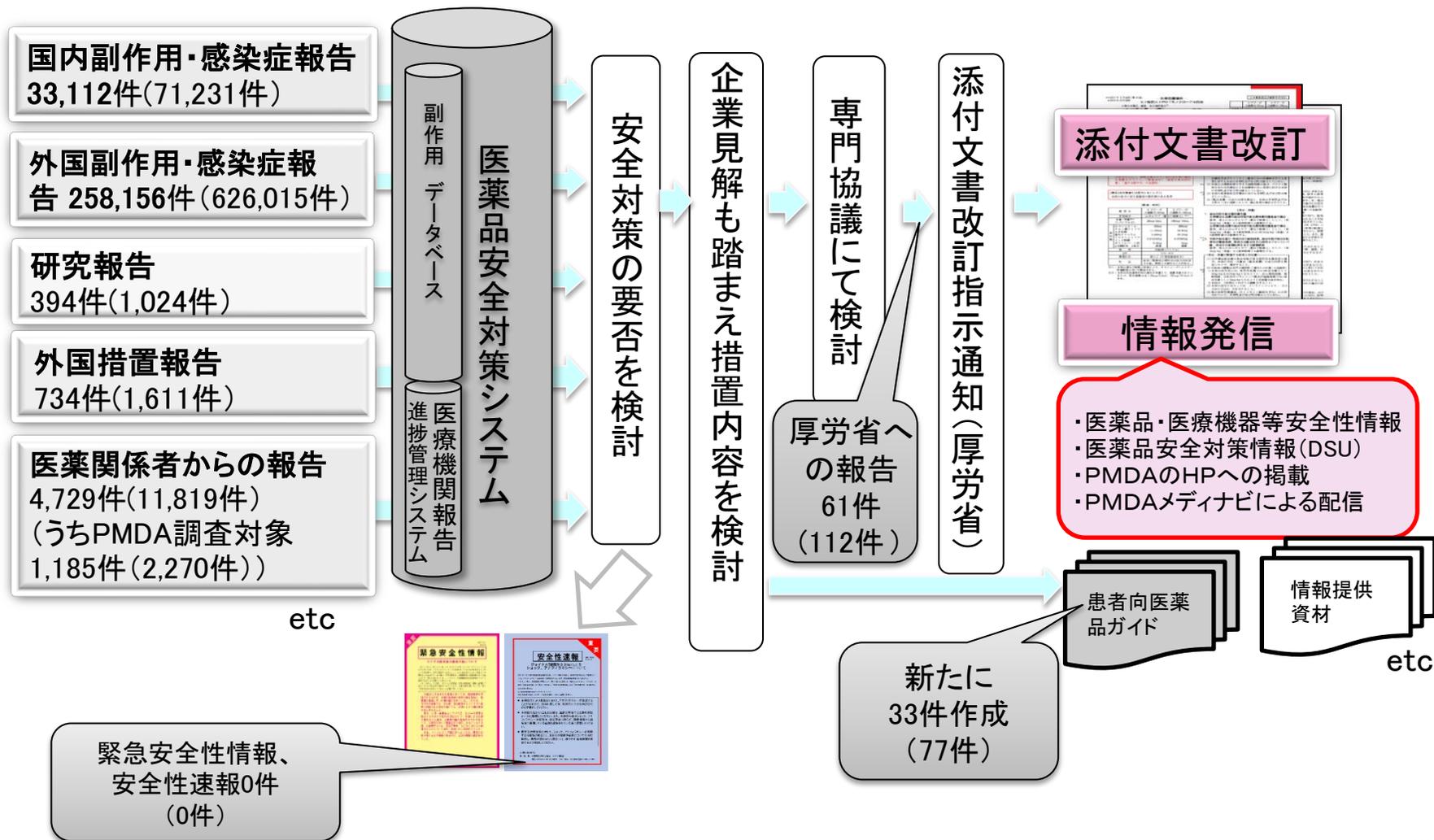


2 安全対策業務関係

安全対策業務

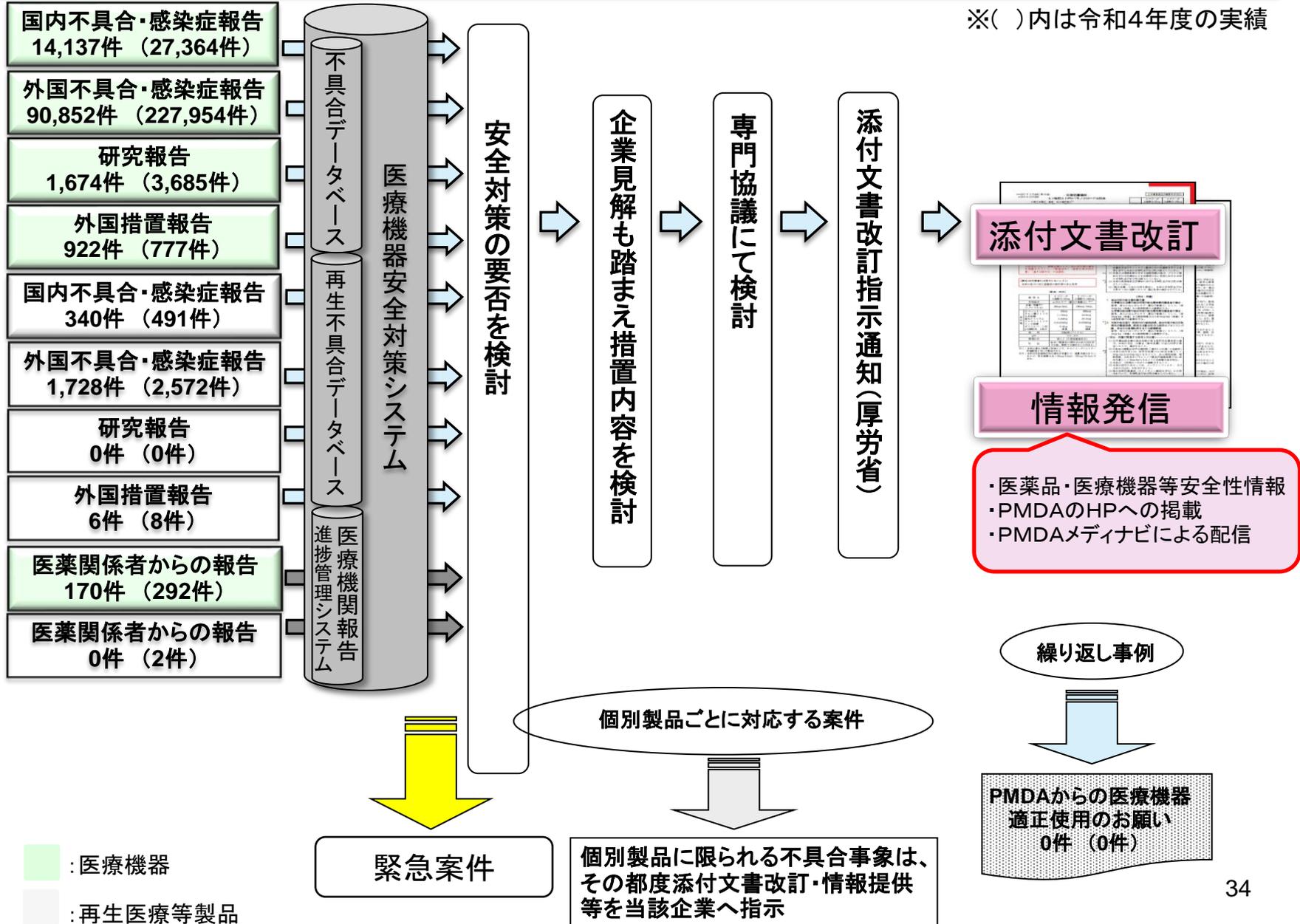
令和5年度(9月末現在) 医薬品関係の主な実績

※()内は令和4年度末の実績



令和5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4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メディアナビの活用状況等についての調査を実施（令和2年11月～12月）
- 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）
- 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査を実施（令和4年6月～7月）
- 学会・研修会等における医療関係者向け講演等

