



PMDA

-世界第一級の審査機関-

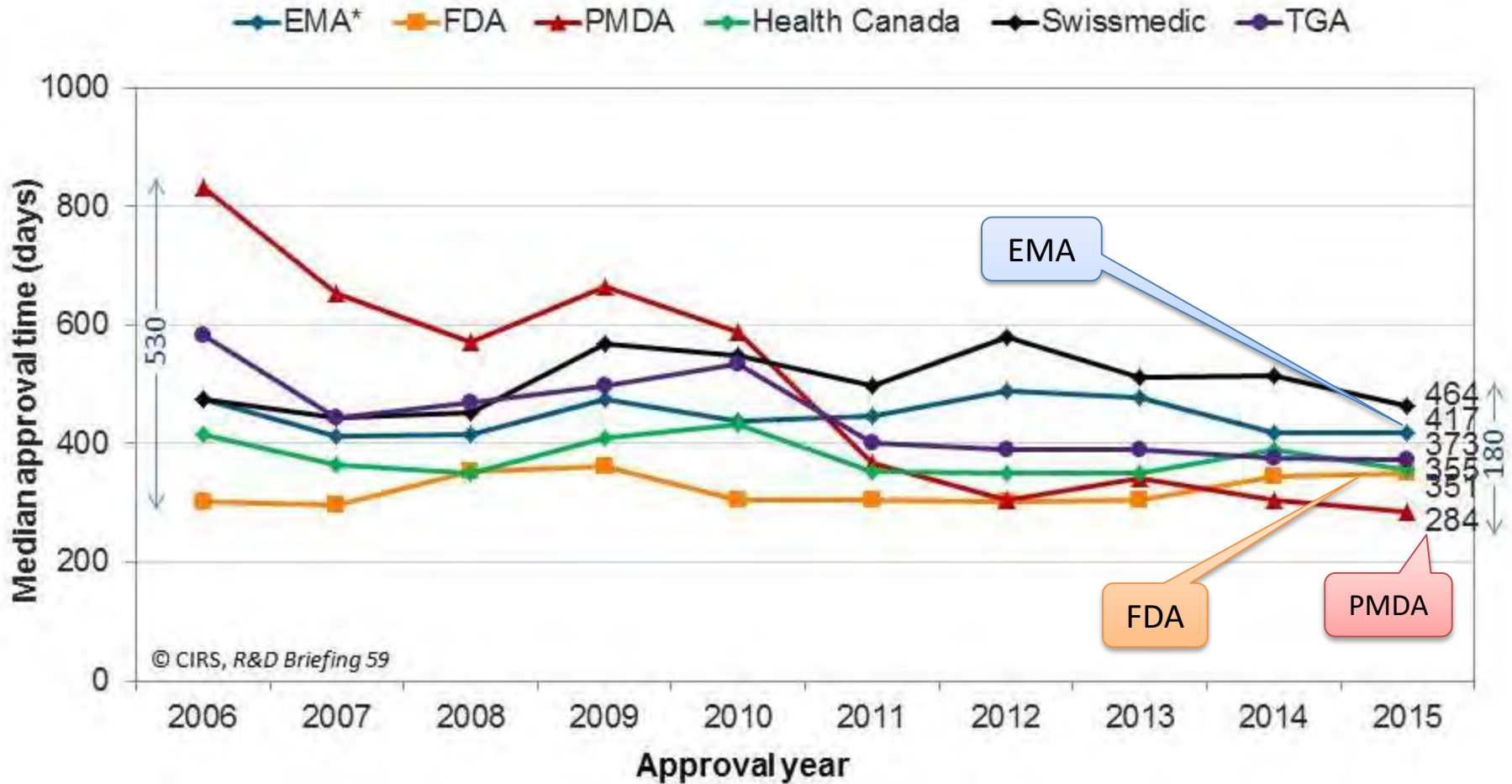
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也

2016年11月16日

日本の医療と医薬品等の未来を考える会

国際的なPMDAの評価

6つの規制当局における2006年～2015年の新有効成分の審査期間(中央値)の比較



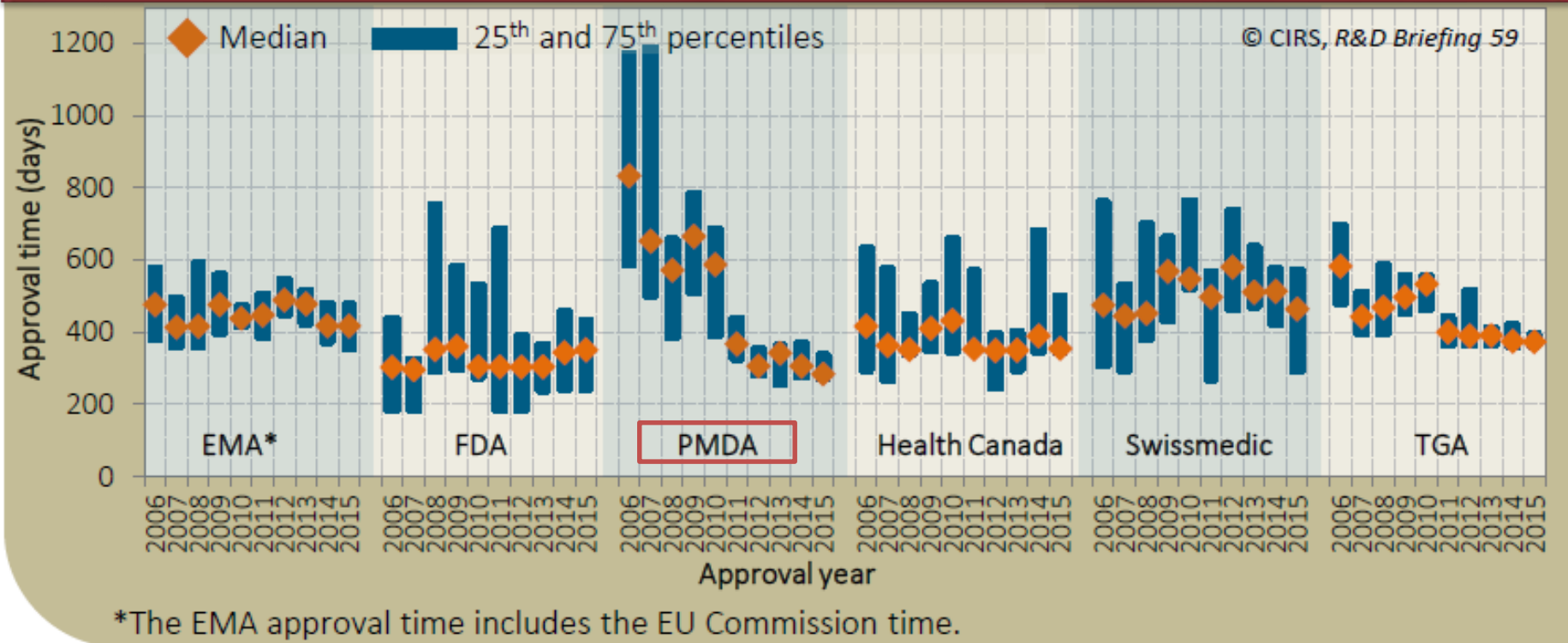
2015年、PMDAは、FDA(351日)、Health Canada(355日)、TGA(豪州:373日)、EMA(欧州:417日)、Swiss Medic(464日)を抑えて、新有効成分の審査期間(中央値)が世界最速であった。

The Center for Innovation in Regulatory Science 2016

各規制当局の新薬審査期間の比較 (2006-2015)

R&D Briefing 59, June 2016, © Centre for Innovation in Regulatory Science, Ltd.

EMA、FDA、PMDA、Health Canada、Swissmedic、TGAの承認期間の比較(2006年～2015年)



http://www.cirsci.org/wp-content/uploads/2016/05/CIRS_RD_-Briefing_59_23052016.pdf

2015年度は、2014年度に続きPMDAの新規有効成分の審査期間(中央値:284日)が世界最短であった。

PMDAの業務

PMDAの3つの業務

～3つの業務とそれを統合したリスクマネジメント～



3つの役割を一体として行う**世界で唯一の公的機関**として、**レギュラトリーサイエンス**に基づき、より安全でより品質のよい製品をより早く医療現場に届け、**医療水準の向上に貢献**する

PMDA改革の動機・戦略・施策

PMDAを取り巻く環境 (9年前)

◆ 審査の迅速化の要

・ドラッグラグ

・デバイス・ラグ

◆ 安全対策の強化・充実の要

・薬剤肝炎問題

問題解決のための 基本方針

◆ PMDAの理念 (Mission Statement)

◆ レギュラトリー サイエンスの推進

◆ 国際連携の強化 (Win-Win Relationship)

これまでの取組み

- 成長戦略に基づく増員等の組織体制の強化
- 専門的な人材育成のための研修の充実
- アカデミアと連携したレギュラトリーサイエンスの実施
 - 科学委員会の設置
 - 審査等改革本部の設置
 - 連携大学院の設置(H25.4.1現在、17大学)
 - 革新的医薬品等実用化促進事業(現在24機関)
 - 包括的連携協定
 - 産学官連携の推進(透明性の確保)
- 薬事戦略相談事業
- 再生医療製品に対する条件付承認
- 先駆け審査指定制度
- 基準・ガイドライン作成のための横断的プロジェクトの実施
- 電子診療情報を用いた安全対策の充実
 - MIHARIプロジェクト
 - 医療情報データベース基盤整備事業(1,000万人規模のデータベース構築)
- リスクマネージャー(RM)システムの導入
- リスクマネジメントプラン(RMP)の施行
- GLP, GCP, GMP, QMS査察体制の強化
- 副作用等救済制度への対応強化
- 国際戦略の策定
- 欧米への国際業務調整役の長期派遣
- アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター設置
- 欧米、並びにアジア諸国を含む世界各国との連携強化(ICH, IMDRF, PIC/S 等)

PMDA変革の動機と戦略

ステークホルダーから信頼を勝ち取るために

動機

- ドラッグラグ・デバイスラグに象徴される**不十分な「審査」能力**
- 薬剤肝炎問題に象徴される**不十分な「安全対策」**
- **国際化の遅れ**
- 日本は**発明・発見**多し

戦略

- 職員全員で**「理念」**の設定
- **「レギュラトリーサイエンス」**の推進
- **国際化の推進**
- **イノベーション推進**

理念の作成

PMDAの理念(2008年9月)

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- **国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき**、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- **より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く**医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- **最新の専門知識と叡智**をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について**科学的視点での確な判断**を行います。
- **国際調和を推進**し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- **過去の多くの教訓を生かし**、社会に信頼される事業運営を行います。

レギュラトリーサイエンス

薬事に於けるレギュラトリー・サイエンス の提唱

レギュラトリー・サイエンスとは、科学技術進歩の所産を「メリット」と「デメリット」の観点から評価・予測する方法を研究し、社会生活との調和の上で、最も望ましい形に調整(Regulate)すること。また、そこでのコンプライアンスが必要であること。



1987年 内山 充 博士により提唱された
(当時、国立衛生試験所 副所長)

現在の 国立医薬品食品衛生研究所

内山博士は、

- レギュラトリー・サイエンスを、科学技術のもたらす成果を良いことも、悪いこととも的確に予測するという「**評価科学**」と、

サイエンス



- そのうえで、人間・社会との調整を実現するという「**適正規制科学**」の2つの要素からなるものと定義

テクノロジー(エンジニアリング)



薬事における レギュラトリー・サイエンス

評価科学として(レギュラトリーサイエンス)

- 品質、有効性、安全性の確保のための様々な領域に亘る一次元の研究(ミクロな科学)
- これらの一次元の研究成果を総合的に判断する多次元の研究(マクロな科学)

