

# 近藤構成員配付資料



# PMDAの取組とICT

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

2014年3月26日  
第1回 次世代医療ICTタスクフォース

# 世界第一級の審査・安全対策機関を目指して

～PMDA第3期中期計画の主な項目～

主要課題

**審査ラグ「0」の実現  
開発ラグ解消の支援**

**安全対策  
強化**

対応策

**審査の更なる迅速化**  
(承認の予見性も向上)

**事前評価の拡充**  
(承認審査の実質的前倒し)

**医薬品リスク  
管理計画  
導入への対応**

**再生医療等製品の特別  
な早期承認制度の導入**

**革新的な医療機器への  
審査の重点化**

**再生医療製品や  
埋植型医療機器等の  
レジストリの構築**

**相談業務の大幅拡充**  
(薬事戦略相談の拡充)

- 有望なシーズの実用化促進
- 企業向け開発相談の拡充等

**医療情報  
データベース  
の利活用**

**欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築**

**日本再興戦略  
健康・医療戦略  
などに  
対応**

**大前提：欧米並の体制と優秀な人材の確保 [751人→1065人]**

【参考】医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較<sup>注1)</sup>

日本	米国	欧州	
PMDA <sup>注2)</sup> /厚生労働省 636人 [2013.4]	食品医薬品庁(FDA) 約5,400人 [2010]	欧州医薬品庁(EMA) 約750人 [2011]	主なEU加盟規制当局
			英国:約900人   ドイツ:約1,050人

注1) 各組織の所掌範囲は異なるので、単純比較には限界がある。 注2) PMDAの全職員数は708人[2013.4]

# 医療情報データベース基盤整備事業

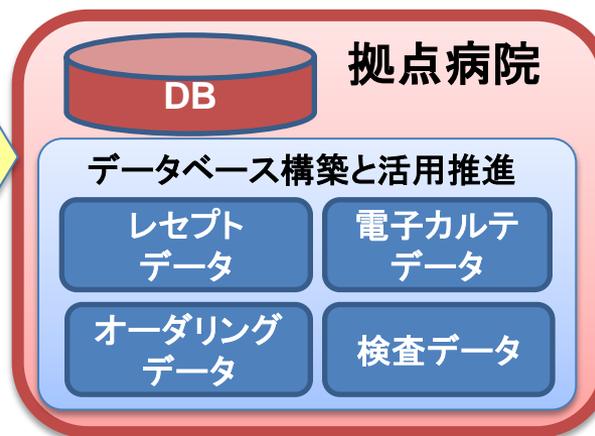
医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。

研究者・製薬企業

協力

医薬品医療機器総合機構  
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



全国10カ所  
ネットワークの形成

拠点病院

拠点病院

拠点病院

拠点病院

<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



# ICTを利用した医療機器への対応

ICTを利用した医療機器への迅速かつ的確な審査・相談により、実用化を促進

- 改正薬事法では単体プログラムも規制対象に。
- 単体プログラム等のICTを利用した医療機器に対して、レギュラトリーサイエンスに基づき、迅速かつ的確に対応していく。

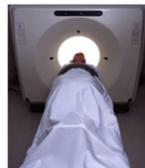
現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

## 画像診断装置ワークステーション



X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理・保存・表示等を行う

<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラムによる3次元画像処理



骨の3D画像

現行法



ソフト部分  
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正内容

## 単体プログラム



ソフト部分  
(プログラム)

プログラム単体で薬事法の規制対象とする  
※欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

## 単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※  
※プログラム…電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるよう組み合わせられたもの