（令和5年度実施分）

講演・発表：第25回日本医薬品情報学会総会・学術大会、第56回日本薬剤師会学術大会、
第33回日本医療薬学会年会、薬剤師あゆみの会研修会 等

ブース出展：第17回日本薬局学会学術総会

（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

（ ）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

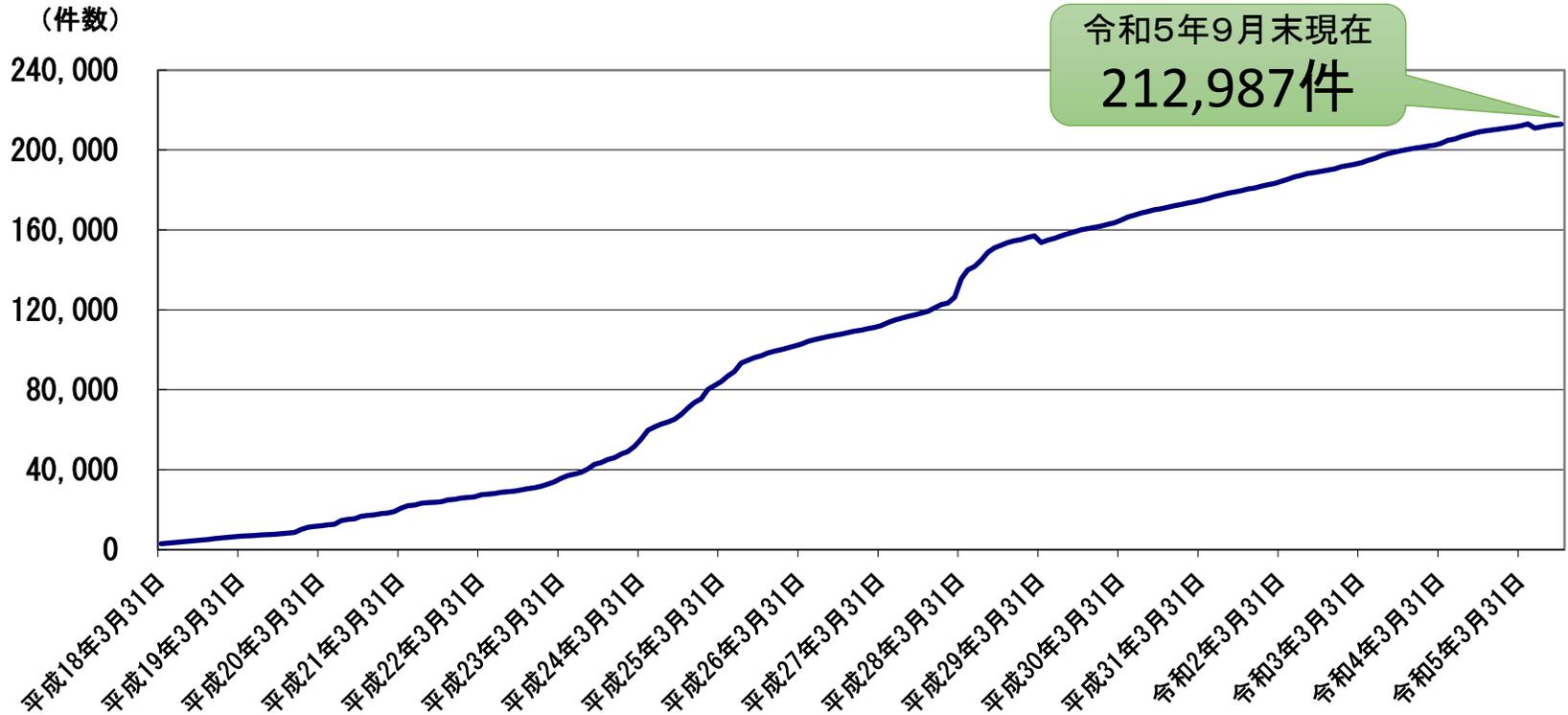
	病院	薬局
RMPの内容を理解している施設※1	54.4% (48.2%)	25.2% (17.4%)
RMPを活用したことがある施設	33.3% (24.4%)	11.2% (6.9%)
RMP資材を活用したことがある施設※2	29.2% (-)	9.7% (-)

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

※2 平成29年度調査時は設問なし

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5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・リーフレットを配布
- 日本看護協会の研修等にてリーフレットを配布

電子報告システム（報告受付サイト）利用周知の取組み

医薬関係者からの副作用等報告※及び副反応疑い報告をオンラインで報告できるPMDA  **報告受付サイト** の**広報活動を実施**

※医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品が対象

令和5年度広報活動の内容

■ 広報資材の新規作成

- ・展示用アクリルパネル・ペンスタンド
- ・キャラクター付きボールペン

■ 周知活動

	PMDAウェブサイトへ広報動画公開（継続中）
5月	PMDAウェブサイトトップページ大バナー掲載（継続中）
	PMDAメディナビ配信
6月	SNS配信
7月	『医薬品・医療機器等安全性情報』へ記事掲載
10月	第17回日本薬局学会学術総会において、ブース出展しノベルティ等配布。要旨集及び幕間広告実施。
	薬と健康の週間においてリーフレット配布
11月	第33回日本医療薬学会年会においてリーフレット配布

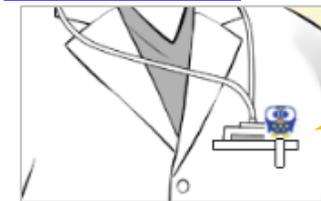
PMDAトップページ



アクリルパネル・ペンスタンド



ボールペン



学会ブース



安全対策の課題への取り組み状況

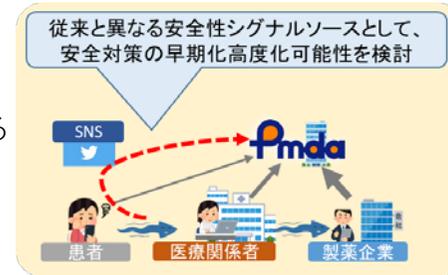
個別副作用報告、海外規制当局情報などに加え、情報源の多様化、患者へのより直接的情報提供としての取り組み

SNSを安全対策の一環として活用するための試行調査

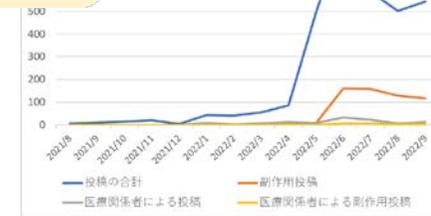
● 昨年度委託調査結果において、販売開始以降、副作用の可能性のある投稿が一定程度みられた一方、次の課題等が明らかとなった

- ・ 未知副作用の識別
- ・ 有用な安全性シグナルのSNSからの取得
- ・ 適切なモニタリング期間

● 品目数・期間を拡大して上記課題を分析し、安全対策の向上に有用か否か検討を行うため、「SNSを医薬品安全対策の一環として活用するための調査業務」として委託調査をR5～6年度にかけて実施中