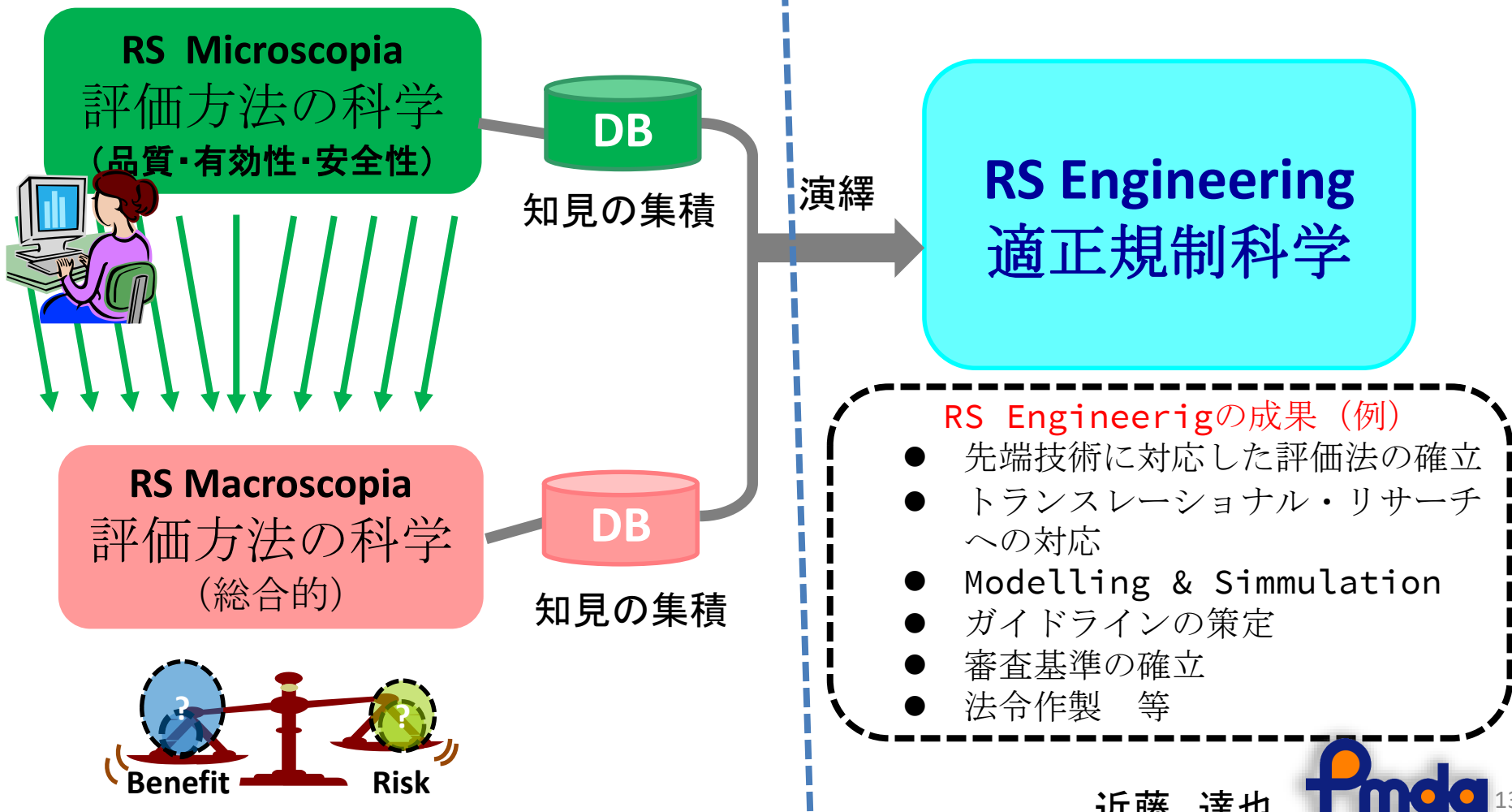
適正規制科学として(レギュラトリーテクノロジー)

- これらの一次元、多次元の研究成果と叡智に基づいて、新に予想による新薬、新医療機器の研究開発促進のための様々な措置を講じる為の総合的研究
(エンジニアリング:工学)

Regulatory Science

人類・社会のための倫理的な科学・工学/

Science → Technology

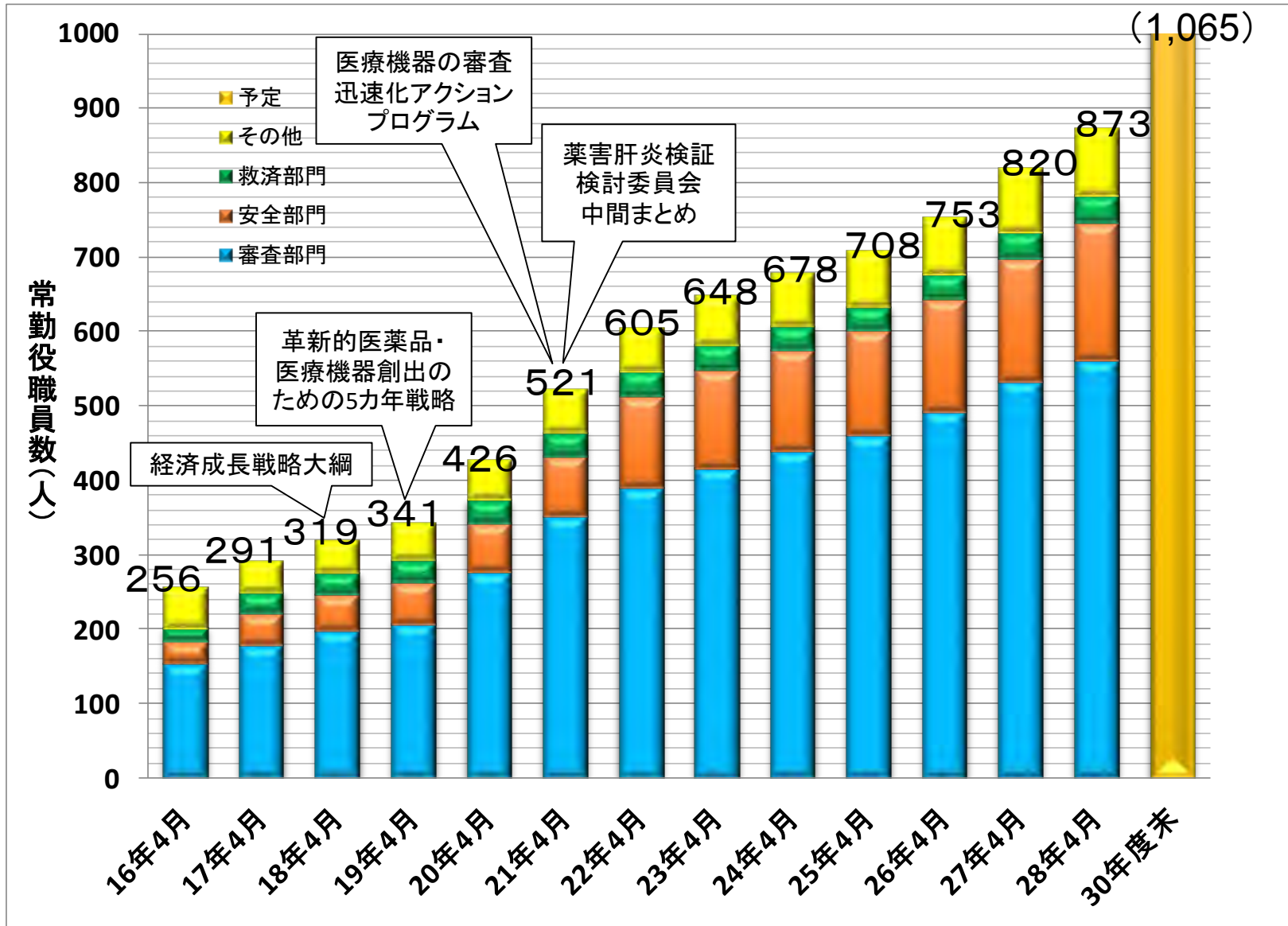


レギュラトリー・サイエンスについて 基本的な理解(近藤)

- **Academic Science**に対して**Regulatory Science**が存在する
- **Academic Science**を**倫理的**解釈を含めた**多次元**の**叡智**で**調整 (regulate)**する学問
- **倫理的**解釈とは、**社会**や**人類**への**影響**を考慮して判断することである
- **Multidisciplinary Science**とか**Intellectual Science**と言える
- 正確には、**科学**と**工学**に分類される
 - **Regulatory Science**
 - **Regulatory Technology**

人員体勢の強化と人材育成

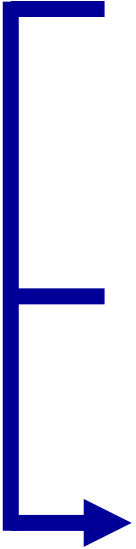
PMDAの人員体制の推移



PMDAとアカデミアとの交流推進

レギュラトリーサイエンスに基づく

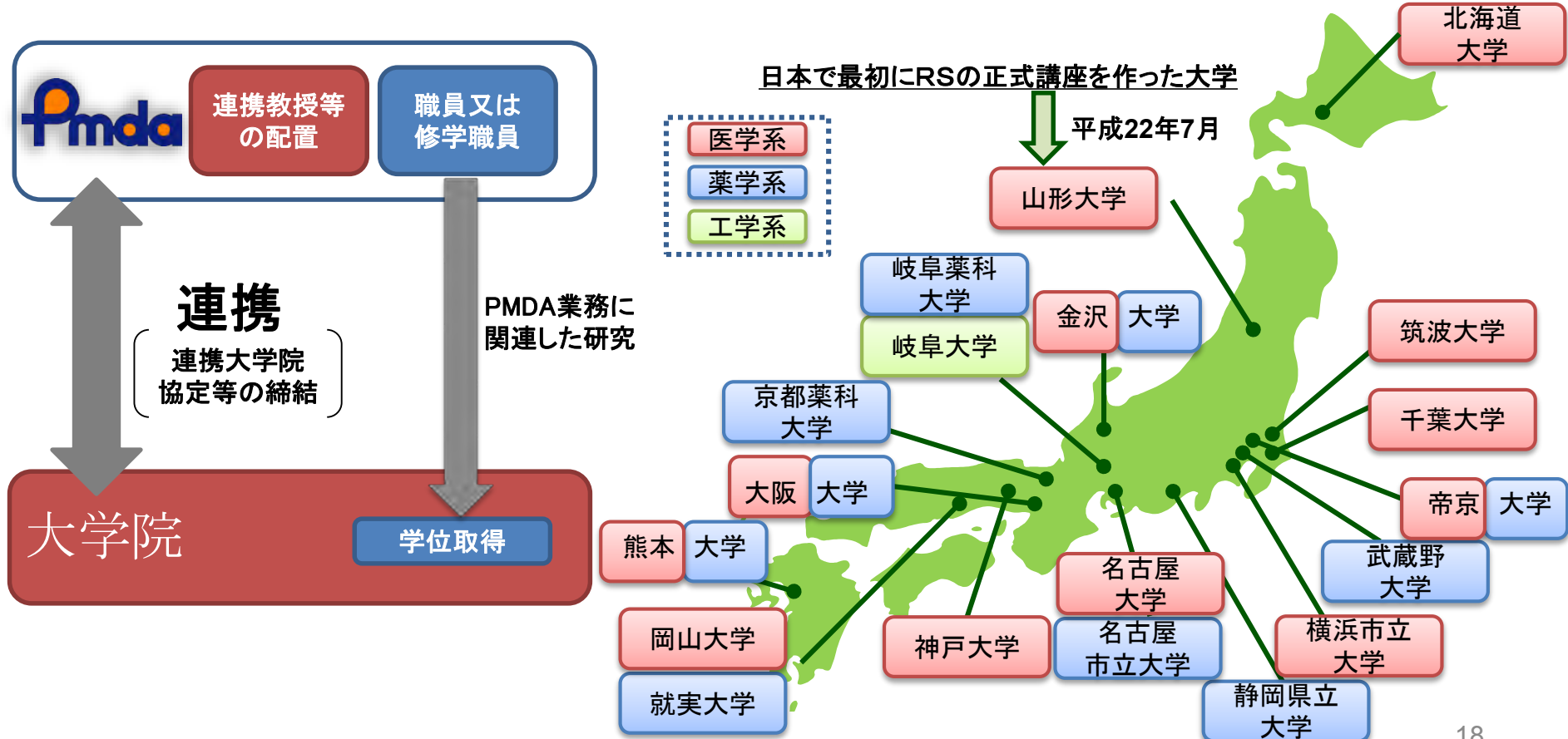
- PMDAの科学的判断の高度化
- アカデミー発のトランスレーショナル研究の推進

- 
- 連携大学院制度(平成21年度より)
 - 科学委員会の設置(平成24年4月)
 - 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(平成24年度より)
 - 包括的連携協定制度(平成27年度より)

連携大学院制度

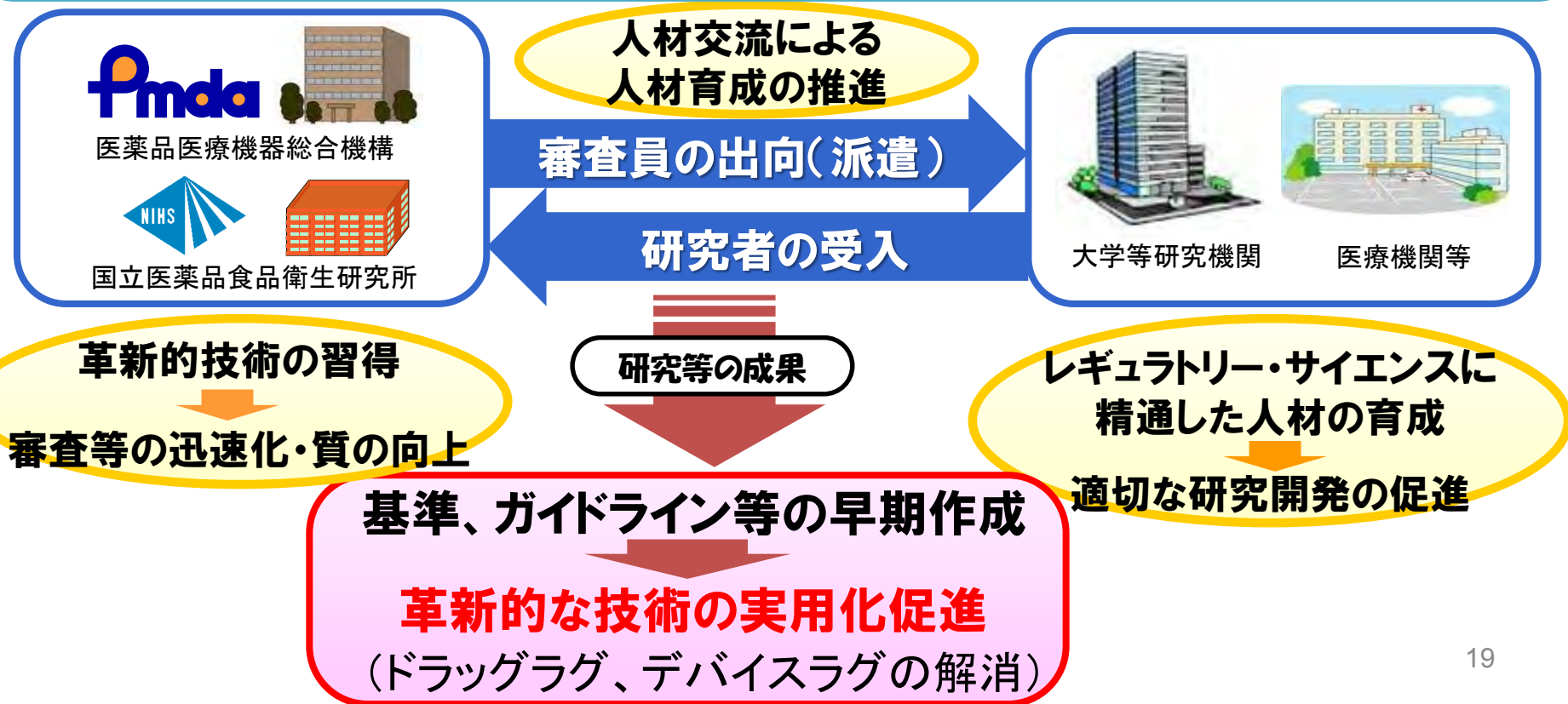
PMDAの職員が社会人入学の形で大学院生となる又は大学院生が修学職員となり、PMDAの業務に従事しつつ、PMDA業務に関連した研究を行うことにより、学位取得を目指す制度

【19大学と協定締結（平成26年3月31日現在）】



革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化 促進事業

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリー・サイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 大学等と、国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 等との間で人材交流を行い、レギュラトリー・サイエンスに精通した人材を育成。

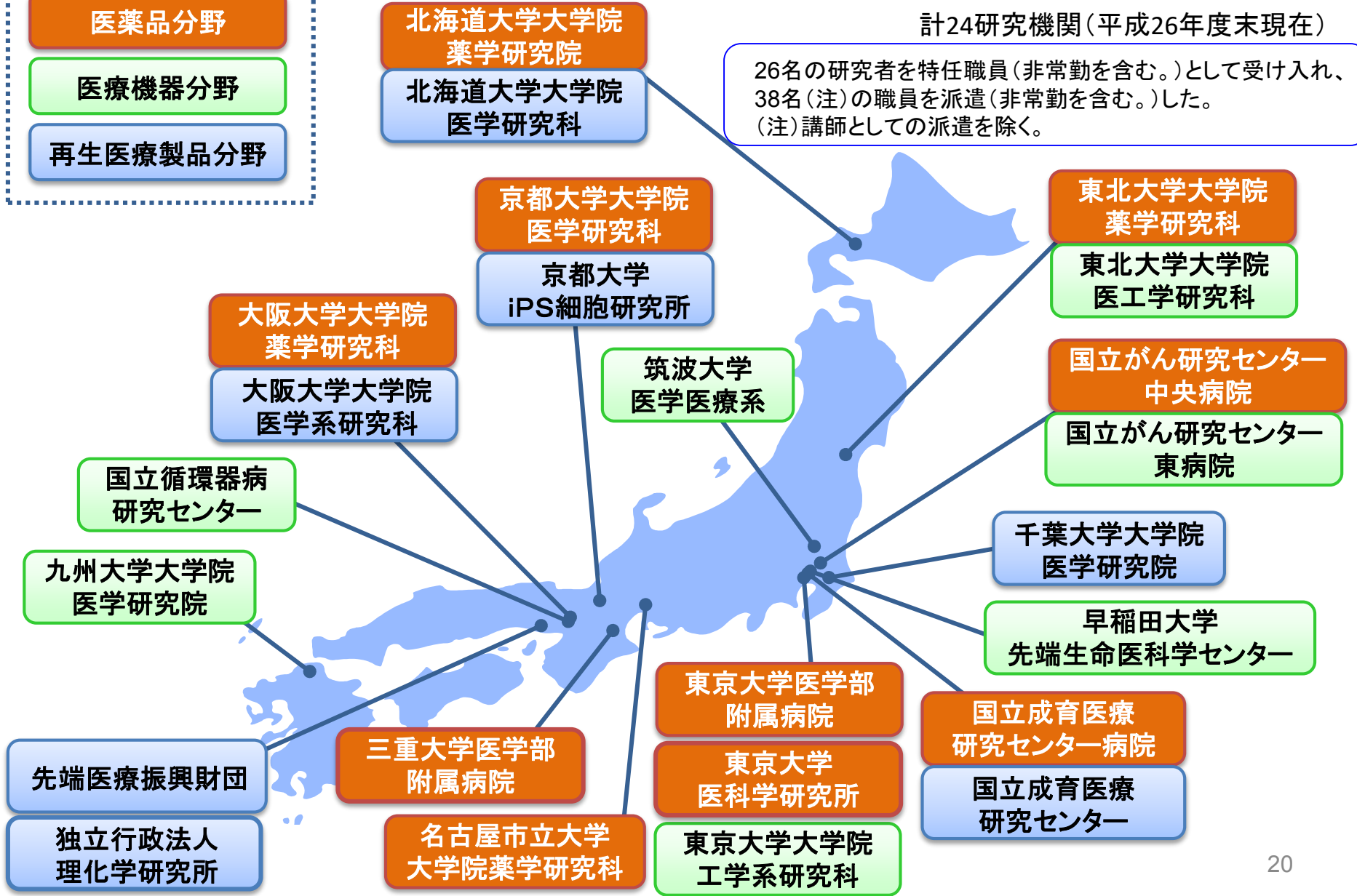


革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化 促進事業(研究機関)

計24研究機関(平成26年度末現在)

26名の研究者を特任職員(非常勤を含む。)として受け入れ、
38名(注)の職員を派遣(非常勤を含む。)した。
(注)講師としての派遣を除く。

- 医薬品分野
- 医療機器分野
- 再生医療製品分野



包括的連携協定

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

包括的連携協定の例

人材交流（必須事項）

（PMDAへの恒常的な職員の出向、PMDAからの派遣等）

人材育成

教育課程編成参画

情報交換

学位審査参画

客員教員派遣・
受け入れ

共同研究

大学院生の
受け入れ・指導

PMDA職員の
大学院入学・
学位取得

情報発信
普及啓発

● 連携対象

大学だけではなく国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）等も連携対象とする。

● 人材交流

連携関係の基盤を人材交流とすることで、人材育成と連携テーマの実行可能性の向上を図る。

● 連携テーマ

特徴ある効果的な連携の実現を目指して、連携項目や内容を双方で協議しながら選択、設定する。

連携先：国立がん研究センター（本年2月）、広島大学（本年3月）、慶應義塾（本年3月）、筑波大学（本年3月）、国立精神・神経医療研究センター（本年7月）

科学委員会の創設

- 外部専門家からなる科学委員会を創設（平成24年5月）
- アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化
- 薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品への的確な対応を図る
- 医薬品、バイオ製品、医療機器、細胞組織加工製品の専門部会を設置

審査等改革本部の設置

- PMDA内に審査等改革本部を設置（平成24年4月）
- 審査・相談から市販後安全対策まで見据えた審査等体制の充実強化

今後の医療分野のイノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリー・サイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのより適確な対応を図るため、科学員会を設置し、審査・相談から市販後安全性対策までを見据えた業務の質の向上を目指す



平成24年6月18日 第1回科学委員会

科学委員会

基礎研究

日本発の
創薬・機器
シーズ

品質
試験

非臨床
試験

治験

承認
申請

承認

市販
後

実用化

革新的医薬品
医療機器

PMDA

薬事戦略相談

治験相談

承認審査

市販後
安全対策

医薬品・医療機器 審査部

安全部

人材

審査等改革本部
橋渡し

科学委員会の設置

先端科学技術応用製品に係る評価方法について、基礎技術の段階から、開発支援、承認審査、市販後安全対策の各段階まで、アカデミアと審査員等との意見交換を通じて、模索していく枠組みとして平成24年5月より設置



交流

委員として参画

(基礎研究から実用化・市販後までに渡る分野)

大学等アカデミア



科学委員会によるイノベーション実用化支援

大学・研究所
医療機関



医薬品、医療機器に関して優れた学識経験を有し、
優れた研究業績を有する第一線で活躍する研究者



レギュラトリーサイエンス
に基づき、最先端の科学技術
の実用化を主導

アカデミアとの連携

Pmda



科学委員会



最先端の科学技術の評価方法等につ
いて、国内トップクラスの研究者と
PMDA審査員等が意見交換

◆科学委員会の報告書や議論内容は、PMDAホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)に順次
掲載し、国内外に広く情報発信するとともに、承認審査にも反映。

- ・ 医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ(H26.3.11)
- ・ 抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ(H25.12.10)
- ・ iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ(H25.8.20)
- ・ 再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言(H27.8.14)
- ・ 医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ(H27.12.16)
- ・ 整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書(H28.3.25)
- ・ 抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言(H28.2.29)
- ・ プラセボ対照試験の現状と考え方(H28.3.9)

科学委員会(専門部会)で議論した内容

医薬品・バイオ製品専門部会

- 個別化医療に関して
→「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ」が作成された(2014.3.11)※
- 抗がん剤の非臨床薬理試験の取り扱い
→「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」が作成された(2013.12.10)※

医療機器専門部会

- コンビネーションプロダクトの開発の考え方
- 後発医療機器の範囲の考え方
- レジストリ構築の課題

細胞組織加工製品専門部会

細胞組織加工製品の品質・安全性確保のあり方に関して、

- 造腫瘍性
→「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」が作成された(2013.8.20)※
- CPC(Cell Processing Center)の要件 等

※PMDAホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)に掲載

審査業務について

医薬品の開発から実用化とPMDAの関わり

開発

承認審査

実用化

5~8年

3~7年

基礎研究等

前臨床

治験

申請

審査

承認

保険適用

製造販売

1

712,040化合物

1/3,748

190化合物

1/9,622

74化合物

1/24,553

29化合物程度

※低分子化合物についての数。
出典: DATA BOOK 2016
日本製薬工業協会

支援

AMED

(日本医療研究開発機構)

PMDA

1. 相談業務

※ アカデミアや開発企業の治験、
開発戦略に助言

PMDA

2. 審査業務

(GCP、GMP等の
調査業務含む)

厚生労働大臣による
製造販売承認

薬価基準への収載

PMDA

3. 安全対策

PMDA

4. 救済業務

PMDAとAMEDとの連携(H27.8.19協定締結):

1. AMED委託研究は、PMDAの薬事戦略相談を活用
(⇒出口戦略を見据えた研究の実施増)
2. AMED委託研究に関し、PMDAが評価委員として参画
(⇒実用化の視点からの研究評価の質の向上)
3. 相互に必要な情報を共有し効果的・効率的な業務を推進
4. 定期的な会合の開催(進捗確認、改善策検討)