レイボー錠の発売前後の投稿状況



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

● 日本ライゾーム病患者家族会協議会と共同で、使用上の注意改訂※について、患者会のネットワークを通じた患者会会員への情報提供を実施

※ゼンフォザイム点滴静注用20mgに関する以下の改訂

2023/7 生殖能を有する者の項の新設等の改訂

2023/10 過量投与の項の新設等の改訂

● 8月19日に開催された第35回MPS患者家族の会交流会と第26回合同シンポジウムへ参加

● PMDAHPに取り組み紹介ページを作成したほか、今後も情報提供・情報収集等、患者会・PMDA双方向の取組みを実施予定

患者会との連携に関する取り組み

患者会との連携について

- ・ PMDAでは、ホームページ、メディア配信サービス等を用いて、医薬品の安全性に関する情報提供しておりますが、医薬品の使用者である患者の皆様に、確実に情報を提供することが課題となっております。
- ・ また、安全性情報収集の面でも、副作用報告の多くは製薬企業または医療関係者によるものです。患者の皆様からの報告も安全対策に活用することも同様（これからの課題です）。
- ・ これら患者の皆様への迅速・適確な情報提供や効果的な情報収集の課題解決に向けて、PMDAは患者会との連携を試行的に実施する取組を行っています。

<参考>

[医薬品医療機器総合機構 令和5事業年度第3回運営評議会 資料1-7](#)

情報提供資料一覧

- ・ 患者会とPMDAとの連携業務の一環として、新薬の有効性・安全性に関するわかりやすい情報提供資料を作成しました。
- ・ これまでに患者会と協議して作成し、患者会を通じて情報提供を行った医薬品および資料内容の一覧を下記に掲載しています。

No.	情報提供開始年月日	患者会名	医薬品販売名	製造販売業者等	資料内容
2	2023/2/16	日本ライゾーム病患者家族会協議会	ガラクトシドガゼン 500mg	製造販売元/アモカス・セラピューテイク株式会社	PDF
1	2022/5/31	日本ライゾーム病患者家族会協議会	ゼンフォザイム点滴静注20mg	製造販売元/ソノフ株式会社	PDF

医療情報DBを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の実施状況

- 令和5年度（11月末現在）に結果を公表したMID-NET[®]又は匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（NDB）を用いた薬剤疫学調査は以下のとおり

調査・研究の名称	調査対象品目	調査結果公表日
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	アジスロマイシン水和物、イベルメクチン、カシリビマブ（遺伝子組換え）及びイムデビマブ（遺伝子組換え）、カモスタットメシル酸塩、サリルマブ（遺伝子組換え）、シクレソニド、デキサメタゾン、トシリズマブ（遺伝子組換え）、ナファモスタットメシル酸塩、バリシチニブ、ヒドロキシクロロキン硫酸塩、ファビピラビル、レムデシビル、ロピナビル・リトナビル配合剤	令和5年6月28日
MID-NET [®] を用いたエンシトレルビル フマル酸による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）	チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）	令和5年6月28日 ^{※1}
MID-NET [®] を用いたチキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）	エンシトレルビル フマル酸	令和5年6月28日 ^{※1}
NDBを用いたギラン・バレー症候群の背景発現率に関する調査	該当なし ^{※2}	令和5年11月6日
NDBを用いたチアジド系利尿薬及びチアジド系類似薬処方後の非黒色腫皮膚がん発現のリスク評価	高血圧治療薬として利用される以下の薬剤： ヒドロクチアジ含有製剤、チアジド系利尿薬、チアジド系類似薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）、アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬、カルシウム拮抗薬、ベータ遮断薬	令和5年11月6日
MID-NET [®] を用いた乾癬治療薬による好中球減少のリスク評価	下記の抗IL-17抗体製剤： プロダルマブ（遺伝子組換え）、セクキヌマブ（遺伝子組換え）、イキセキズマブ（遺伝子組換え） 下記の抗IL-23抗体製剤： リサンキズマブ（遺伝子組換え）、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）、グセルクマブ（遺伝子組換え） 下記のホスホジエステラーゼ4阻害剤： アプレミラスト	令和5年11月21日

※1 令和5年度第2回医薬品等安全対策部会資料2-2（令和5年11月30日）に直近の解析結果を暫定の速報として報告
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001172388.pdf>