新医薬品における審査の流れ

審査期間の目安

【25%タイル値～中央値～75%タイル値】

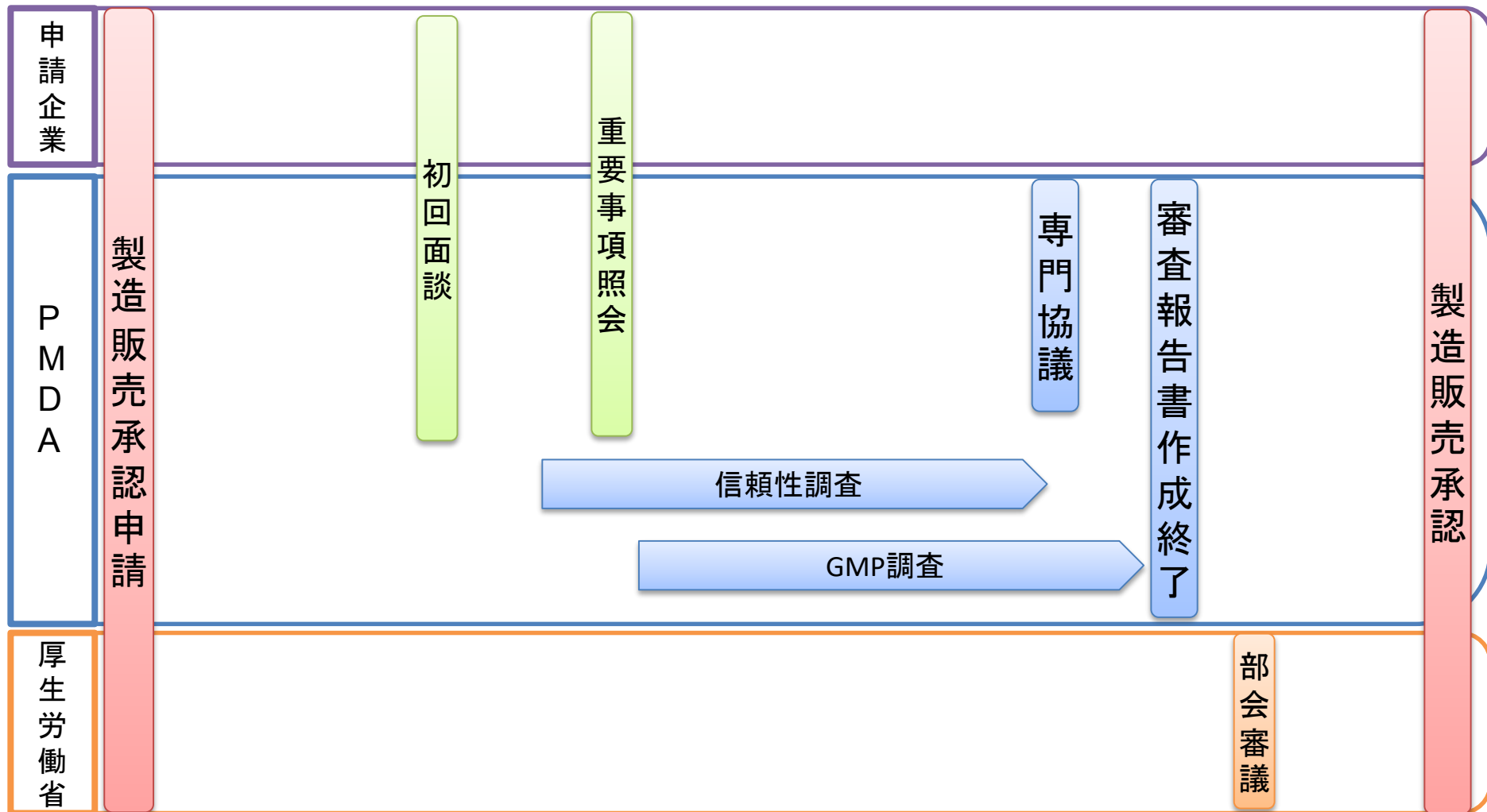
2.3～2.4～2.8月

0.5～0.6～0.7月

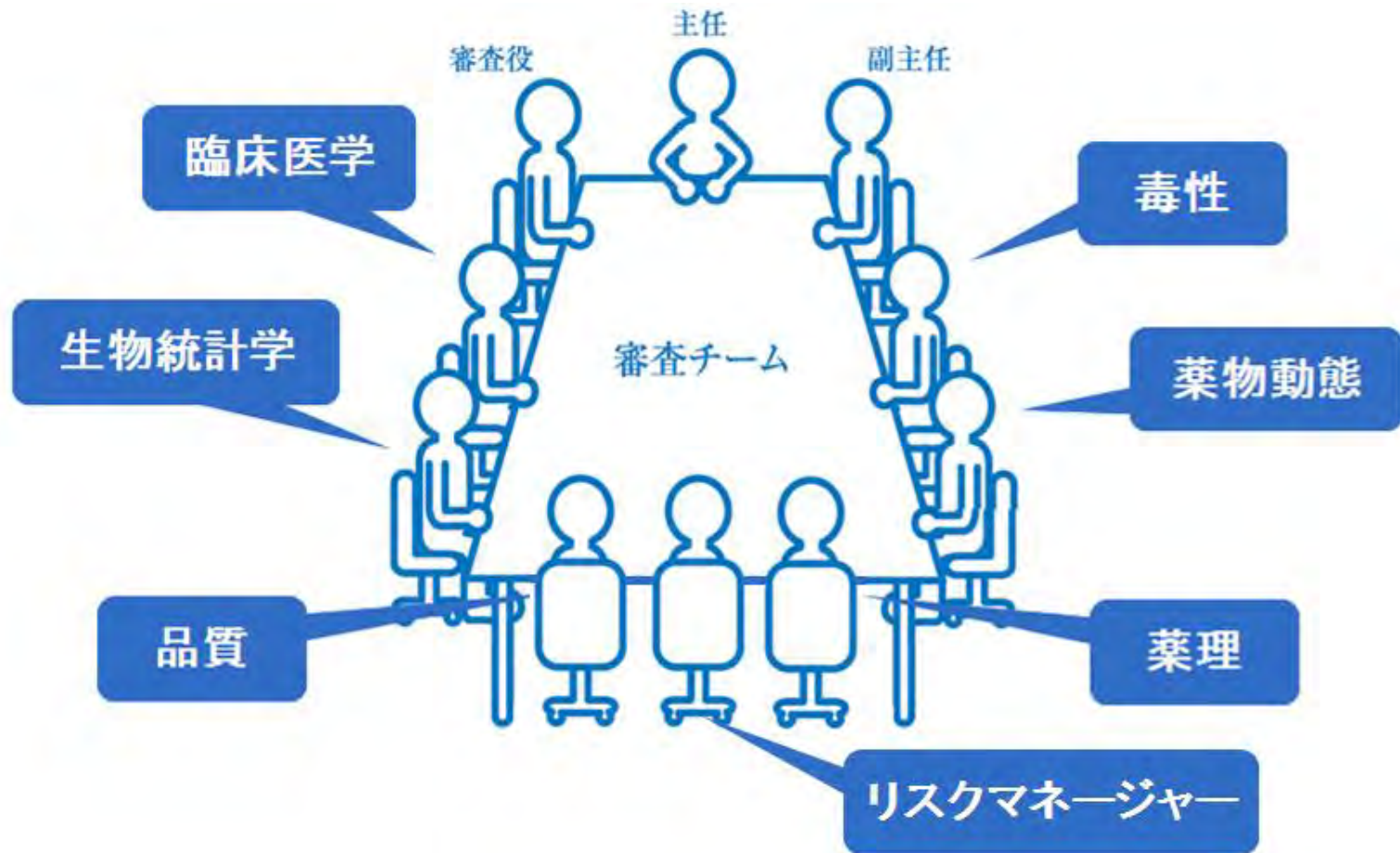
5.1～5.7～6.8月

1.2～1.5～2.0月

0.7～0.9～1.6月



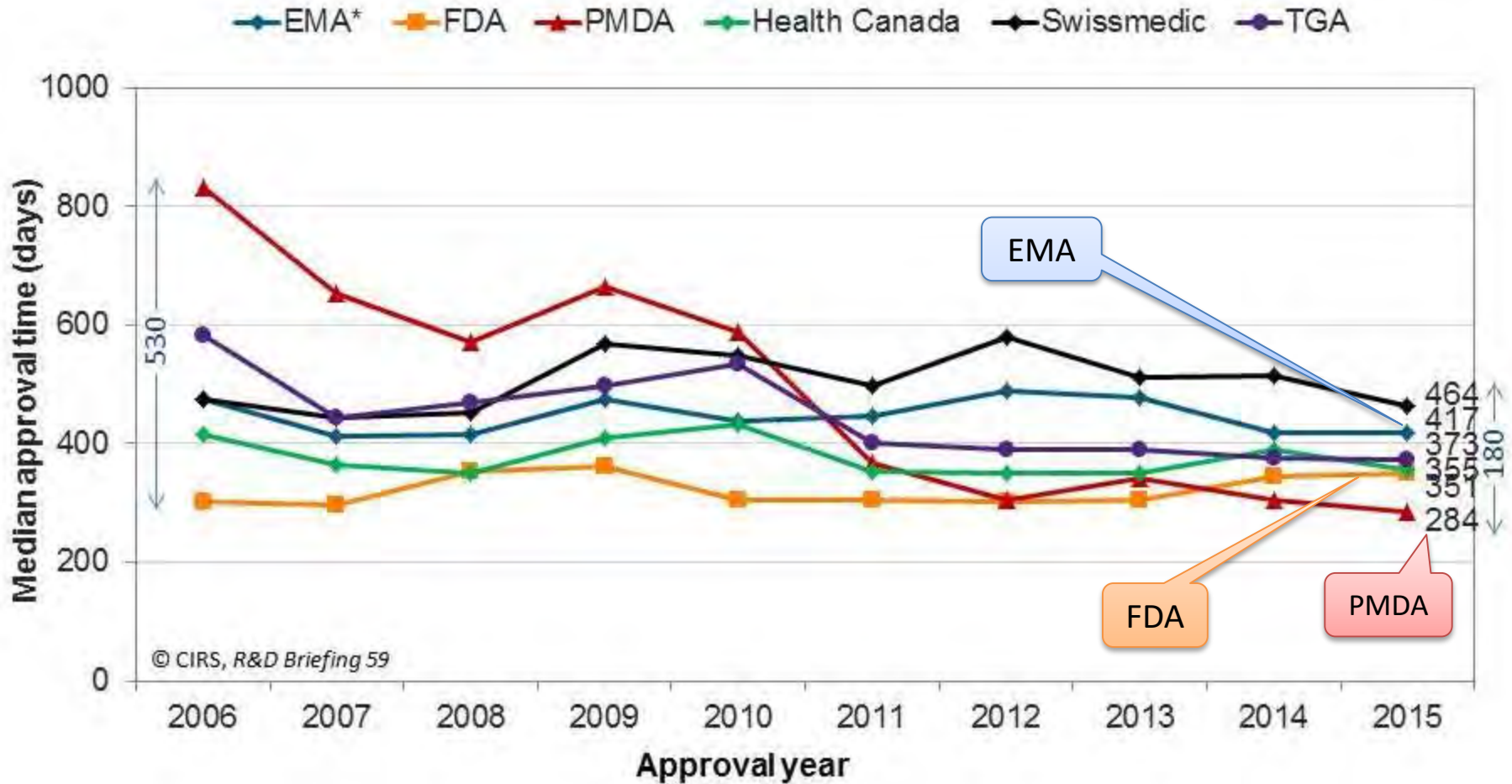
チーム審査



新医薬品、新医療機器の審査は、特に高度な専門知識と判断が求められることから、薬学、工学、臨床医学、毒性、生物統計など専門知識を有する審査員で構成される審査チームにより実施している。