※2 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンのギランバレー症候群に関するO/E解析に活用

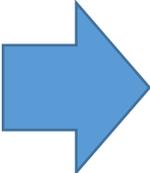
- 調査結果の詳細は機構HPで公表

<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0045.html>

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

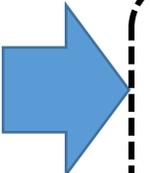
PMDA国際戦略2015等に基づき、以下を実施。

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。

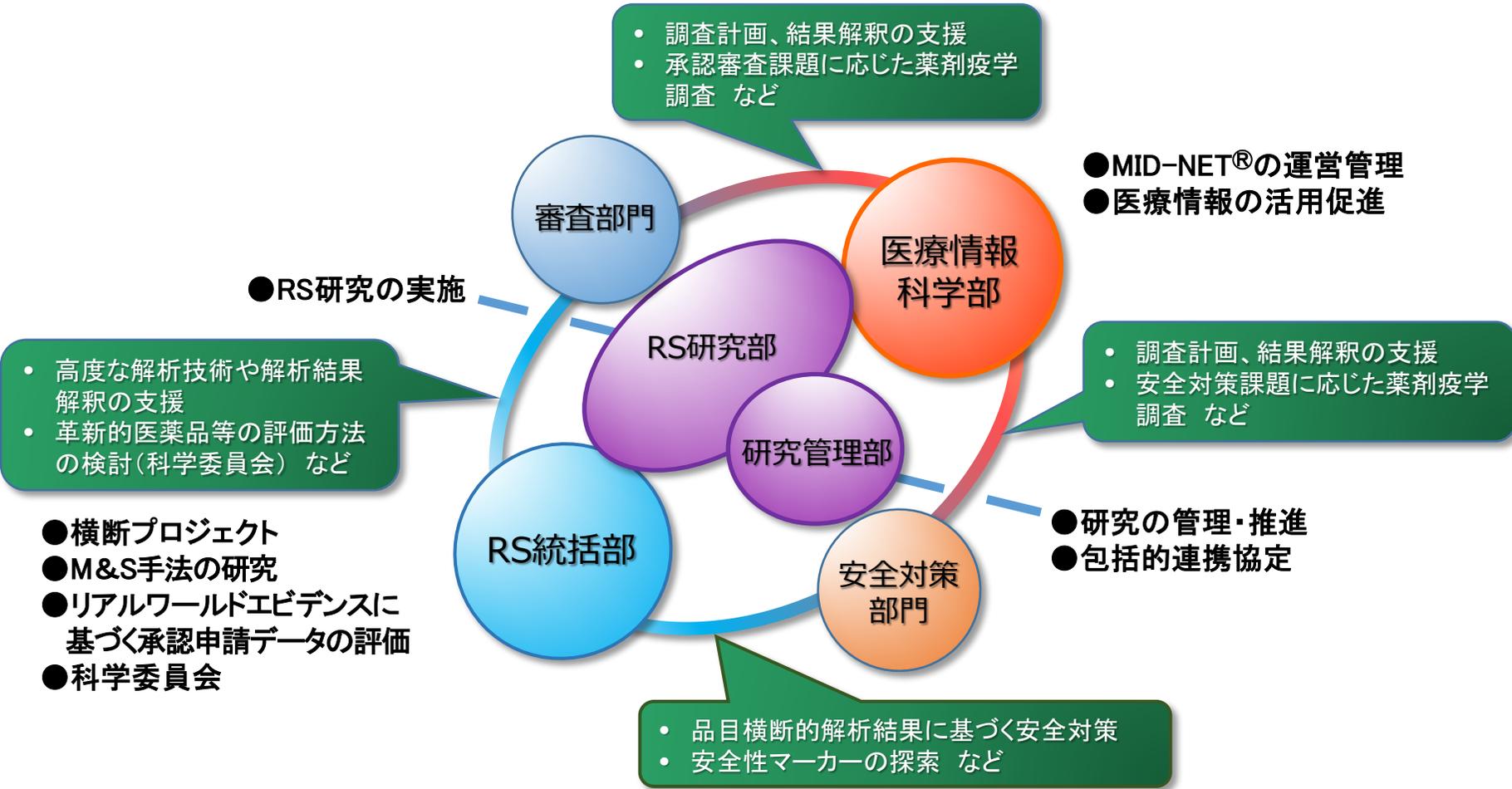
(注)クラスターとは、EMAとUS FDAを中心に、日本や他国の規制当局も参加し、医薬品規制に関する特定のトピックについて、定期的な会議を通じて、各種情報共有／意見交換を実施する活動である。国際ファーマコビジランスクラスターでは、医薬品の安全性に関する情報を共有し、予定される規制上の措置、公表情報やコミュニケーションを事前に通知している。

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5年度ウェブ掲載30件(9月30日時点)
英訳情報を海外規制当局にメールで提供(これまでに計10回)
 - ・PMDA-ATCの講師として、安全対策関係の講義を担当。

3 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について



- 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とりまとめた。2023年1月に報告書を公表し、現在、論文化に向け対応中。

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)

機械学習における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開発時の留意点をとりまとめた。2023年8月に報告書を公表した。

3 標的特異性を有するin vivo遺伝子治療用製品のベクター

部会長： 久米 晃啓(自治医科大学付属病院 臨床研究センター 教授)

副部会長： 位高 啓史(東京医科歯科大学生体材料工学研究所 教授)

各種遺伝子改変ツールの標的特異性を軸とした、新たなin vivo 遺伝子治療について、CAR-Tをはじめとする遺伝子治療の臨床使用経験等をふまえ、開発の留意点や評価における論点を検討している。

上記以外にも、最新の科学的知見をもとに検討するテーマ候補を提案していく

令和5年度 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動

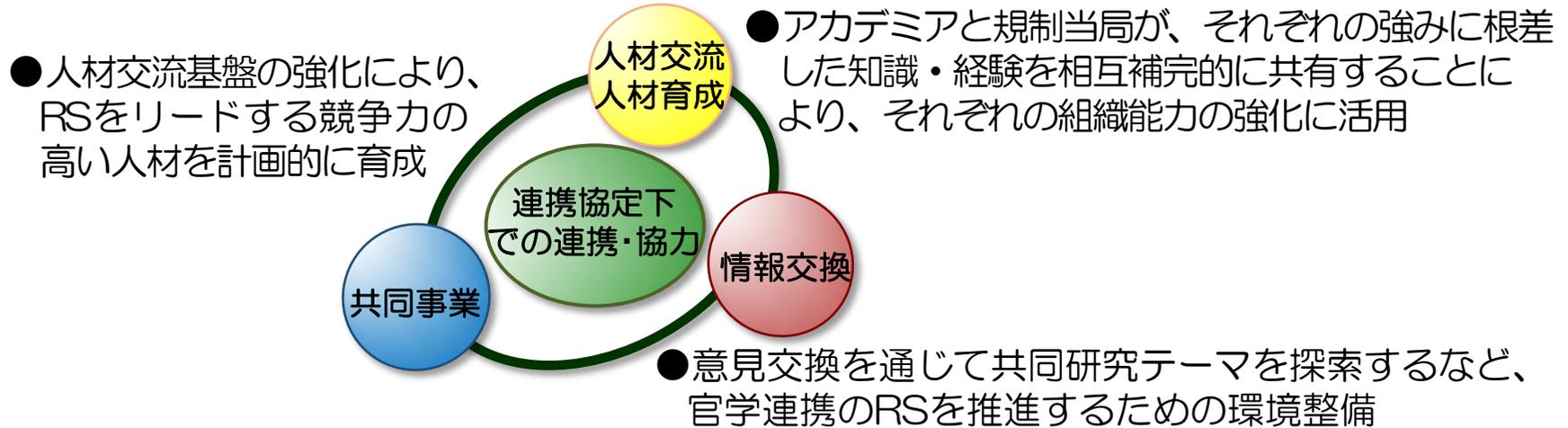
	WG	□活動目的、■令和5年度における主な活動
1	RWD WG	<p>□ 医薬品・医療機器開発、製造販売後調査等へのRWDの活用方法等を検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ICH M14（医薬品の安全性評価にリアルワールドデータを利用する薬剤疫学試験の計画・計画に関する一般原則）ガイドライン案へのPMDA内の意見集約 ■ ICH E6（R3）（医薬品の臨床試験の実施基準）Annex2への参加 ■ AMED中村班（「医薬品の承認審査における臨床成績評価等の薬事手続きに資する医療情報データベース等の利活用に関する研究」及び「リアルワールドエビデンスの薬事制度化での利活用促進と国際規制調和に向けての課題整理と国内におけるあるべき体制の提言に向けた研究」）への協力 ■ 製造販売後データベース調査に関する業界との意見交換
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"> ■ 国内外の患者参画に関連する取組みへの参加・協力 一般社団法人PPI JAPANとのレイサマリーに関する勉強会を実施
3	コンパニオン 診断薬 WG	<p>□ コンパニオン診断薬等に関連する規制の合理化、課題共有、対応方針の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 医薬品横断的CDx等に関する制度等に関して、日本肺癌学会・日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・厚労省・PMDA共催でワークショップを実施（2023.11.2） ■ 医薬品横断的CDxの市販後対応等について業界との意見交換
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"> ■ 「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書」の国際共同治験に関連する提言に対する業界側の意見を聴取した上で、厚労省・医薬品審査管理課と協力し、同課所管の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」の資料作成に協力
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"> ■ 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、Q&A等の作成に協力 ■ ICH Q12 EWGへの参加

令和5年度 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動

WG		□活動目的、■令和5年度における主な活動
6	小児医薬品WG	<p>□ 小児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"> ■ ICH E11A（小児用医薬品開発における外挿）への参加 ■ PMDA内で「小児用医薬品について考える会」を開催（2023年度中に計4回の開催予定） ■ 厚労科研（鹿野班）に研究協力者として参加
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"> ■ 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 ■ 厚労省・医薬品審査管理課所管の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」の資料作成に協力
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"> ■ 「原薬及び製剤の連続生産に関するガイドラインについて」（2023.5.31）の作成に協力 ■ AMED松田班「医薬品の連続生産における品質及び製造管理手法に関する研究」の活動 ■ ICH Q13（原薬及び製剤の連続生産）EWGへの参加 ■ 革新的製造技術相談を担当
9	オミックスWG	<p>□ オミックスを利用した医薬品・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"> ■ IPRP Nano WG電話会議への参加
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"> ■ 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
12	医療機器国際業務対応WG	<p>□ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について」（2023.5.23）及び「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用に関する質疑応答集（Q&A）について」（2023.7.20）の作成に協力 ■ IMDRF Cybersecurity WGへの参加、IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）活動報告会（2023.5.25）等

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(R5.11.30時点)

- ・人材交流 … 34 件 (締結先から 26名、PMDAから 8名)
- ・人材育成 … 27 件 (講師派遣、意見交換会、委員会見学等)
- ・共同事業 … 13 件 (締結先との共同研究※、薬剤部・治験管理部門での長期派遣研修等の連携プロジェクト)