国際的なPMDAの評価

6つの規制当局における2006年～2015年の新有効成分の審査期間(中央値)の比較

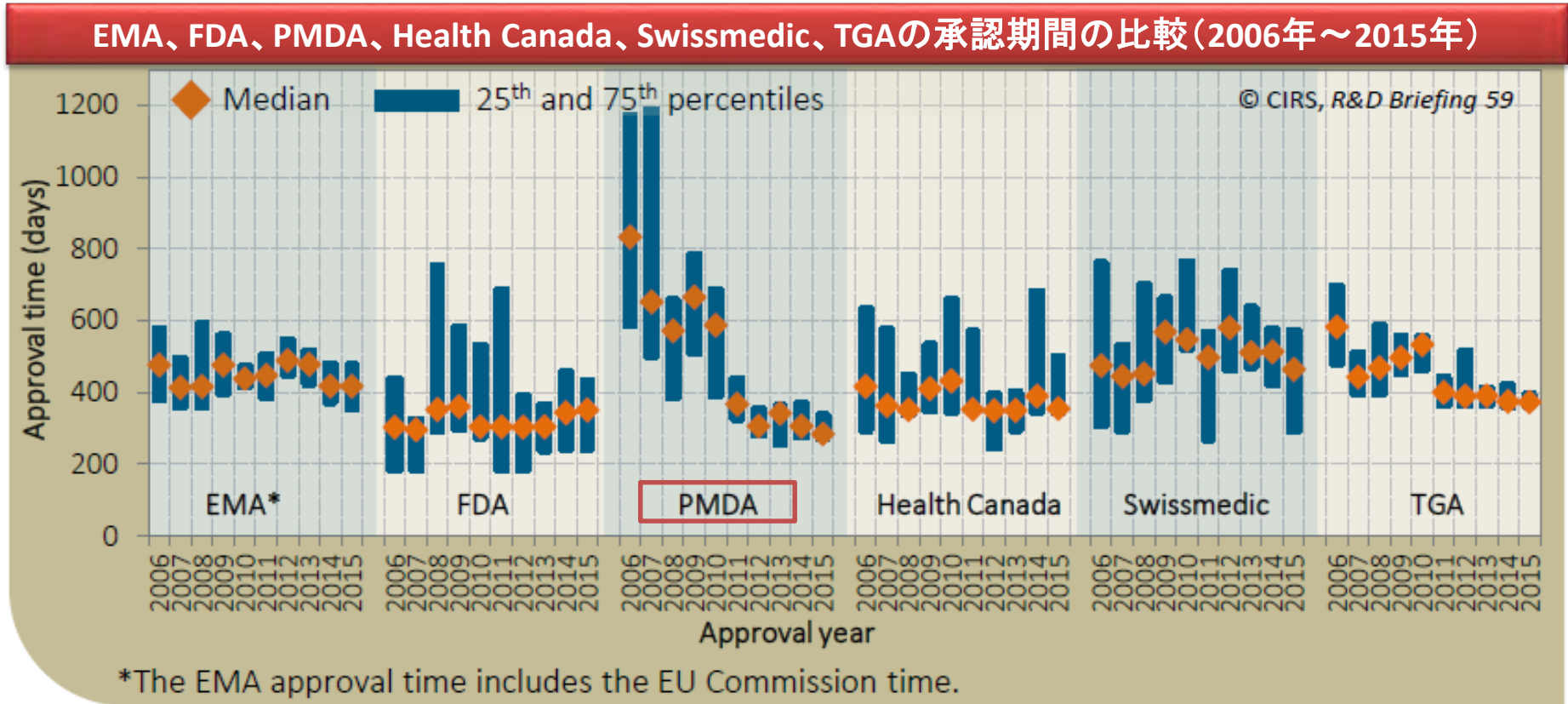


2015年、PMDAは、FDA(351日)、Health Canada(355日)、TGA(豪州:373日)、EMA(欧州:417日)、Swiss Medic(464日)を抑えて、新有効成分の審査期間(中央値)が世界最速であった。

The Center for Innovation in Regulatory Science 2016

各規制当局の新薬審査期間の比較 (2006-2015)

R&D Briefing 59, June 2016, © Centre for Innovation in Regulatory Science, Ltd.



http://www.cirsci.org/wp-content/uploads/2016/05/CIRS_RD_-Briefing_59_23052016.pdf

2015年度は、2014年度に続きPMDAの新規有効成分の審査期間(中央値:284日)が世界最短であった。

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、平成26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審査ラグはここ3年間で、0年、0.1年、0年とほぼ0に近い値を維持している。一方、開発ラグは年により変動がみられた。
- 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ものと考えている。
 - ・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
 - ・必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る(注2)

【新有効成分含有医薬品】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
開発ラグ (注1)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)	0.3年 (0年)	1.0年 (0.3年)	1.1年 (0.6年)
審査ラグ (注1)	0.4年	0.1年	0年	0.1年	0年
ドラッグ・ラグ (注1)	1.7年 (1.4年)	1.6年 (0.5年)	0.3年 (0年)	1.1年 (0.4年)	1.1年 (0.6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
 H23年度までの数値は、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。H24年度以降の数値は当該データが公表されていないため、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

※ なお、表中()内の数値は、検討会品目を除いた場合の値を参考までに示したもの。検討会品目とは、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いう。

- (注2) 第3期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値へ引き上げて行くこととしている。

デバイス・ラグの試算

- 審査ラグはほぼ0に近い値を維持しており、ここ3年間は0年となっている。一方、開発ラグは年度により変動がみられたが、全体的に緩やかな減少傾向にあると考えている。
- なお、平成24年度の開発ラグ(0.3年)と低値になったのは、国内独自の開発品目で米国において未申請の品目が若干多いことが主な要因と考えられる。
- 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ものと考えている。
 - ・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
 - ・必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る(注2)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
開発ラグ (注1)	1.3年	1.8年	0.3年	1.2年	<u>1.2年</u>
審査ラグ (注1)	0.5年	0.2年	0年	0年	<u>0年</u>
デバイス・ラグ(注1)	1.8年	2.0年	0.3年	1.2年	<u>1.2年</u>

- (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
ただし、平成22年度～平成24年度の数値は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数値
- 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間(中央値)の差
※米国の平成25.1～H25.12(14.3ヶ月)と同等と仮定して比較(「CDRH Performance Data Action through 31 March 2015」のデータを使用)。ただし、平成25年度以前は米国の平成17年度(14.5ヶ月)と同等と仮定して比較
- デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

(注2)第3期中期計画及び協働計画においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へ引き上げて行くこととしている。

先駆け審査指定制度


世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する「先駆け審査指定制度」を創設する。

指定基準

○画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等を対象とした医薬品等について、以下の2要件を基に指定

1. 世界に先駆けて開発され、日本に最初(世界同時申請も可)に申請が計画されること(開発初期からPMDAの相談を受けていることが望ましい)
2. 作用機序等の非臨床試験データ及び開発初期(第Ⅰ相から前期第Ⅱ相まで)の臨床試験データから、既存の治療法に比した大幅な改善等、対象疾患に係る著明な有効性が見込まれること

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]

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

②事前評価の充実

[実質的な審査の前倒し]

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

③優先審査

[12か月 → 6か月]

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

④審査パートナー制度

[PMDA版コンシェルジュ]

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

⑤製造販売後の安全対策充実

[再審査期間の延長]

- 再審査期間の延長を含めた製造販売後の安全対策、海外への情報発信、学会との連携等の充実

指定手続

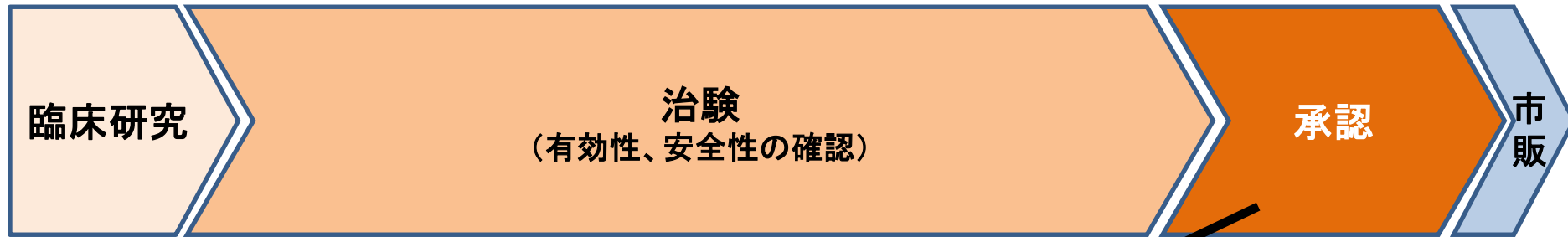
1. 申請者が審査管理課に申請し、PMDAの評価を受け、60日以内に指定の可否を通知。
2. 審査管理課が申請者に指定の申請を打診し、申請があった場合、PMDAの評価を受け、30日以内に指定の可否を通知。

再生医療等製品の条件・期限付承認制度の導入

法改正への対応

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



※患者のアクセスをより早く!

＜目標＞
審査期間(行政側)9カ月

患者にリスクを説明し同意を得、
市販後の安全対策を講じる。

- 有効性については、一定数の限られた症例から、**有効性の推定に必要な試験成績を短期間で得る。**
- 安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

イノベーションの推進

日本の創薬・医療機器能力

創薬能力

- 創薬の歴史が深い
- 品質管理の歴史も深い
- シーズが多い
- 今後は医療の現場からのバイオマーカーの発見が期待できる

創医療機器能力

- 物造りの伝統
- 製造業の歴史が深い
- これからの軸足に医療機器産業が産学官で推進されている

ノーベル賞の受賞の多さ

医薬品の創出

開発した起源国籍別分類
(世界の売上高上位100位)

その他：4品

デンマーク：2品

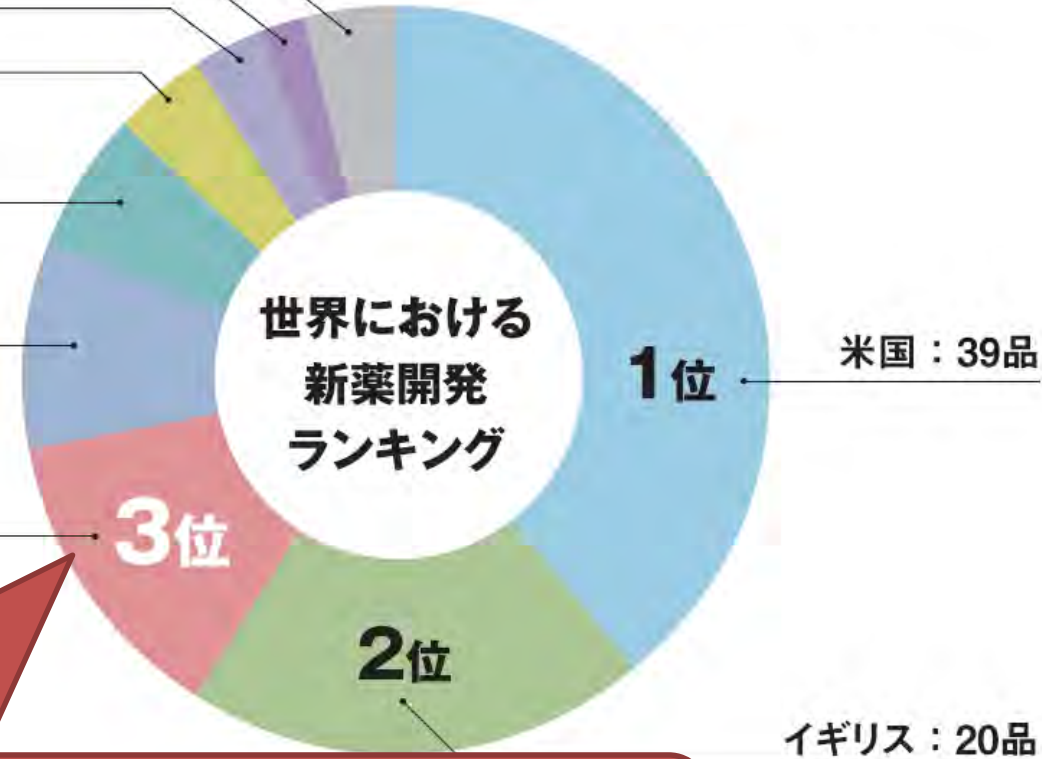
ベルギー：3品

ドイツ：4品

フランス：6品

スイス：9品

日本：13品



日本から創出された
医薬品の品目数は世界第3位

出典「製薬協ガイド2010」

良き医療人として2足、3足のわらじを履いて社会に貢献して頂きたい！

- 患者にとってより良い医療の工夫を
- より良い医薬品・医療機器の開発を

Surgeon Scientist
Physician Scientist

臨床の現場は発明・発見の宝庫

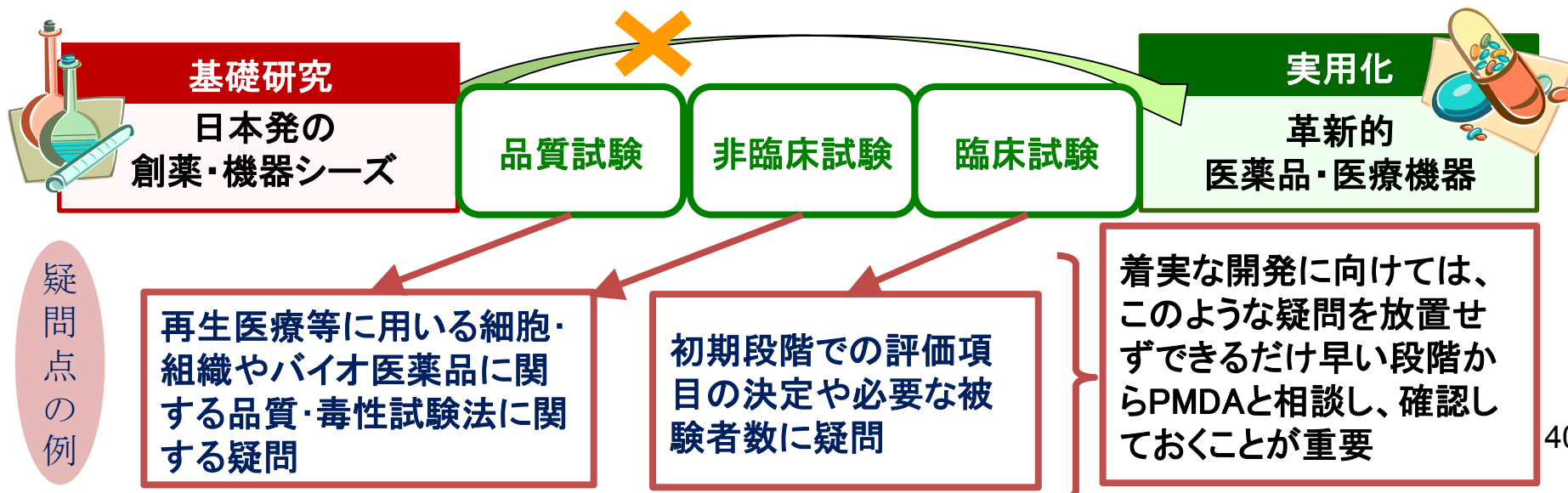
死の谷(Death Valley)へのPMDAの取組

薬事戦略相談の開始

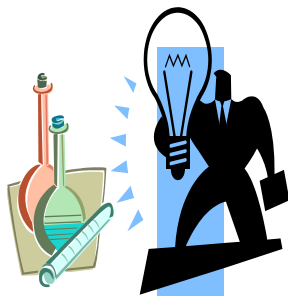
日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施するものとして、H23年7月1日より開始

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。

例えば、品質や毒性データを適切に収集しておらず、臨床試験が実施できないというケース、革新的な医薬品・医療機器で、品質・安全性・有効性の評価方法が確立しておらず、開発者等で検討した独自の評価方法を用いて臨床試験等を実施しても、品質・安全性・有効性が十分に確保ができたか、評価ができないことから、承認審査が迅速に行えないケースなどがある。



薬事戦略相談のプロセスとその関係



シーズの実用化の道筋について相談したい

論点整理

科学的議論
(記録は1ヶ月目処に確定)

事前面談
(無料)

対面助言
(有料)

大学・研究機関
ベンチャー企業

自分のシーズが薬事戦略相談に馴染むのか確認したい

相談内容の整理のためテクニカルエキスパートが主として対応。
必要に応じて審査チームも同席します。

主として審査チームとテクニカルエキスパートが相談に対応。
必要に応じて当該分野の外部専門家が同席します。

個別面談
(無料)

・必要な資料が整ってからの面談申込みをお願いします。また、面談申込みから面談実施までは2~3週間程度の準備期間が通常、必要となります。

事前面談に向けて、薬事戦略相談課のテクニカルエキスパートが、薬事戦略相談事業の手続きや事業の内容を説明します。



薬事戦略相談の実施状況

個別面談／事前面談	開始(注1)～平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度(9月末まで)	合計
個別面談(うち関西支部実施(注2))	420	237(20)	271(63)	221(56)	71(29)	1,220(168)
事前面談(うち関西支部実施(注2))	407	346(26)	325(57)	412(60)	185(29)	1,675(172)

対面助言	開始(注1)～平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度(9月末まで)	合計
医薬品戦略相談	48	66	48	58	14	234
医療機器戦略相談	11	38	16	16	11	92
再生医療等製品戦略相談(注3)	-	-	2	11	4	17
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注4)	12[20]	19[32]	18[44]	29[55]	12[32]	90[183]
薬事開発計画等戦略相談(注5)	-	-	1	0	0	1
合計	71[79]	123[136]	85[111]	114[140]	41[61]	434[527]

注1: 薬事戦略相談事業は、H23.7.1から実施。

注2: H25.10.1から実施。

注3: 事前面談には、特区医療機器薬事戦略相談に係る特区事前面談3件を含む。(特区医療機器薬事戦略相談はH27.11.20から開始)

注4: H26.11.25から実施。(それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。)

注5: H26.11.24まで医薬品戦略相談として受け付けたものを含む。また、[]内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

注6: H26.11.25から実施。

○出張面談を以下の都道府県で実施(平成28年9月30日現在、個別面談567件、事前面談10件)。

(個別面談) 北海道5件、岩手県14件、宮城県18件、福島県35件、栃木県5件、埼玉県6件、千葉県13件、東京都36件、神奈川県31件、富山県16件、静岡県4件、愛知県67件、三重県7件、京都府6件、大阪府132件、兵庫県26件、岡山県9件、広島県24件、山口県10件、徳島県7件、愛媛県4件、福岡県79件、大分県7件、熊本県6件

(事前面談) 福岡県10件

○その他、都道府県の開発振興課や関係学会が主催する会議等において、薬事戦略相談事業に関する講演を実施。

クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築 (疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)

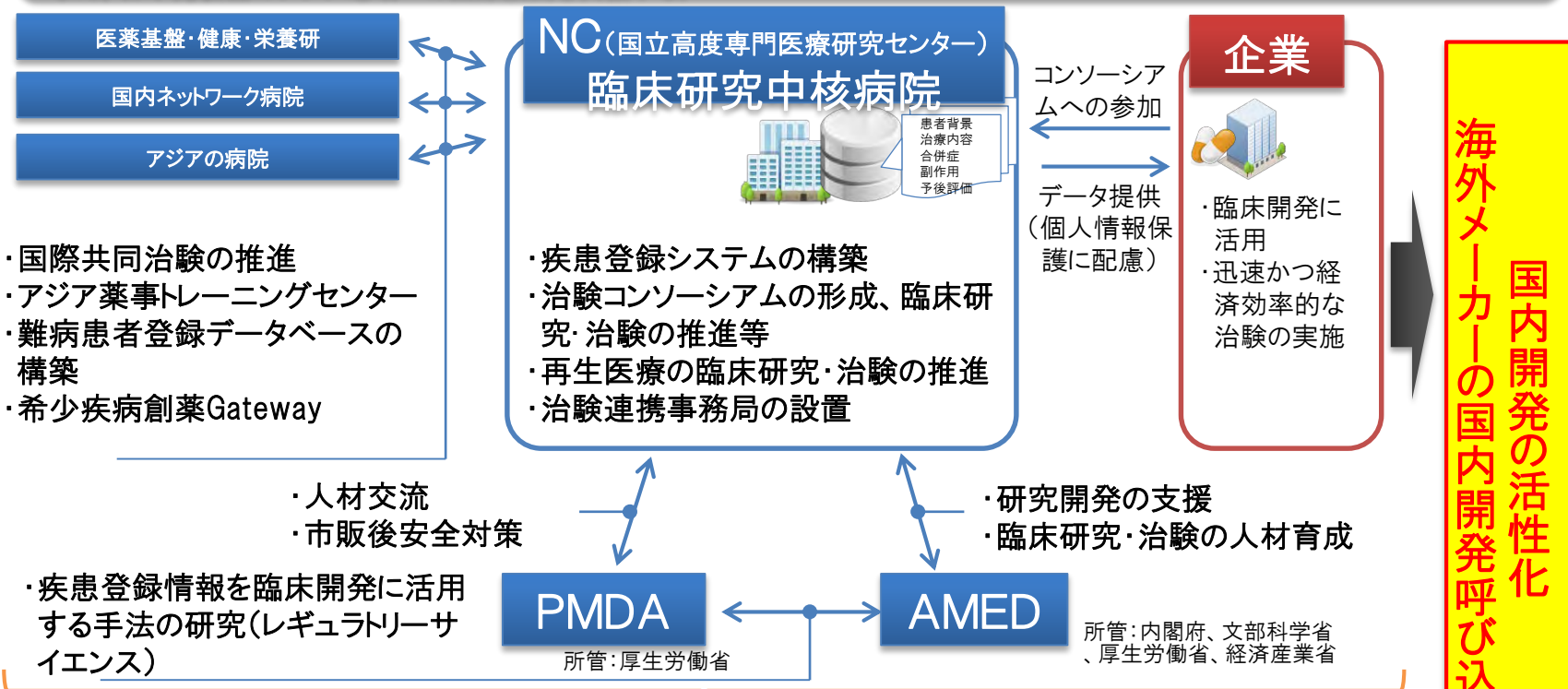
平成27年8月20日 第1回臨床開発環境整備推進会議 資料3より抜粋

【課題・背景】

- ・医薬品等の開発費用は、世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発コストが高い。
- ・近年、海外では疾患登録情報を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

【施策の概要】

- ・レギュラトリーサイエンスに基づき疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。
- ・また、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。



臨床開発環境整備推進会議

産学官(NC、業界、行政など)が一体となった協議会を形成し、プロジェクトを協力して推進。

AMED-PMDAの連携強化について

革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出を効率的に進めるためには、規制方針を踏まえた研究開発戦略の構築、最新の研究開発の動向を踏まえた合理的な規制の実現が必要である。

このため、本邦発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けて、AMEDによる医療分野の研究開発の推進業務等、PMDAによる審査・相談業務等についてそれぞれの使命や責務を果たしつつ、それぞれが持つ知識や経験を相互に活用する。

AMEDによる委託研究課題

研究者
シーズ

基礎・応用研究

非臨床試験・治験

承認申請・審査

承認・実用化

出口戦略を見据えた研究の増加

課題採択

採択の条件 ※1

薬事
戦略相談

承認申請に向けた
効率的かつ円滑な
研究推進、実用化促進

進捗管理・
評価

相談記録の共有、評価時の助言 ※2

実用化の視点からの研究評価の強化

AMED

最新研究動向のインプット

PMDA

※3

Pmda

研修講師派遣、AMEDによる助言・指導のための協力

(例：信頼性調査方法に関するSOP等の共有、AMED職員勉強会への講師派遣)

研修事業の実施、助言・指導



治験関連スタッフ



革新的医療技術創出拠点等

臨床研究・治験
環境の整備

AMED情報

- ・医療分野の研究開発動向 (RS研究含む)
- ・創薬支援事業の実施状況
- ・医療機器開発支援 (伴走コンサル) の実施状況

情報共有 ※4

お互いの業務
に活用

PMDA情報

- ・医薬品・医療機器等の規制動向
- ・薬事戦略相談の実施状況
- ・治験の実施状況 (FIH、医師主導治験)

AMED—PMDA連携協定の内容（H27.8.19締結）

1. 薬事戦略相談の活用

○AMEDが採択した研究のうち、実用化段階に移行するものについては、薬事戦略相談を受けることを採択の条件とする。 →出口戦略を見据えた研究の実施増

2. AMEDの研究評価への協力

○AMEDが採択した研究の中間評価等において、PMDAは薬事戦略相談の結果を踏まえて、AMEDが求める内容についてコメントを出す。 →実用化の観点からの研究評価の質の向上

3. 臨床研究・治験環境整備に関する相互協力

○臨床研究の質向上及び治験環境整備を目指し、AMEDが各研究代表者や革新的医療技術創出拠点等に対して行う助言・指導が適切に行われるよう、PMDAの助言ノウハウ等を適宜情報共有するなど、適切に連携する。

4. 情報の共有

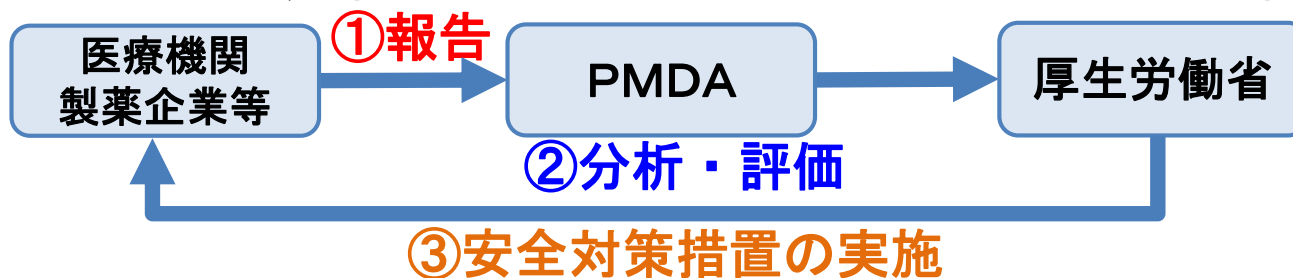
○AMEDが持つ医療分野の研究開発動向や、PMDAが持つ医薬品・医療機器等の規制動向など、お互いが持つ情報を共有し、それぞれの業務に活用する。

安全対策業務について

安全対策業務

PMDAは、副作用・不具合報告、外国規制当局の措置情報等を収集し、科学的に評価・分析した結果に基づき、添付文書改訂等の安全対策を検討するとともに、定期の予防接種を受けたものによると疑われる症状の報告について、情報の整理及び調査を行っている。