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

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

【研修の概要】: 令和4年度より開始

- 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5年度の実績】

① NC※ での薬剤部及び治験管理部門における長期派遣研修

- ・薬剤部 (NCCH: 1名、NCGM: 1名、NCCHD: 1名)
- ・治験管理部門 (NCCH: 1名、NCGM: 1名)

② NC※ での IRB 等見学研修について

- ・ IRB 見学 (NCCH: 5名、NCNP: 3名)
- ・ 臨床研究倫理審査委員会 (NCCH: 5名、NCGM: 3名、NCNP: 3名)
- ・ 治験管理業務見学(5日間) (NCGM: 2名)
- ・ 薬剤師業務(外来化学療法中心)見学 (NCCE: 2名)

※NCCH: 国立がん研究センター中央病院 NCCE: 国立がん研究センター東病院
NCNP: 国立精神・神経医療研究センター NCGM: 国立国際医療研究センター
NCCHD: 国立成育医療研究センター

レギュラトリーサイエンス関連の成果発信

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)

* 9月末時点

	英語論文	日本語論文
令和5年*	27報	30報
令和4年	30報	38報
令和3年	34報	37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>

令和5年の英語論文の例

- ✓ Kuribayashi *et al.*, Historical Overview of Regulatory Approvals and PMDA Assessments for Biosimilar Products in Japan During 2009-2022. **BioDrugs**
- ✓ Kinoshita *et al.*, Characterizing Granulocytopenia Associated with Thiamazole in Patients with Hyperthyroidism Based on Real-World Data from the MID-NET in Japan. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**
- ✓ Maruyama *et al.*, Regulatory Issues: PMDA - Review of Sakigake Designation Products: Oncolytic Virus Therapy with Delytact Injection (Tesperaturev) for Malignant Glioma. **The Oncologist**

全ての講演件数

** 9月末時点

	国際講演	国内講演
令和5年**	49件	435件
令和4年	47件	572件
令和3年	35件	595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>

4 MID—NET[®]關係

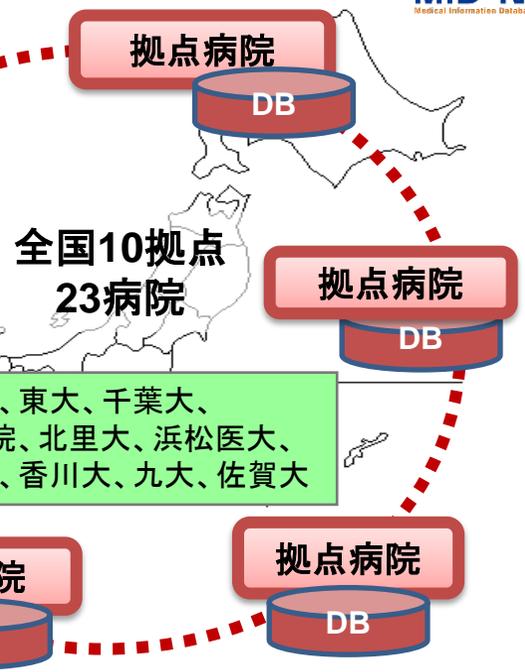
MID-NET®の概要

MID-NET®: 品質管理された医療情報データベース



利活用者
(厚生労働省・PMDA、協力医療機関、製薬企業、アカデミア)

データ
分析・評価



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号ハ及びへに基づく業務
- 約605万人の規模(2022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、350項目以上の臨床検査結果が利用可能(2022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	令和4年度	令和5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	30	7	154調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	3	3	2	12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5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®を用いた非心原性脳梗塞再発抑制にかかる診療下におけるジェネリック医薬品のベネフィットリスクバランスの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）：4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5年9月末までに、24品目に提供した。

<開催概要（案）>

- 日時：令和6年（2024年）2月28日（水）
14：00～17：00
- 開催形式：Web配信システムを用いたオンライン開催
- 定員：1,000名
- 参加費：無料

<プログラム（案）>

Session1：

- MID-NET®の運営改善・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

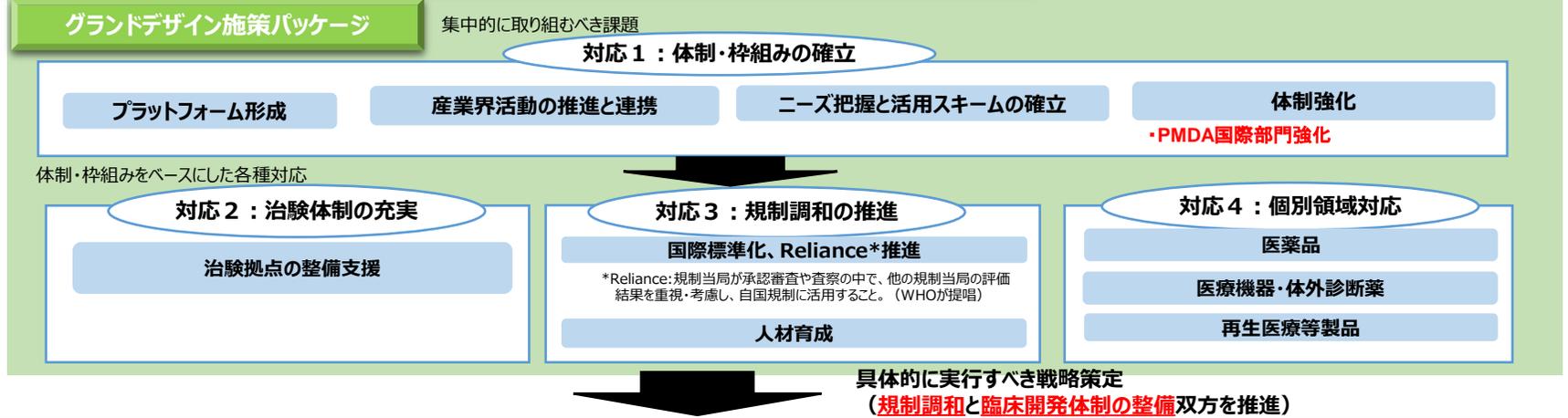
Session2：

利活用促進のためのパネルディスカッション

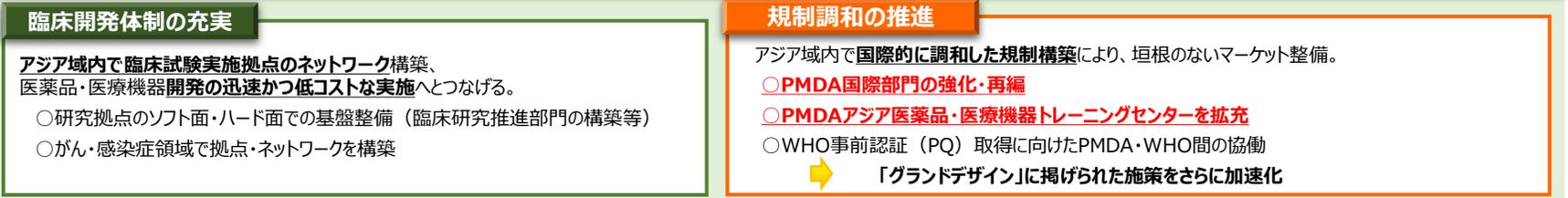
5 国際関係

アジア医薬品・医療機器規制調和関連案件

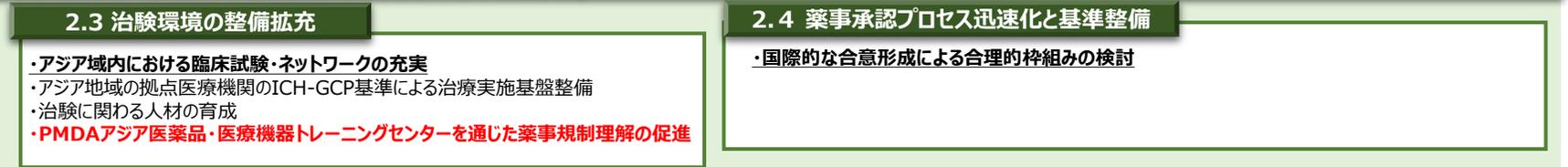
アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン (令和元年6月 健康・医療戦略推進本部決定)



「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」実行戦略～エビバル・ハルス・ガバレッジ 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)



ワクチン開発・生産体制強化戦略 (令和3年6月 閣議決定)



経済財政運営と改革の基本方針 (令和5年6月 閣議決定)



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5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～】 (2022年10月再任)	・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
ANM	Asian Network Meeting (アジアネットワークミーティング)	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	吉田易範 大臣官房審議官 (MHLW 医薬担当) 【2023年7月～】	・アジア地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・アジアの規制調和推進をリード
				藤原康弘理事長 【2019年4月～】	
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)	医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成するための組織	管理委員会 副議長	安田尚之執行役員 (国際部門担当) 【2023年7月～】	・3極(日米欧)の1つとしての立場を維持 ・グローバルな場での規制調和推進をリード
IPRP	International Pharmaceutical Regulators Programme (国際薬事規制当局プログラム)	世界の規制当局が参加し、ICHでは取り扱わない規制当局間の協力や、規制情報の交換等を行うための会合	管理委員会 副議長	江原輝喜 国際業務調整役 【2023年6月～】	・世界の薬事規制・ガイドライン等に関する情報を迅速に把握
APEC-LSIF-RHSC	Asia-Pacific Economic Cooperation-Life Science Innovation Forum-Regulatory Harmonization Steering Committee (アジア太平洋経済協力ライフサイエンスイノベーションフォーラム規制調和運営委員会)	APECの経済協力枠組みの一つとして、トレーニング等を通じ域内の医薬品・医療機器規制調和の推進を目的として設置された組織	共同議長	安田尚之執行役員 (国際部門担当) 【2023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
WHO-WPRA-SC	WHO Regional Alliance for National Regulatory Authorities in the Western Pacific; Steering Committee (WHO西太平洋規制当局地域アライアンス管理委員会)	世界保健機関(WHO)西太平洋域内(37カ国/地域)の規制当局の能力向上に向けた地域連携会合	議長	江原輝喜* 国際業務調整役 【2023年1月～】 *日本として選出	・WHO西太平洋地域の規制当局の能力向上に向けた活動で中心的な役割を担う ・WPRO地域のリライアンス推進をリード
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