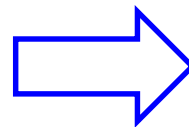
現在の安全対策（製薬企業、医療機関からの報告が主たる情報源）



<①企業・医薬関係者からの報告> 平成27年度

医薬品副作用等報告等	年間約41万件
医療機器不具合等報告等	年間約5万件

②評価・分析



<③安全対策措置等> 平成27年度

医薬品	安全対策措置:年間87件 相談対応*:年間991件
医療機器	安全対策措置:年間28件 相談対応*:年間772件

※添付文書の改訂等の安全対策に関する企業からの相談

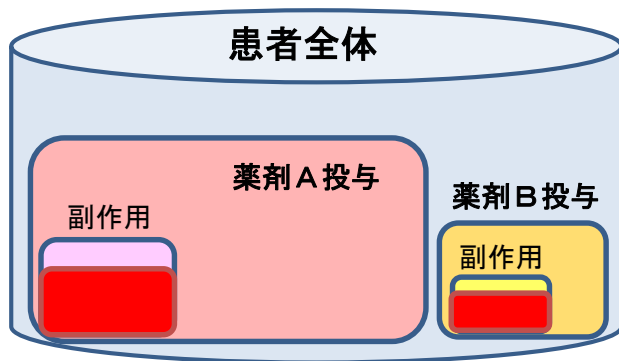
安全対策の高度化

現在の副作用報告の限界

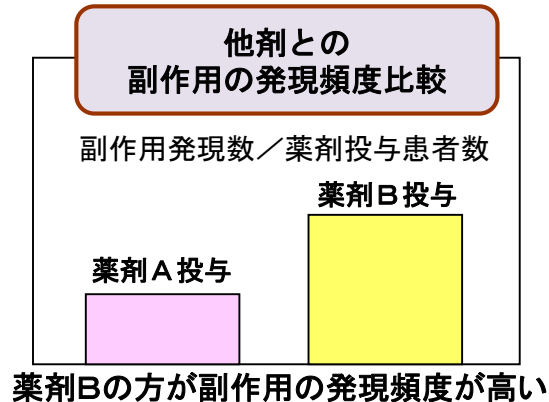
- ① 医療関係者が副作用の疑いがあることを認識しなければPMDAに報告されない
- ② 医薬品の使用患者数を把握できないので、発現頻度がわからない
- ③ 原疾患による症状なのか、医薬品による副作用なのか、判別が難しい

医療情報を活用した安全対策の導入へ

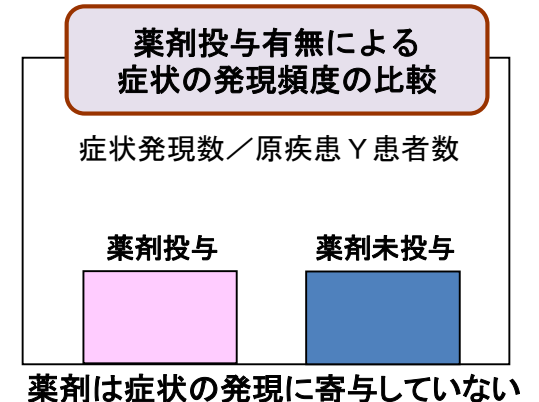
- ① 能動的に副作用情報・投与状況等を把握可能



- ② 発現頻度を把握できるので、他剤とのリスクを比較可能



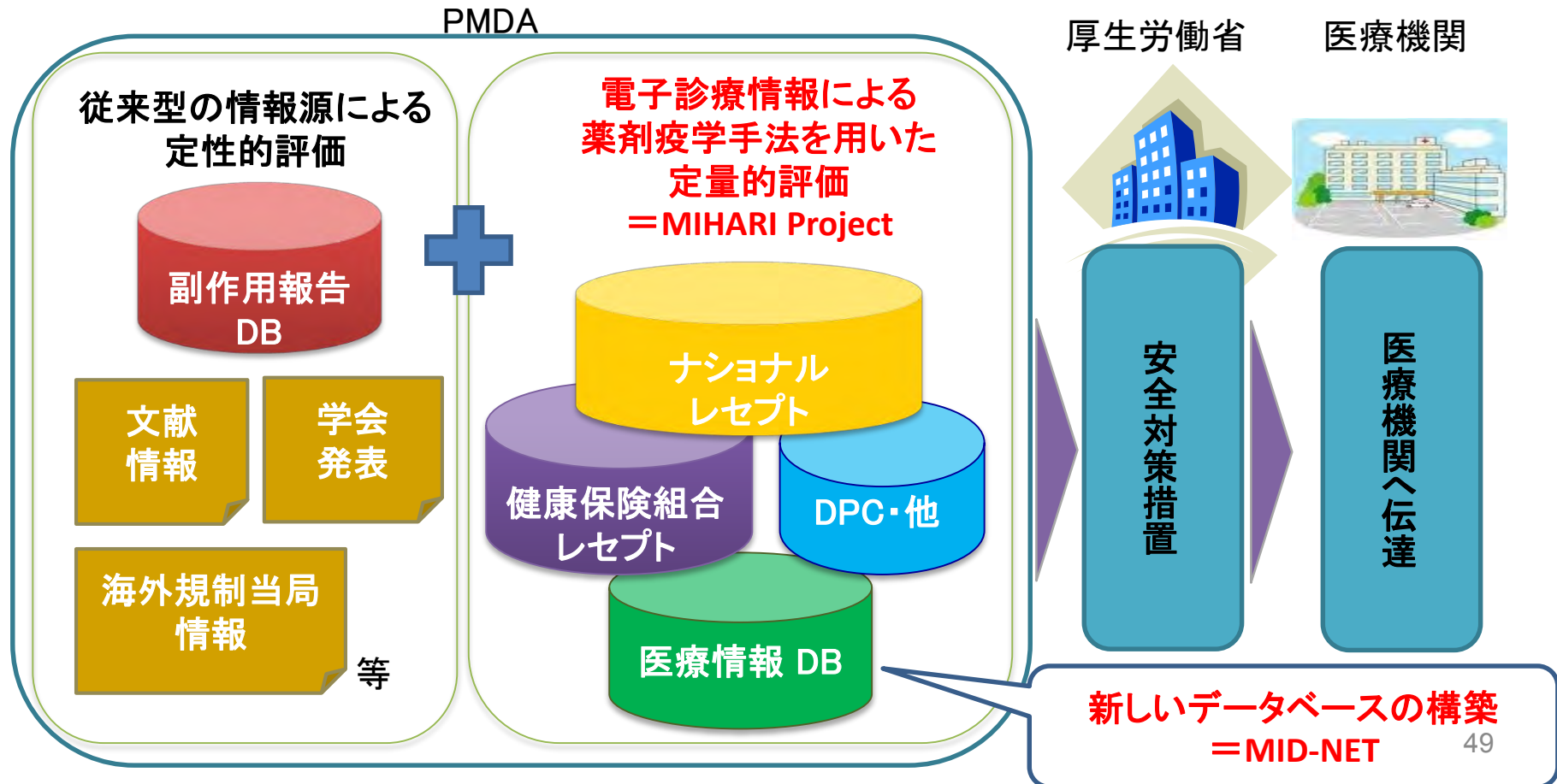
- ③ 未投与患者での有害事象も把握できるので、薬剤の影響を評価可能



電子診療情報の活用推進

従来型の情報源による定性的な評価に加え、電子診療情報を活用した定量的な評価を安全対策に取入れるため、以下の取組みを実施。

- 電子診療情報の薬剤疫学的活用（MIHARI Project）
- 医療情報データベース基盤整備事業（MID-NET）



新しいデータベースの構築
= MID-NET

医療情報データベース基盤整備事業 (MID-NET)

- 医療情報DBを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進。
- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より開始。
- 日本初の大規模リアルタイム医療情報データベースであり、データの品質管理・向上のための検証作業等を経て、平成30年度に本格的な運用開始予定。

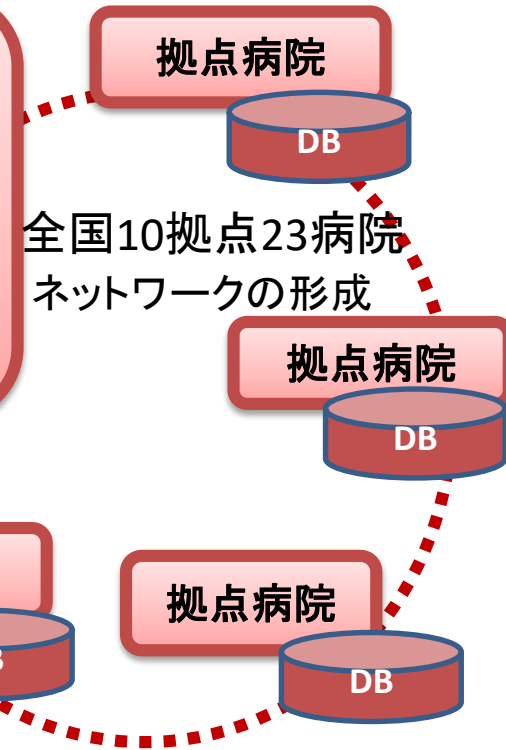
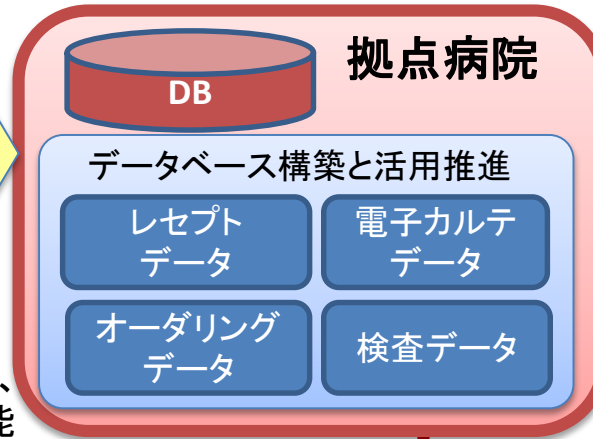
研究者・製薬企業

協力



副作用情報等の安全性情報の
収集及び分析

データの
調査
分析



迅速な
安全対策

※ 拠点を使った調査は、
製薬企業も活用可能

期待される成果：医薬品等の迅速で的確な安全対策の実施

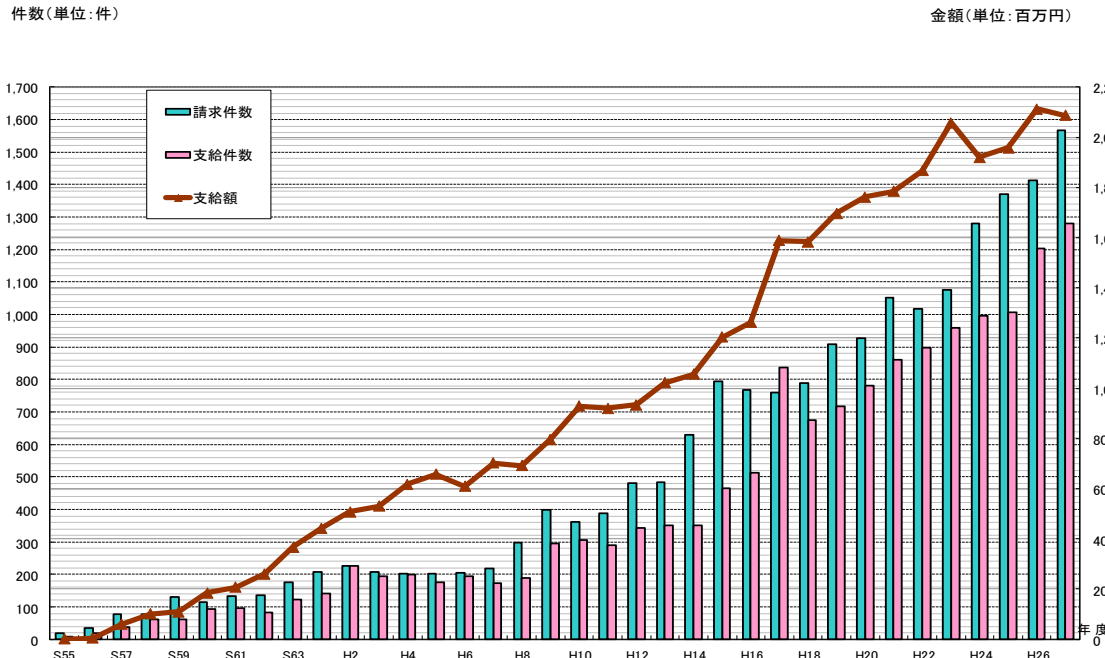
- ①ある副作用の発生割合の比較
- ②副作用であるのか、病気自体の症状なのかの判別
- ③安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのかの検証

救済業務について

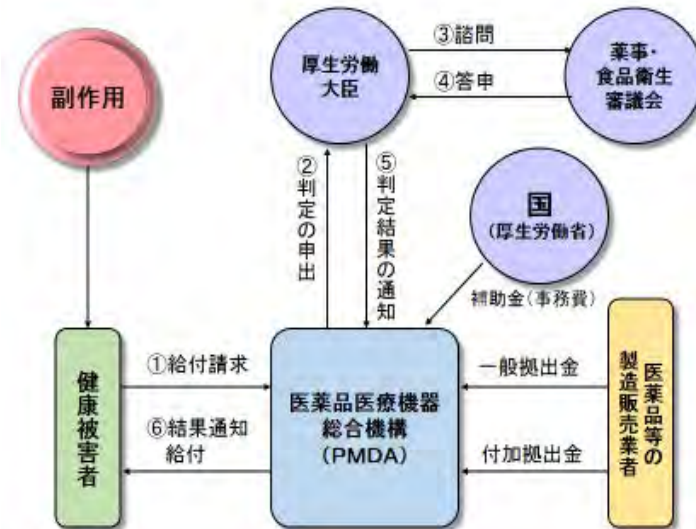
健康被害救済業務とは

- 重篤な副作用等による健康被害に対する救済請求事案(年間約1,500件)について調査・整理を行い、給付金の支給・不支給の決定を実施
- 平成27年度の支給金額は約21億円
- 請求情報、支給・不支給情報は個人情報に配慮のうえ、安全対策部門へ提供医薬品の適正使用の呼びかけに活用するなど安全対策業務との連携強化を図っている。

【救済給付件数と支給額の年次推移】



【副作用被害救済業務の流れ】



※決定に不服がある場合は、厚生労働省に対して審査申立てが可能。

救済制度創設の背景

- サリドマイド、スモン事件の発生を受けて薬事法（現薬機法）の医薬品承認制度・安全対策を厳格化
- 健康被害者の迅速な救済を行うことが急務。社会的な要請

医薬品の副作用による健康被害の特性

1. 医薬品の副作用には防止し得ないものがある
2. 現行の過失責任主義のもとでは民事責任が発生しない
3. 医薬品使用との因果関係を証明するには極めて専門的な知識と膨大な時間及び費用が必要
4. 製薬企業に過失があったとしても過失の存在の証明は容易ではない
5. 訴訟による解決には長期間を要する

救済業務が世界に先駆けた 再生医療等製品の 条件・期限付承認制度の設立に貢献

救済業務は、世界的にみて独創的である。
日本の誇るべき制度である。
韓国、台湾が導入。

国際関係業務

PMDA国際戦略2015の概要

【序文】

- ・PMDAの責務（よりよい医療製品を、より早く、より安心して使用できる環境の創出）
- ・PMDAをとりまく環境の変化（開発・製造・流通の国際化、更なる国際貢献への期待）

Vision I 先駆的な取組みによる世界への貢献

Vision II 他国・地域との共通の利益の最大化

Vision III 他国・地域のニーズに応じた叡智の共有

3つのビジョン

戦略1 世界に先駆けた取組みと各国への情報発信

戦略2 薬事規制の国際化と国際協力の推進

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

戦略4 国際規制調和活動への更なる貢献

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

5つの戦略

- ・人材育成
- ・翻訳・情報発信・情報分析体制の強化

実現のための基盤

PMDA国際戦略2015の主要な具体案

◆ “Regulatory Science Center” の設立 2018.予定

「レギュラトリーサイエンスセンター」を設置し、世界に先駆けた審査・安全対策等に取り組むとともに、各国に情報を発信すること

◆ “Asian Training Center for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory Affairs” の設立

2016.4.1.

「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、PMDAが蓄積してきた審査・安全対策・健康被害救済に関する知識・経験を、アジアをはじめとする海外規制当局とも共有すること

◆ Cooperate with overseas regulatory authorities の推進

海外規制当局との規制調和活動(ICH、IMDRF等)やワークショップリング(GMP/QMS等)の拡大に向けた積極的な貢献をすること

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

(平成28年4月1日設置)

背景

- 欧米で承認を受けた製品は、アジア諸国において簡略審査制度等の対象だが、日本の製品は欧米と同等の位置づけを得られていない。
※ 米国は、アジア各地への地域事務所の開設や自国の医薬品・医療機器等に係る規制・制度を積極的に普及
- 中国、シンガポールなどは国際共同治験の中心となるべくAPECの中核トレーニングセンターを設立。

対応

- **アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(アジアトレセン)**をPMDAに設置し、**アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会**を提供。
- 日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備。

日本の規制等について、アジア規制当局担当者に積極的に発信して理解を促進。また、アジア全体の医薬品・医療機器等に係る規制のレベルアップにも貢献



PMDA北陸支部と アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所 (平成28年6月9日設置)

(概要)

【設置場所】 富山県庁くすり政策課内

【設置時期】 平成28年6月9日

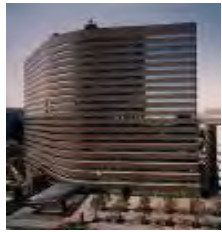
【実施業務】 富山県を拠点とする医薬品の製造所において、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが行うGMP調査に関する研修の実施等。

平成28年3月に策定された政府関係機関移転基本方針に基づき設置

○政府関係機関移転基本方針～抜粋～

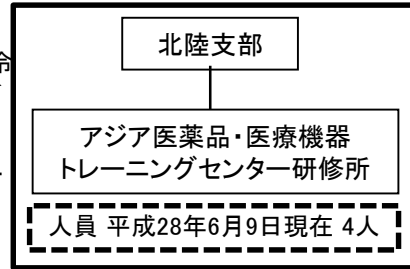
(富山県) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の支部を設置し、同支部に設置されるアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所において、アジアの規制当局担当者に対し、GMP調査に関する研修を実施する。

【PMDA】



指揮命令

報告



- ・アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会の提供等。
- ・日本の規制等について、アジア規制当局等担当者に積極的に発信して理解を促進。

連携

【富山県】



国内有数の医薬品
製造業の集積地

- ・PMDA北陸支部の施設の確保、円滑な運営のための人員の確保等に関して協力。
- ＜富山県におけるメリット＞
- ・アジア諸国の規制当局等の担当者が、研修に伴い富山県を訪問することにより、医薬品の生産拠点としての富山県の知名度を高めることができる。
 - ・知名度を高めることで、県内製薬企業等の国際展開の推進に寄与。

アジア全体の医薬品・医療機器等の規制のレベルアップに貢献

平成28年度のアジアトレセンの主な研修計画

平成28年11月1日時点

No.	セミナーの研修内容(分野)	開催時期(予定)	開催場所	備考
1	医薬品の審査、安全対策等	7月25～29日	PMDA	中国、インドネシア等から13名参加
2	医薬品の審査、安全対策等	9月26～29日	タイ(バンコク)	タイ及び香港から13名参加
3	医療機器の審査、安全対策等	11月7～11日	PMDA	
4	医薬品の適切な申請及び審査手続き (Good Registration Mgmt)	11月15～17日	台湾(台北)	
5	医薬品のGMP (Good Manufacture Practice)	12月5～9日	富山市	
6	医薬品の国際共同治験	来年1月23～26日	PMDA	
7	医薬品の薬事監視(ファーマコビジランス)	来年2月6～9日	PMDA	

併行して、海外規制当局側の研修ニーズに関する調査を外部委託(委託先:NTTデータ経営研究所)で実施。

※調査項目:研修内容、期間、規模、研修対象者のレベル

今後、調査結果を踏まえ、海外規制当局のニーズに沿った研修となるよう、研修内容等を検討予定。

[今年度の対象国] インド、中国、タイ

PMDA-ATC

– Pharmaceuticals Review Seminar 2016 –



2016年7月25～29日

- 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）」設立後初めてのセミナー
- 医薬品の承認審査に携わる海外規制当局職員を対象とし、インドネシア、韓国、タイ、台湾、中国、香港、マレーシアの7規制当局から13名の参加。
- PMDA職員が治験、対面助言、承認審査、添付文書、安全対策、リスクマネジメントプラン（RMP）、副作用被害救済制度、人材育成に関する講義を行いました。座学講義の他、対面助言及び承認審査のグループディスカッション、研修生による各規制当局の医薬品規制の紹介、医薬品業界代表者を交えた講義も実施。



PMDA-ATC

- Pharmaceuticals Review Seminar 2016 in Thailand -



2016年9月26～29日

- PMDAは、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター初の海外開催のセミナーをタイ(バンコク)で開催。
- タイ及び香港の規制当局から13名の参加。
- PMDA職員が治験届から承認までの流れ、PMDAの最新の取組み、承認審査、安全対策、副作用被害救済制度等に関する講義を実施。

世界のPMDAへ

～必要な最先端の医療等が受けられる社会の実現～



世界中の
審査機関と連携

世界に先駆け
革新的な製品を
迅速に承認

審査

日本発の技術を
世界中へ

医療情報DBの
利活用等により
対策を充実

国民

発生した被害は
迅速に救済

安全

健康
被害救済



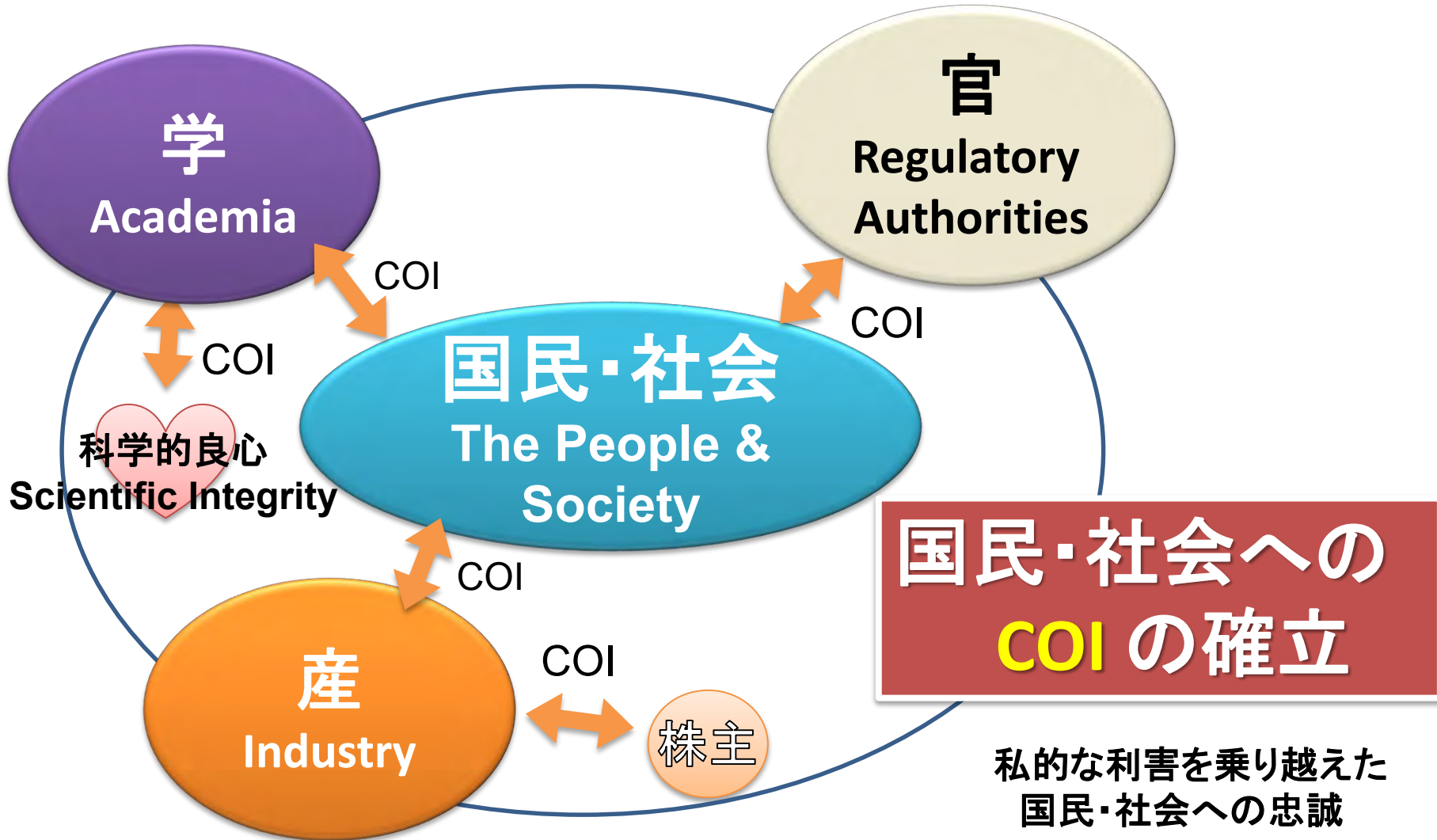
世界の
医療にも貢献

基盤となるレギュラトリーサイエンス

最後に

**審査業務に限らず
質実ともに
欧米規制当局よりも先行
する部分が目立ってきた**

産官学・国民の義務と責任ある連携



透明性・公平性・倫理性の絶対的な確保のもと